

Viên nén

ANTIVOMI

GMP- WHO

1. Tên thuốc: ANTIVOMI.
2. Các khuyến cáo đặc biệt:

Đề xa tâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén chứa: Dimenhydrinat.....50mg

Tá được.....vừa đủ.....1 viên nén.

(Tinh bột ngô; Avicel 101; PVP K30; Maginesi stearat; Aerosil 200, Idigo carmin lake, Idigo carmin Edicol).
4. Dạng bào chế: Viên nén màu xanh, cạnh và thành viên lảnh lảnh.
5. Chỉ định:

- Phòng và điều trị triệu chứng buồn nôn, nôn, chóng mặt khi say tàu xe.

- Điều trị triệu chứng nôn và chóng mặt trong bệnh Meniere và các rối loạn tiền đình khác.
6. Cách dùng, liều dùng:

Thuốc dùng bằng đường uống, khi phòng say tàu xe, liều đầu tiên phải uống 30 phút trước khi khởi hành.

**\* Phòng và điều trị buồn nôn, nôn, chóng mặt do say tàu xe:**

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống mỗi lần từ 1 - 2 viên, cách 4 - 6 giờ/lần khi cần, không quá 8 viên/ngày.

- Người cao tuổi: Sử dụng như liều người lớn.

- Trẻ em dưới 12 tuổi: Dạng bào chế này không thích hợp để chia liều cho trẻ em dưới 12 tuổi.

**\* Điều trị triệu chứng bệnh Meniere:** Uống mỗi lần từ 1/2 viên - 1 viên, ngày 3 lần.
7. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với dimenhydrinat, các thuốc kháng histamin khác hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Bệnh Glôcôm góc đóng.

- Bệnh phổi mãn tính.

- Bệnh tiểu tiện liên quan đến bệnh lý ở niệu đạo - tuyến tiền liệt.

- Trẻ em dưới 2 tuổi.
8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc này:

- Tránh dùng thuốc cùng rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác vì làm tăng tác dụng buồn ngủ.

- Do tác dụng kháng cholinergic của thuốc, phải cân nhắc kỹ trước khi dùng ở người táo bón mạn (nguy cơ liệt ruột), tắc bàng quang, phì đại tuyến tiền liệt vì làm nặng thêm tình trạng bệnh.

- Tác dụng chống nôn của dimenhydrinat có thể gây trở ngại cho chẩn đoán viêm ruột thừa và che lấp các dấu hiệu nhiễm độc khi dùng quá liều các thuốc khác.

- Thuốc có thể che lấp các triệu chứng độc đối với thính giác, do đó phải thận trọng ở những người bệnh có dùng các thuốc đặc biệt có độc tính đối với thính giác và phải theo dõi chặt chẽ khi dùng cùng với dimenhydrinat.

- Cần thận trọng dùng thuốc cho người cao tuổi (dễ bị hạ huyết áp thể đứng, chóng mặt và buồn nôn) và trẻ em (dễ bị các phản ứng phụ), người suy gan, tắc nghẽn tiểu tràng, ung thư tuyến tiền liệt và người bí tiểu.

- Cần thận trọng dùng thuốc cho người bệnh bị động kinh vì có thể gây co giật. Không sử dụng dimenhydrinat với thuốc chống ho và cảm lạnh cho trẻ em ở lứa tuổi từ 2-6 tuổi.

- Cần giảm liều dimenhydrinat khi sử dụng cho bệnh nhân suy thận.
9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú:

- Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng dimenhydrinat ở phụ nữ mang thai. Một số nghiên cứu lâm sàng cho biết khi dùng dimenhydrinat ở một số người mang thai không thấy có sự tăng nguy cơ bất thường đối với thai nhi trong bất kỳ giai đoạn nào của thai kỳ. Các nghiên cứu trên động vật không thấy dimenhydrinat làm tăng tác dụng có hại cho con. Vì vậy phải quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc.

- Dimenhydrinat có thể ức chế tiết sữa do tác dụng kháng cholinergic. Một lượng nhỏ dimenhydrinat có bài tiết vào sữa mẹ, có nguy cơ gây tác dụng có hại cho con. Vì vậy phải quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc.
10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Cần thận trọng sử dụng dimenhydrinat cho người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây buồn ngủ, đau đầu, giảm sự tỉnh táo.
11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Dimenhydrinat có thể làm tăng tác dụng các thuốc ức chế thần kinh trung ương bao gồm: rượu, các thuốc kháng histamin khác, barbiturat, thuốc opioid, thuốc an thần và chống loạn thần.

- Dimenhydrinat làm tăng tác dụng các thuốc kháng cholinergic, thuốc chống trầm cảm (tricyclic, MAOIs) và thuốc điều trị bệnh Parkinson (như trihexyphenidyl). Tăng tác dụng phụ kháng cholinergic, khô miệng, bí tiểu...

- Khi dùng đồng thời với kháng sinh nhóm aminoglycosid hoặc các thuốc có độc tính đối với thính giác, dimenhydrinat có thể làm che lấp các triệu chứng sớm của độc tính đối với thính giác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tác dụng không muốn hay gặp nhất của dimenhydrinat là buồn ngủ. Một số tác dụng không mong muốn của dimenhydrinat liên quan đến tác dụng kháng cholinergic của thuốc:

**Thường gặp (ADR >1/100):**

- Thần kinh trung ương: Buồn ngủ, đau đầu, hoa mắt, chóng mặt, mất phối hợp vận động.

- Mắt: Nhìn mờ.

- Khô miệng, khô mũi và cổ họng. Dày chất nhầy trong mũi và họng.

- Thính giác: ù tai.

**Ít gặp (1/1000 <ADR <1/100):**

- Tiêu hoá: Chán ăn, táo bón hoặc tiêu chảy, đau vùng thượng vị, buồn nôn.

- Tiết niệu: Bí tiểu, khó tiểu tiện.

- Tim mạch: Đánh trống ngực (nhịp tim nhanh), hạ huyết áp.

- Phát ban da.

**Hiếm gặp (ADR <1/1000):**

- Thần kinh trung ương: Kích thích nghịch thường ở trẻ em (đôi khi ở người lớn), kích động, run, mất ngủ, co giật.

**\* Cách xử trí ADR:** Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ. Buồn ngủ thường hết sau vài ngày dùng thuốc. Cần thận trọng đối với người cao tuổi, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả để tránh bị tiêu do có thể có phì đại tuyến tiền liệt. Có thể uống thuốc cùng với thức ăn, sữa để tránh kích ứng dạ dày. Nếu khô miệng, có thể ngậm kẹo hoặc kẹo cao su không đường. Các ADR thường hết khi ngừng thuốc.

13. Quá liều và cách xử trí:

**\* Quá liều:**

Quá liều dimenhydrinat thường xảy ra ở trẻ em. Các triệu chứng ngộ độc của dimenhydrinat ở trẻ em tương tự quá liều atropin như giãn đồng tử, đỏ mắt, sốt cao, kích động, ảo giác, ỉa lùn, mất điều hoà, co giật, hôn mê, suy hô hấp, truy tim mạch và có thể tử vong. Các triệu chứng có thể chậm trễ tới 2 giờ sau khi dùng thuốc, tử vong có thể xảy ra trong vòng 18 giờ.

Ở người lớn, liều 500 mg hoặc lớn hơn của dimenhydrinat có thể gây khó nói và khó nuốt, loạn tâm thần không thể phân biệt được với ngộ độc atropin.

**\* Xử trí:**

Hiện nay chưa có thuốc giải độc đặc hiệu khi quá liều các thuốc kháng histamin, chỉ điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Giám sát thụ: Gây nôn thường không hiệu quả. Khi không có cơn co giật, có thể rửa dạ dày sớm. Để người bệnh nằm yên để giảm thiểu kích thích thần kinh trung ương cho người bệnh.

Nếu người bệnh bị co giật, điều trị bằng diazepam ở người lớn và phenobarbital ở trẻ em. Có thể phải dùng máy hỗ trợ hô hấp.

14. Đặc tính được lực học:

Dimenhydrinat là thuốc kháng histamin H<sub>1</sub> thế hệ thứ nhất, thuộc nhóm dẫn xuất ethanolamin có tác dụng gây ngủ và kháng muscarin mạnh. Thuốc tác dụng cạnh tranh với histamin ở thụ thể H<sub>1</sub>. Ngoài tác dụng kháng histamin, dimenhydrinat còn có tác dụng kháng cholinergic, chống nôn và tác dụng an thần mạnh.

Dimenhydrinat được dùng chủ yếu làm thuốc dự phòng, chống nôn khi say tàu xe và chống chóng mặt. Cơ chế của tác dụng này chưa biết chính xác, nhưng có thể liên quan tới dimenhydrinat làm giảm kích thích tiền đình, kích thích đầu tiên đến ốc tai và khi dùng liều cao, có tác động bán nguyệt của tai trong. Tác dụng chống nôn cũng có thể do tác động lên vùng nhận cảm hoá học. Một số nghiên cứu cho rằng dimenhydrinat ức chế acetylcholin là cơ chế tác dụng chính, vì kích thích acetylcholin ở hệ thống tiền đình và lưới có thể là nguyên nhân gây buồn nôn và nôn do say tàu xe.

Tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương thường giảm sau vài ngày điều trị và hiệu quả chống nôn có thể giảm phần nào sau khi dùng kéo dài. Dimenhydrinat tuy là một kháng histamin nhưng chưa được đánh giá về tác dụng chống dị ứng.

15. Đặc tính được động học:

Dimenhydrinat hấp thu tốt qua đường tiêu hoá. Tác dụng chống nôn thường bắt đầu trong vòng 15 - 30 phút sau khi uống. Thời gian tác dụng từ 3 - 6 giờ sau khi dùng thuốc. Có ít thông tin về phân bố và chuyển hoá của dimenhydrinat. Thuốc được phân bố rộng rãi vào các tổ chức trong cơ thể, qua được nhau thai, bị chuyển hoá ở gan và thải trừ qua nước tiểu. Một lượng nhỏ dimenhydrinat được phân bố vào sữa.

16. Quy cách đóng gói: Hộp 25 vỉ x 06 viên nén; Hộp 10 vỉ x 06 viên nén.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng và tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

**\* Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**\* Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**\* Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** Tiêu chuẩn cơ sở.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH  
Số 46, đường Hữu Nghị, Phường Bắc Lý, TP. Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình