

Mẫu nhãn ống 1ml. Tỷ lệ 300%
Kích thước 15 x21 mm



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Thế Dũng

Rx

DIPHENHYDRAMIN 10mg/1ml

Tên thuốc: DIPHENHYDRAMIN 10mg/1ml

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng thuốc
- Thông báo cho bác sĩ về tình trạng sức khỏe, thể trạng: tiền sử bệnh, tiền sử dị ứng thuốc, các bệnh đang điều trị, có thai hoặc cho con bú.
- Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần:

Thành phần được chất:

Diphenhydramin hydroclorid: 10 mg

Thành phần tá dược:

Acid hydrocloric, Natri hydroxyd, nước để pha thuốc tiêm.

Tà dược: vừa đủ 1 ml.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Mô tả: Dung dịch thuốc tiêm vô khuẩn đóng trong ống thủy tinh kín. Dung dịch chế phẩm trong, không màu.

pH: 4,0 – 6,5

Chỉ định:

Giảm nhẹ các triệu chứng dị ứng do giải phóng histamin, bao gồm dị ứng mũi và bệnh da dị ứng.

Hỗ trợ giấc ngủ ban đêm.

Điều trị tụt cơn ho và cảm lạnh.

Chống nôn và phòng say tàu xe.

Điều trị các phản ứng loạn trương lực do phenothiazin.

Liều dùng, cách dùng:

Cách dùng:

Chỉ dùng đường tiêm khi không thể uống được. Thuốc được tiêm trực tiếp, không cần pha loãng trước khi tiêm. Khi tiêm bắp cần tiêm sâu. Khi tiêm tĩnh mạch phải tiêm chậm và để người bệnh ở tư thế nằm.

Liều dùng:

* Liều thường dùng cho người lớn và thiếu niên:

Viêm mũi dị ứng, cảm lạnh hoặc chống loạn trương lực cơ: Tiêm bắp hoặc tĩnh mạch, 10 – 50 mg.

Chống nôn hoặc chống mất: Tiêm bắp hoặc tĩnh mạch 10mg khi bắt đầu điều trị, có thể tăng tới 20 đến 50 mg, 2 hoặc 3 giờ một lần. Giới hạn kê đơn thông thường cho người lớn: Tối đa 100 mg/liều hoặc 400 mg/ngày. Tốc độ tiêm tĩnh mạch không được vượt quá 25 mg/phút.

* Liều tiêm thường dùng cho trẻ em:

Chữa dị ứng, chống nôn, chống mất, say tàu xe: Tiêm bắp hoặc tĩnh mạch 1,25 mg/kg hoặc 37,5 mg/m², 4 lần mỗi ngày, không tiêm quá 300 mg/ngày.

Chống loạn trương lực cơ: Tiêm bắp, tĩnh mạch 0,5 – 1 mg/kg/liều.

Người suy thận: Cần tăng khoảng cách dùng thuốc: Tốc độ lọc cầu thận bằng hoặc hơn 50 ml/phút: Cách 6 giờ/lần. Tốc độ lọc cầu thận dưới 10ml/phút (suy thận nặng) cách 12 – 18 giờ/lần.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với diphenhydramin và những thuốc kháng histamin khác có cấu trúc hóa học tương tự.

Hen cấp tính.

Trẻ sơ sinh và trẻ đẻ non.

Phụ nữ đang cho con bú.

Dùng gây tê tại chỗ (tiêm).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cảnh báo trước cho người bệnh phải thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc (vi dimenhydrinat có tác dụng làm buồn ngủ nên làm giảm sự tỉnh táo).

Người bệnh phải được cảnh báo không dùng đồ uống có cồn trong thời gian dùng thuốc vì làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương.

Phải đặc biệt thận trọng và tốt hơn là không dùng diphenhydramin cho người có phi đại tuyến tiền liệt, tắc bàng quang, hẹp môn vị, do tác dụng kháng cholinergic của thuốc. Tránh không dùng diphenhydramin cho người bị bệnh nhược cơ, người bị glaucome góc đóng.

Đã có báo cáo về một số trường hợp ngộ độc ở trẻ em khi dùng bởi ngoài da trên diện rộng (thường có tổn thương da) hoặc khi dùng đồng thời với dạng uống. Vì vậy khi dùng thuốc bôi tại chỗ phải theo đúng hướng dẫn sử dụng hoặc chỉ dẫn của bác sĩ và không dùng đồng thời với các dạng dùng khác của diphenhydramin.

Phải hết sức thận trọng khi dùng các loại thuốc ho, chống cảm cúm, ngạt mũi, bán tự do không đơn cho trẻ nhỏ có chứa diphenhydramin, vì đã xảy ra ngộ độc ở nhiều trẻ dưới 2 tuổi (có cả tử vong). Nhiều nhà sản xuất khuyến cáo không dùng cho trẻ dưới 4 tuổi. Cần thận trọng khi dùng cho người cao tuổi vì dễ nhạy cảm với các tác dụng phụ.

Anh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Cảnh báo trước cho người bệnh phải thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc (vi dimenhydrinat có tác dụng làm buồn ngủ nên làm giảm sự tỉnh táo).

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

DIPHENHYDRAMIN 10mg/1ml

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Tác dụng gây buồn ngủ là ADR có tỷ lệ cao nhất trong những thuốc kháng histamin loại ethanolamin (trong đó có diphenhydramin) khoảng một nửa số người điều trị với liều thường dùng của các thuốc này bị ngủ gà. Tỷ lệ ADR về tiêu hóa thấp hơn. Những ADR khác có thể do tác dụng kháng muscarin gây nên. Tác dụng gây buồn ngủ có nguy cơ gây tai nạn cho người lái xe và người vận hành máy móc.

Thường gặp: $1/100 \leq ADR < 1/10$

Hệ thần kinh trung ương: Ngủ gà từ nhẹ đến vừa, nhức đầu, mệt mỏi, tình trạng kích động.

Hô hấp: Dịch tiết phế quản đặc hơn.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, táo bón, đau bụng, khô miệng, ăn ngon miệng hơn, tăng cân, khô niêm mạc.

Ít gặp: $1/100 \leq ADR < 1/100$

Tim mạch: Giảm huyết áp, đánh trống ngực, phù.

Hệ thần kinh trung ương: An thần, chóng mặt, kích thích nghịch thường, mất ngủ, trầm cảm.

Da: Mẫn cảm với ánh sáng, ban, phù mạch.

Sinh dục – niệu: Bí đái.

Gan: Viêm gan

Thần kinh – cơ, xương: Đau cơ, dị cảm, run.

Mắt: Nhìn mờ.

Hô hấp: Co thắt phế quản, chảy máu cam.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Có thể làm giảm phần lớn các ADR nhẹ bằng cách giảm liều diphenhydramin hoặc dùng thuốc kháng histamin khác.

Quá liều và cách xử trí:

Tuy thuốc kháng histamin có chỉ số điều trị cao, nhưng quá liều có thể xảy ra tử vong, đặc biệt ở trẻ em. Có tư liệu về ngộ độc diphenhydramin ở trẻ em: Với liều 470mg đã gây ngộ độc nặng ở một trẻ 2 tuổi, và liều 7,5 g gây ngộ độc nặng ở một trẻ 14 tuổi. Sau khi rửa dạ dày, ở cả 2 trường hợp vẫn còn các triệu chứng kháng cholinergic, QRS giãn rộng và tiêu cơ vân. Ở người lớn, đặc biệt khi dùng đồng thời với rượu, với phenothiazin, thuốc cũng có thể gây ngộ độc rất nặng. Triệu chứng ức chế hệ thần kinh trung ương biểu hiện chủ yếu là mất điều hòa, chóng mặt, co giật, ứ ứ chế hô hấp. Ức chế hô hấp đặc biệt nguy hiểm ở trẻ nhỏ. Triệu chứng ngoại tháp có thể xảy ra, nhưng thường muộn, sau khi uống thuốc an thần phenothiazin. Có nhịp nhanh xoang, kéo dài thời gian QT, block nhĩ – thất, phức hợp QRS giãn rộng, nhưng hiếm thấy loạn nhịp thất nghiêm trọng.

Xử trí: Nếu cần thì rửa dạ dày, chỉ gây nôn khi ngộ độc mới xảy ra, vì thuốc có tác dụng chống nôn, do đó thường cần phải rửa dạ dày và dùng thêm than hoạt. Trong trường hợp co giật, cần điều trị bằng diazepam 10mg tiêm tĩnh mạch (trẻ em 0,1 – 0,2 mg/kg). Khi có triệu chứng kháng cholinergic nặng ở thần kinh trung ương, kích thích, ảo giác, có thể dùng physostigmin với liều 1 – 2mg tiêm tĩnh mạch (trẻ em 0,02 – 0,04 mg/kg). Tiêm chậm tĩnh mạch liều này trong ít nhất 5 phút, có thể tiêm nhắc lại sau 30 – 60 phút. Tuy vậy, cần phải có sẵn atropin để đề phòng trường hợp dùng liều physostigmin quá cao. Khi bị giảm huyết áp, truyền dịch tĩnh mạch và nếu cần, truyền chậm tĩnh mạch noradrenalin. Một cách điều trị khác là truyền tĩnh mạch chậm dopamin (liều bắt đầu: 4 – 5 microgam/kg/phút).

Ở người bệnh có triệu chứng ngoại tháp khó điều trị, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch chậm 2 – 5 mg biperiden (trẻ em 0,04 mg/kg), có thể tiêm nhắc lại sau 30 phút.

Cần xem xét tiền sử hô hấp hỗ trợ. Không dùng các thuốc loại cafein, long não vì có thể gây co giật.

Được lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin; chất đối kháng thụ thể histamin H₁.

ATC: R06AA02.

Diphenhydramin là một thuốc kháng histamin H₁, thế hệ thứ nhất, thuộc nhóm dẫn xuất ethanolamin. Diphenhydramin cạnh tranh với histamin ở thụ thể histamin H₁ và do đó ngăn cản tác dụng của histamin, tác nhân gây ra các biểu hiện dị ứng đặc trưng ở đường hô hấp (ho), mũi (ngạt mũi, sổ mũi), da (ban đỏ, ngứa). Diphenhydramin còn có tác dụng gây ngủ và kháng cholinergic mạnh. Diphenhydramin được dùng để phòng và điều trị buồn nôn, nôn, chóng mặt do say tàu xe, tác dụng này một phần là do tính chất kháng muscarin, diphenhydramin được dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc chống Parkinson khác để điều trị sớm chứng run tương hội chứng Parkinson và thuốc cũng có thể có ích trong điều trị các phản ứng ngoại tháp do thuốc gây ra. Nhưng cần lưu ý là bản thân diphenhydramin cũng có thể gây phản ứng ngoại tháp. Thuốc còn được dùng để điều trị ngăn ngừa chứng mất ngủ. Ngoài ra, thuốc còn được dùng để bôi ngoài da để điều trị chứng ngứa và đau do tổn thương da.

Được động học:

Hấp thu: Diphenhydramin hydroclorid được hấp thu tốt bằng đường

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không gây quái thai. Có dấu hiệu ngộ độc và triệu chứng ngưng thuốc ở trẻ sơ sinh có mẹ dùng liều cao hoặc dùng liên tục diphenhydramin ở giai đoạn cuối của thai kỳ. Thuốc không phải là kháng histamin được lựa chọn để điều trị viêm mũi dị ứng hay buồn nôn ở phụ nữ mang thai. Chưa có các nghiên cứu đầy đủ, được kiểm chứng trên phụ nữ mang thai, vì vậy chỉ dùng cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Thuốc qua được sữa mẹ vì vậy có thể gây ra các phản ứng không mong muốn nghiêm trọng ở trẻ con bú, cần phải lựa chọn giữa dùng thuốc và cho con bú.

Tương tác của thuốc:

Thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương: Tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương có thể tăng khi dùng đồng thời thuốc kháng histamin với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác gồm barbiturat, thuốc an thần và rượu.

Thuốc ức chế monoamin oxydase (IMAO) kéo dài và làm tăng tác dụng kháng cholinergic của thuốc kháng histamin. Chống chỉ định thuốc kháng histamin ở người đang dùng thuốc IMAO.

Tương kỵ của thuốc:

Chưa có thông tin.

uồng, tuy nhiên chuyển hóa bước đầu ở gan làm cho chỉ có khoảng 40 - 60% diphenhydramin vào được hệ tuần hoàn và có tác dụng toàn thân. Thời gian đạt nồng độ đỉnh là 1 - 4 giờ sau khi uống một liều đơn. Thuốc có thể hấp thu qua da sau khi bôi thuốc trên da và hiếm có tác dụng toàn thân.

Phân bố: Diphenhydramin phân bố rộng rãi vào các cơ quan, mô của cơ thể, bao gồm cả hệ thần kinh trung ương. Diphenhydramin qua được nhau thai và vào được sữa mẹ. Tỷ lệ liên kết với protein huyết cao, khoảng 80 - 85% *in vitro*. Tỷ lệ gắn với protein ít hơn ở người sơ gan và người châu Á (so với người da trắng).

Thải trừ: Diphenhydramin được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa, một lượng rất ít đào thải dưới dạng không chuyển hóa. Ở người khỏe mạnh, nửa đời thải trừ từ 2,4 - 9,3 giờ. Nửa đời thải trừ cuối cùng kéo dài ở người sơ gan.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 ống x 1ml

Hộp 100 ống x 1ml

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN
XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ



Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

Địa chỉ: Lô N8 - Đường N5 - KCN Hoà Xá - Phường Mỹ Xá

- TP Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam

Điện thoại: (+84)228.3671086 Fax: (+84)228.3671113

Email: duocpham.minhdan@gmail.com

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Chế Dũng

