

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP

Dramotion® DIACEPHYLLINE DIPHENHYDRAMINE 90 mg		Dramotion® DIACEPHYLLINE DIPHENHYDRAMINE 90 mg SĐK:
Ngừa và điều trị: - Buồn nôn - Nôn - Chóng mặt - Say tàu xe 2 VỈ x 10 VIÊN NÉN		
THÀNH PHẦN: Diacetylline diphenhydramine.....90 mg Tá dược vừa đủ.....một viên		Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng		Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, Đồng Nai, Việt Nam		
2 BLISTERS x 10 TABLETS Prevents and treats: - Nausea - Vomiting - Dizziness - Motion sickness Dramotion® DIACEPHYLLINE DIPHENHYDRAMINE 90 mg		
Số lô SX/ Lot N° NSX/ Mfg. Date HD/ Exp. Date		
Keep out of reach of children Read carefully the enclosed insert before use Store at temperature below 30°C, in a dry place		COMPOSITION: Diacetylline diphenhydramine.....90 mg Excipients q.s.one tablet
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. Lot 27, 3A, Biên Hòa Industrial Zone II, Đồng Nai, Vietnam		Indications, administration and dosage, side effects, contraindications, warnings and precautions, drug interactions: See the insert.

NHÃN VỈ



Tp.HCM, Ngày 31 tháng 8 năm 2012
PGĐ Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển





DRAMOTION®

Diphenhydramin diacefyllin

Viên nén

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất:

– Diphenhydramin diacefyllin90 mg

Tá dược: Tinh bột khoai tây, colloidal hydrat silica, cellulose vi tinh thể, ethyl cellulose, indigotin, magnesi stearat.

DƯỢC LỰC HỌC:

– Diphenhydramin là thuốc kháng histamine loại ethanolamin, có tác dụng an thần đáng kể và tác dụng kháng cholinergic mạnh. Diphenhydramin tác dụng thông qua ức chế cạnh tranh ở thụ thể histamine H₁.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

– Diphenhydramin hấp thu tốt qua đường tiêu hóa sau khi uống. Sinh khả dụng khi uống là $61 \pm 25\%$. Gắn kết với huyết tương là $78 \pm 3\%$. Thời gian thuốc đạt nồng độ đỉnh trong máu là 1 - 4 giờ. Thời gian bán hủy thải trừ là $8,5 \pm 3,2$ giờ. Thuốc bài tiết qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

– Phòng ngừa và điều trị các triệu chứng của say tàu xe bao gồm buồn nôn, nôn và chóng mặt.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG: uống

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 – 1 ½ viên.
- Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: uống 1 viên.
- Trẻ em từ 4 – 6 tuổi: uống ½ viên.
- Dùng 30 phút trước khi khởi hành và nếu cần, uống liều tương tự với khoảng cách giữa các lần uống ít nhất là 6 giờ

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Trẻ em dưới 4 tuổi
- Tăng nhãn áp góc đóng.
- Bệnh nhân bị hen suyễn.
- Bí tiểu do bệnh lý niệu đạo - tuyến tiền liệt.
- Mẫn cảm với diphenhydramin và các thuốc kháng histamin khác.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Nếu phụ nữ có thai hay đang cho con bú, cần tham khảo ý kiến bác sĩ.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc có thể gây buồn ngủ. Dùng thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Buồn ngủ, khô miệng, táo bón.

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



TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác (các thuốc ngủ, thuốc làm dịu, an thần kinh v.v) có thể làm tăng tác dụng gây buồn ngủ của diphenhydramin.
- Các thuốc ức chế MAO làm kéo dài và gia tăng tác dụng kháng cholinergic của các thuốc kháng histamin.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Trẻ em: Với liều 470 mg đã gây ngộ độc nặng ở một trẻ 2 tuổi, và liều 7,5 g gây ngộ độc nặng ở một trẻ 14 tuổi.

Ở người lớn, và 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, ức chế hô hấp. Úc 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 Q - T, block nhĩ - thất.

Cách xử trí: Rửa dạ dày, dùng than hoạt tính, nếu có co giật tiêm 5 - 10 mg diazepam. Khi có triệu chứng kháng cholinergic nặng: dùng physostigmin từ 1 - 2 mg tiêm tĩnh mạch. Khi có biểu hiện ngoại tháp: tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch chậm 2 - 5 mg biperiden. Cần xem xét tiến hành hô hấp hỗ trợ.

TRÌNH BÀY:

- Hộp 2 vỉ x 10 viên nén

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: ...

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Tỉnh Đồng Nai.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh