https://trungtamthuoc.com

MEYER - BPC

MẪU NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

6A 3 quốc lộ 60 p.Phú tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre.

Tên thuốc: **MEYERALENE**

Dạng thuốc: **Viên nén bao phim.**

Nồng độ, hàm lượng:

-Alimemazin tartrat 5 mg

Loại thuốc đăng ký: Thuốc hoá dược.

Loại hình đăng ký: Đăng ký lại.

Năm 2012

https://trungtamthuoc.com

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/4/2013

MẪU ĐĂNG KÝ TOA THUỐC MEYERALENE

Tiêu chuẩn: TCCS

MEYERALENE

THÀNH PHẦN:

Alimemazin tartrat 5 mg

Tá dược: Cellactose 80, microcrystallin cellulose, magnesi stearat, erythrosin lake, ponceau, đỏ erythrosin, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, talc, titan dioxyd vừa đủ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 02 vỉ, mỗi vỉ 25 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH:

-Trạng thái sảng rượu cấp (do cai rượu).
-Tiền mê trước phẫu thuật.
-Dị ứng hô hấp (viêm mũi, hắt hơi, sổ mũi) và ngoài da (mày đay, ngứa).
-Nôn thường xuyên ở trẻ em.
-Mất ngủ ở trẻ em và người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

-Người bệnh rối loạn chức năng gan, thận, động kinh, bệnh Parkinson, thiểu năng tuyến giáp, u tế bào ưa crôm, bệnh nhược cơ, phì đại tuyến tiền liệt.
-Người mẫn cảm với phenothiazin hoặc có tiền sử mắc bệnh glôcôm góc hẹp
-Các trường hợp quá liều do barbituric, opiat và rượu.
-Không dùng khi giảm bạch cầu, khi trước đây có đợt mất bạch cầu hạt.
-Trẻ em dưới 2 tuổi.
-Phụ nữ mang thai và cho con bú.

THẬN TRỌNG:

-Với người bệnh cao tuổi: rất dễ bị giảm huyết áp thế đứng, gây nguy cơ tăng hoặc hạ nhiệt, đặc biệt khi thời tiết rất nóng hoặc rất lạnh.

-Alimemazin có thể ảnh hưởng đến các test da thử với các dị nguyên, tránh dùng rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh khác.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Tránh dùng alimemazin cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Vì thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ trong những ngày đầu điều trị nên không dùng khi đang lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tần suất xảy ra tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào liều và thời gian sử dụng, vào chỉ định điều trị.

-Thường gặp, ADR > 1/100: Mệt mỏi, uể oải, đau đầu, chóng mặt nhẹ, khô miệng, đờm đặc.

-Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Táo bón, bí tiểu, rối loạn điều tiết mắt.

-Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm huyết áp, tăng nhịp tim, viêm gan vàng da do ứ mật, triệu chứng ngoại tháp, giật run Parkinson, bồn chồn, rối loạn trương lực cơ cấp, rối loạn vận động muộn; khô miệng có thể gây hại răng và men răng; nguy cơ ngừng hô hấp, thậm chí gây tử vong đột ngột đã gặp ở trẻ nhỏ.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

-Khi dùng chung alimemazin với rượu, thuốc ngủ barbituric và thuốc an thần khác làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương của alimemazin và còn gây ức chế hô hấp.

-Khi phối hợp alimemazin với thuốc chống tăng huyết áp, đặc biệt là thuốc chẹn thụ thể alpha_adrenergic thì làm tăng tác dụng hạ huyết áp.

-Tác dụng kháng cholinergic của alimemazin tăng lên khi phối hợp với các thuốc kháng cholinergic khác, dẫn tới táo bón, say sóng.

-Các thuốc kháng cholinergic làm giảm tác dụng chống loạn tâm thần của alimemazin.

-Alimemazin đối kháng với tác dụng trị liệu của amphetamin, levodopa, clonidin, guanethidin, adrenalin. Không được dùng adrenalin trong trường hợp quá liều alimemazin.

-Các antacid, thuốc chữa Parkinson, lithi ngăn cản sự hấp thu của alimemazin.

-Liều cao alimemazin làm giảm đáp ứng với các tác nhân hạ đường huyết.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Điều trị mề đay, sẩn ngứa:

-Người lớn: uống mỗi lần 2 viên, ngày 2 - 3 lần.
-Người cao tuổi: uống mỗi lần 2 viên, ngày 1 - 2 lần.
-Trẻ em trên 2 tuổi: ½ viên - 1 viên, ngày 3 - 4 lần.

Dùng trước khi gây mê:

Trẻ em 2 - 7 tuổi: uống liều cao nhất là 2 mg/kg thể trọng, trước khi gây mê 1 - 2 giờ.

Tác dụng chống histamin, chống ho:

-Người lớn: uống mỗi lần 1 - 2 viên, ngày 2 - 4 lần.
-Trẻ em trên 2 tuổi: uống 0,5 - 1 mg/kg thể trọng/ngày, chia nhiều lần.

Điều trị mất ngủ:

-Người lớn: uống 1 - 4 viên, trước khi đi ngủ.
-Trẻ em trên 2 tuổi: 0,25 - 0,5 mg/kg thể trọng/ngày, uống trước khi đi ngủ.

Điều trị trạng thái sảng rượu cấp: người lớn uống 10 viên/ngày.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

-Triệu chứng quá liều các dẫn chất phenothiazin là: buồn ngủ hoặc mất ý thức, hạ huyết áp, tăng nhịp tim, biến đổi điện tâm đồ, loạn nhịp thất và hạ thân nhiệt. Các phản ứng ngoại tháp trầm trọng có thể xảy ra.

-Nếu phát hiện được sớm (trước 6 giờ, sau khi uống quá liều), tốt nhất nên rửa dạ dày. Phương pháp gây nôn hầu như không được sử dụng. Có thể cho dùng than hoạt. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Cần điều trị hỗ trợ. Giãn mạch toàn thể có thể dẫn đến trụy tim mạch; nâng cao chân người bệnh có thể có hiệu quả, trong trường hợp nặng, làm tăng thể tích tuần hoàn bằng tiêm tĩnh mạch dịch truyền là cần thiết, các dịch truyền cần được làm ấm trước khi dùng để tránh chứng hạ thân nhiệt trầm trọng thêm.

-Các tác nhân gây tăng co cơ như dopamin có thể dùng trong trường hợp không giải quyết được trụy tim mạch bằng dịch truyền. Thường không dùng các thuốc gây co mạch ngoại vi, tránh dùng adrenalin.

-Loạn nhịp nhanh thất hoặc trên thất thường đáp ứng khi thân nhiệt trở lại bình thường và rối loạn tuần hoàn hoặc chuyển hóa được điều chỉnh. Nếu vẫn tiếp diễn hoặc đe dọa tính mạng, có thể dùng thuốc chống loạn nhịp. Tránh dùng lignocain hoặc thuốc chống loạn nhịp có tác dụng kéo dài.

-Khi bị ức chế thần kinh trung ương nặng, cần phải hỗ trợ hô hấp. Các phản ứng loạn trương lực cơ nặng thường đáp ứng với procyclidin (5 - 10 mg) hoặc orphenadrin (20 - 40 mg) tiêm bắp hoặc tĩnh mạch. Tình trạng co giật cần điều trị bằng tiêm tĩnh mạch diazepam.

-Hội chứng ác tính do thuốc an thần cần được điều trị bằng giữ mát cho người bệnh và có thể dùng dantrolen natri.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

MEYER-BPC
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60 p Phú tân, thành phố Bến tre, tỉnh Bến tre Việt nam

TỔNG GIÁM ĐỐC

S.G.C.N: 5510220000?1 - D.N.NG
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER - BPC
TP. BẾN TRE - T. BẾN TRE

DS. Nguyễn Văn Nên

https://trungtamthuoc.com

MẪU ĐĂNG KÝ VỈ THUỐC MEYERALENE

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER - BPC

DS. Nguyễn Văn Nên

https://trungtamthuoc.com

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MEYERALENE

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Văn Nên