

MẪU NHÃN IN TRÊN ỐNG TIÊM

PHENICRIM



MẪU HỘP
(TỶ LỆ 60%)





HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VÀ MẪU NHÃN MỚI

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc:

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PHENICRIM

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần hoạt chất:

Diphenhydramin hydroclorid: 10 mg

Thành phần tá dược: Nước cất pha tiêm vừa đủ 1 ml.

4. Dạng bào chế:

Dung dịch tiêm: dung dịch trong, không màu, đóng trong ống thủy tinh trung tính, hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu.

5. Chỉ định:

Chống dị ứng và dùng trong các trường hợp quá mẫn:

Sử dụng trong choáng phản vệ với vai trò hỗ trợ adrenalin và các thuốc chống choáng phản vệ khác.

Chống nôn hoặc chống chóng mặt.

Điều trị các phản ứng loạn trương lực do phenothiazin.

6. Cách dùng, liều dùng: Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Cách dùng: Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch.

Khi tiêm bắp cần tiêm sâu. Khi tiêm tĩnh mạch phải tiêm chậm, người bệnh ở tư thế nằm.

Liều dùng:

Liều tiêm thường dùng cho người lớn và thiếu niên:

Kháng histamin, hoặc chống loạn vận động: Tiêm bắp hoặc tĩnh mạch, 10 - 50 mg.

Chống nôn, hoặc chống chóng mặt: 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 cho 1 liều hoặc 400 mg, mỗi ngày.

Liều tiêm thường dùng cho trẻ em:

Kháng histamin, hoặc chống loạn vận động: Tiêm bắp 1,25 mg/kg thể trọng hoặc 37,5 mg cho một mét vuông diện tích cơ thể, 4 lần mỗi ngày, không tiêm quá 300 mg mỗi ngày.

Chống nôn, hoặc chống chóng mặt: Tiêm bắp 1 - 1,5 mg/kg thể trọng, 6 giờ một lần, không tiêm quá 300 mg mỗi ngày.

7. Chống chỉ định.

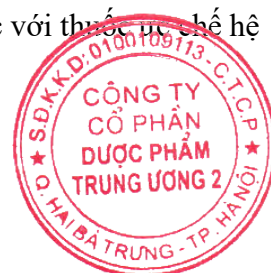
Mẫn cảm với diphenhydramin và những thuốc kháng histamin khác có cấu trúc hóa học tương tự.
Hen.

Trẻ sơ sinh.

Người đang dùng thuốc IMAO.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

Tác dụng an thần của thuốc có thể tăng lên nhiều khi dùng đồng thời với rượu, hoặc với thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương.



Phải đặc biệt thận trọng và tốt hơn là không dùng diphenhydramin cho người có phì 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 có tăng nhãn áp góc hẹp.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Phụ nữ có thai:

Không thấy có nguy cơ khi sử dụng diphenhydramin trong thời kỳ mang thai, mặc dù thuốc đã được sử dụng từ lâu.

Phụ nữ cho con bú:

Các thuốc kháng histamin được phân bố trong sữa, nhưng ở liều bình thường, nguy cơ có tác dụng trên trẻ bú sữa mẹ rất thấp.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Không lái xe hoặc vận hành máy móc khi sử dụng thuốc vì thuốc có tác dụng gây buồn ngủ.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc.

Tương tác:

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 bao gồm barbiturat, thuốc an thần và rượu.

Thuốc ức chế monoaminoxidase (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:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tác dụng gây buồn ngủ là ADR có tỷ lệ cao nhất của diphenhydramin. Khoảng một nửa số người điều trị với liều thường dùng của thuốc bị ngủ gà.

Thường gặp, ADR > 1/100

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, đau bụng, khô miệng, ăn ngon miệng hơn, tăng cân, khô niêm mạc.

Ít gặp, 1/1000 < 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: Nhạy cảm với ánh sáng, ban, phù mạch.

Sinh dục - niệu: Bí đái.

Gan: Viêm gan.

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

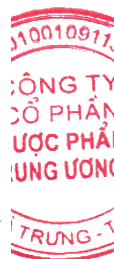
Mắt: Nhìn mờ.

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

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

13. Quá liều và xử trí

Khi sử dụng quá liều có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương biểu hiện chủ yếu là mất điều hòa, chóng mặt, co giật, ức chế hô hấp.



14. Đặc tính dược lực học

Mã ATC: R06AA02

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

Diphenhydramin là thuốc kháng histamin 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 histamin H₁.

15. Đặc tính dược động học

Diphenhydramin liên kết với protein huyết tương: $78 \pm 3\%$. Thể tích phân bố: $4,5 \pm 2,8$ lít/kg. Thời gian bán thải: $8,5 \pm 3,2$ giờ. Thuốc bài tiết qua nước tiểu: $1,9 \pm 0,8\%$. Độ thanh thải: $6,2 \pm 1,7$ ml/phút/kg.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 100 ống thuốc tiêm 1 ml.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

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

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Lô 27, Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội.

Điện thoại: 024.39716291

Fax: 024.35251484

