

Tolefor

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thông báo ngay cho bác sỹ, dược sỹ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thành phần công thức cho 5 ml siro:

Thành phần hoạt chất:

Oxomemazin.....1,65 mg

Guaifenesin.....33,3 mg

Thành phần tá dược: Đường trắng, glycerin, acid citric khan, natri citrat, kali sorbat, màu chocolate brown HT, hương caramel, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Siro

Mô tả dạng bào chế: Chất lỏng trong suốt, màu nâu, hương caramel, vị ngọt.

Chỉ định:

Điều trị triệu chứng ho khan, đặc biệt là ho nhiều vào ban đêm.

Liều dùng, cách dùng:

Liều dùng

Tolefor chỉ dùng cho người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên.

Người lớn và trẻ em trên 40 kg (12 tuổi): 10 ml/ lần x 4 lần/ ngày.

Trẻ em: Liều dùng hàng ngày tùy thuộc vào cân nặng của trẻ (1ml siro/ kg/ ngày) hoặc theo hướng dẫn sau:

- Trẻ em từ 13 - 20 kg (từ 2 đến 6 tuổi): 5 ml/ lần x 2 - 3 lần/ ngày.

- Trẻ em từ 20 - 30 kg (từ 6 đến 10 tuổi): 10 ml/ lần x 2 - 3 lần/ ngày.

- Trẻ em từ 30 - 40 kg (từ 10 đến 12 tuổi): 10 ml/ lần x 3 - 4 lần/ ngày.

Trong trường hợp cần thiết, liều dùng có thể lặp lại với khoảng cách giữa hai lần dùng thuốc tối thiểu là 4 giờ.

Cách dùng:

Thuốc dùng để uống.

Sử dụng cốc đong có vạch để chia liều.

Nên uống thuốc vào buổi tối, nhất là trong giai đoạn đầu điều trị do oxomemazin có tác dụng an thần.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc, đặc biệt là các thuốc kháng histamin.

Do thuốc có chứa oxomemazin, nên chống chỉ định với:

- Trẻ sơ sinh (dưới 2 tuổi).

- Có tiền sử mất bạch cầu hạt.

- Có nguy cơ bí tiểu do rối loạn tiền liệt tuyến.

- Nguy cơ tăng nhãn áp (Glacom góc đóng).

Dùng kết hợp với cabergolin và quinagolid.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cảnh báo:

Không nên sử dụng thuốc này trong trường hợp ho có đờm. Vì trong trường hợp này ho là yếu tố tự nhiên để làm thông thoáng đường hô hấp.

Không nên kết hợp thuốc này với một loại thuốc long đờm hay thuốc làm tiêu chất nhầy.

Trước khi kê đơn điều trị ho, cần tìm hiểu các nguyên nhân gây ho vì mỗi nguyên nhân cần cách điều trị khác nhau.

Nếu dùng với liều thông thường triệu chứng ho vẫn không đỡ, không được tăng liều mà cần kiểm tra lại các triệu chứng lâm sàng.

Thận trọng trước khi dùng thuốc

Liên quan đến oxomemazin:

- Các thuốc phenothiazin được xem là một trong những nguyên nhân có thể gây đột tử ở trẻ sơ sinh, vì vậy, không được dùng oxomemazin cho trẻ dưới 2 tuổi

- Cần chú ý giám sát (lâm sàng và điện não đồ) đối với người động kinh vì oxomemazin có thể làm giảm ngưỡng co giật.

- Thận trọng khi dùng oxomemazin cho:

+ Người cao tuổi: Dễ bị hạ huyết áp thể đứng, chóng mặt hay nhạy cảm với thuốc an thần, bị táo bón mạn tính (có nguy cơ liệt ruột), có nguy cơ bị phi đại tiền liệt tuyến

+ Những người có bệnh tim mạch, do phenothiazin gây tăng nhịp tim và huyết áp.

+ Những người suy gan và/ hoặc suy thận nặng (do thuốc có nguy cơ tích lũy).

- Trước khi dùng oxomemazin để điều trị ho cho trẻ nhỏ, cần loại trừ khả năng trẻ bị hen phế quản hay trào ngược dạ dày thực quản.

- Không nên sử dụng đồ uống có rượu hoặc các thuốc chứa cồn trong thời gian điều trị.

- Vì phenothiazin làm tăng nhạy cảm với ánh sáng, không nên phơi nắng trong thời gian điều trị.

- Các thuốc kháng histamin H1 cần được sử dụng một cách thận trọng do có tác dụng an thần. Không nên sử dụng cùng với các loại thuốc an thần khác.

Thuốc này chứa sucrose (đường trắng), bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose – galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrose-isomaltase không nên sử dụng thuốc này.

Thuốc này chứa 7,3 g sucrose trong mỗi liều 10 ml. Hàm lượng như vậy cần được cân nhắc đối với bệnh nhân bị đái tháo đường.

Thuốc này chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi 5 ml siro, về cơ bản được xem như "không chứa natri".

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

Thời kỳ mang thai:

Không có dữ liệu đáng tin cậy về khả năng gây quái thai ở động vật.

Hiện chưa có dữ liệu đầy đủ để đánh giá khả năng gây quái thai hoặc gây độc cho thai khi dùng oxomemazin trong thai kỳ.

Trong số trẻ sơ sinh, ở các bà mẹ điều trị liều cao kéo dài các thuốc kháng cholinergic, hiếm gặp các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa liên quan đến atropin như trướng bụng, tắc ruột do phân su, chậm thải phân su, ăn khó, nhịp tim nhanh, rối loạn thần kinh...).

Với các dữ liệu trên, không nên dùng thuốc trong ba tháng đầu thai kỳ. Thuốc này chỉ kê đơn vào 3 tháng cuối thai kỳ khi thật cần thiết.

Nếu dùng thuốc vào cuối thai kỳ, cần theo dõi một thời gian các chức năng thần kinh và tiêu hóa ở trẻ sơ sinh.

Thời kỳ cho con bú:

Chưa biết liệu oxomemazin có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Với tác dụng an thần hoặc gây phản kích ngược lại ở trẻ sơ sinh và nhiều nguy cơ gây ngừng thở khi ngủ khi dùng phenothiazin, không nên dùng thuốc khi đang cho con bú.

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

Lưu ý người lái xe và vận hành máy móc về nguy cơ gây buồn ngủ khi sử dụng thuốc này, đặc biệt trong những ngày đầu điều trị. Tác dụng an thần sẽ mạnh lên khi sử dụng cùng các đồ uống có rượu và các thuốc chứa cồn.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Các thuốc có khuyh hướng gây co giật hoặc làm giảm ngưỡng co giật bao gồm các thuốc chống trầm cảm (imipramin, thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin), thuốc an thần kinh (phenothiazin và nhóm butyrophenon), mefloquin, cloroquin, bupropion, tramadol khi dùng cùng promethazin cần được cân nhắc cẩn thận vì có thể làm tăng nguy cơ co giật.

Atropin và các thuốc có tác động giống atropin (thuốc chống trầm cảm nhóm imipramin, đa số các thuốc kháng histamin H1, thuốc chống liệt rung có tác động kháng cholinergic, thuốc chống co thắt có tác động giống atropin, disopyramid, thuốc an thần kinh nhóm phenothiazin và clozapin): khi sử dụng đồng thời với oxomemazin có thể làm tăng các tác dụng không mong muốn như bí tiểu, glocôm góc đóng cấp, táo bón, khô miệng.

Các thuốc ức chế thần kinh trung ương bao gồm dẫn chất của morphin (có tác dụng giảm đau, chống ho và điều trị thay thế), nhóm barbiturat, nhóm benzodiazepin, các thuốc giải lo âu không thuộc họ benzodiazepin (meprobamat), thuốc gây ngủ, thuốc chống trầm cảm có tác dụng an thần (amitriptylin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin), thuốc kháng histamin H1 gây ngủ, thuốc hạ huyết áp trung ương, baclofen và thalidomid: Khi phối hợp với oxomemazin làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương, giảm tập trung và tỉnh táo.

Thuốc chủ vận dopamin không kháng Parkinson (cabergolin, quinagolid): Chống chỉ định phối hợp với các thuốc an thần kinh vì đối kháng lẫn nhau.

Các thuốc an thần làm tăng tác dụng an thần của các thuốc kháng histamin H1.

Rượu làm tăng tác dụng an thần của thuốc kháng histamin H1, vì vậy, tránh uống rượu và các đồ uống có cồn trong khi dùng thuốc. Thuốc làm mất tình táo khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

Các thuốc kháng acid làm giảm hấp thu phenothiazin, vì vậy, nên dùng cách nhau ít nhất 2 giờ để tránh tương tác.

Các thuốc hạ huyết áp, thuốc chẹn beta (ngoại trừ esmolol và sotalol), thuốc chẹn beta trong suy tim (bisoprolol, carvedilol, metoprolol, nebivolol), nitrat và các dẫn chất liên quan khi dùng cùng với promethazin làm tăng tác dụng hạ huyết áp, đặc biệt hạ huyết áp thể đứng.

Tác dụng không mong muốn (ADR) của thuốc:

Đặc tính dược lý của omemazin là nguồn gốc của các tác dụng không mong muốn ở các cường độ khác nhau, có hoặc không liên quan đến liều.

Thần kinh

- Lơ mơ hoặc buồn ngủ, xảy ra nhiều hơn ở giai đoạn đầu điều trị.

- Tác dụng kháng cholinergic như khô niêm mạc, táo bón, rối loạn thị giác, giãn đồng tử, tim đập nhanh, nguy cơ bí tiểu.

- Hạ huyết áp thể đứng.

- Rối loạn tiền đình, chóng mặt, giảm trí nhớ hoặc sự tập trung (hay gặp ở người cao tuổi).

- Mất điều hòa vận động, run rẩy.

- Lẫn, ảo giác.

- Hiếm gặp: Các phản ứng kích thích như kích động, căng thẳng, mất ngủ.

Phản ứng quá mẫn

- Phát ban, eczema, ngứa, ban xuất huyết, có thể nổi mề đay ngứa khổng lồ.

- Phù, hiếm gặp phù mạch.

- Sốc phản vệ.

- Nhạy cảm với ánh sáng.

Máu

- Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, đặc biệt chứng mất bạch cầu hạt.

- Giảm tiểu cầu.

- Thiếu máu tán huyết.

Các tác dụng không mong muốn sau có thể liên quan đến guaifenesin, chưa xác định được tần suất (chưa thể thống kê tần suất từ dữ liệu sẵn có), bao gồm:

- Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn như ngứa, nổi mề đay, phát ban.

- Tiêu hóa: Đau bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn

Quá liều và cách xử trí:

Dấu hiệu quá liều oxomemazin: Co giật (đặc biệt ở trẻ em), rối loạn ý thức, hôn mê.

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin toàn thân.

Mã ATC: Oxomemazin R06AD08

Guaifenesin R03CA03

Oxomemazin

Oxomemazin là dẫn chất phenothiazin, có tác dụng kháng histamin H1, được đặc trưng bởi:

- Tác dụng an thần ở liều thông thường do tác động kháng histamin và ức chế adrenalin trung ương.

- Tác dụng kháng cholinergic gây tác dụng không mong muốn ở ngoại vi.

- Tác dụng ức chế adrenalin ngoại vi gây nguy cơ hạ huyết áp thể đứng.

Thông qua cơ chế đối kháng có tính thuận nghịch ở những mức độ khác nhau, tất cả các thuốc kháng histamin đều có chung tính chất đối kháng với các tác dụng của histamin trên da, phế quản, ruột và đặc biệt là mạch máu.

Guaifenesin: Long đờm

Dược động học:

Chưa có thông tin về dược động học của oxomemazin.

Các đặc điểm chung của tất cả các kháng histamin, đặc biệt là phenothiazin, có thể kể ra là:

- Sinh khả dụng thường là trung bình

- Có khả năng chuyển hóa mạnh mẽ với sự hình thành nhiều chất chuyển hóa, giải thích cho tỷ lệ rất thấp các chất không biến đổi trong nước tiểu

- Thời gian bán hủy có thể thay đổi nhưng thường kéo dài, nên có thể dùng một liều duy nhất hàng ngày

- Thể tích phân bố lớn nhờ tính tan trong mỡ của những chất này

Người suy giảm chức năng gan hoặc thận: có nguy cơ tích lũy thuốc kháng histamin.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 chai x 100 ml, chai thủy tinh kèm cốc đong bằng nhựa.

Hộp 1 chai x 60 ml, chai thủy tinh kèm cốc đong bằng nhựa.

Điều kiện bảo quản:

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Sau khi mở nắp, sử dụng trong vòng 1 tháng.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.



Nhà sản xuất:

CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

358 đường Giải Phóng, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: Nhà máy dược phẩm số 2, Trung Hậu, Tiền Phong, Mê Linh, Hà Nội.