



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (**SaViPharm J.S.C**)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

PERFECTRIP

(13/7/16)

Mẫu hộp



Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 7. tháng 7. năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC PERFECTRIP

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Dimenhydrinat 50 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, natri croscarmellose, povidon K30, magnesi stearat, acid stearic, silic dioxyd keo, hypromellose 606, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd, quinolin yellow)

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, bao phim màu vàng, hai mặt khum, cạnh và thành viên lạnh lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vi × 10 viên

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

PERFECTRIP dùng để phòng và điều trị những biểu hiện của say tàu xe như: buồn nôn, nôn và chóng mặt; điều trị triệu chứng nôn và chóng mặt trong bệnh Ménière và các rối loạn tiền đình khác.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THỂ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng:

Dùng đường uống. Nuốt nguyên viên thuốc với nước, không nên nhai, nghiền hay bẻ viên.

Liều lượng:

Phòng và điều trị buồn nôn, nôn, chóng mặt do say tàu xe:

Nên uống PERFECTRIP 30 phút trước khi khởi hành.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống mỗi lần 1 - 2 viên (50 - 100 mg), cách 4 - 6 giờ dùng một lần khi cần.

Không quá 400 mg/ngày.

Trẻ em 6 - 12 tuổi: Mỗi lần uống 25* - 50 mg, cách 6 - 8 giờ dùng một lần khi cần, tối đa 150 mg/ngày.

Trẻ em 2 - 6 tuổi: mỗi lần uống 12,5 - 25 mg*, cách 6 - 8 giờ dùng một lần khi cần, tối đa 75 mg/ngày.

(*) chế phẩm này không phù hợp với trẻ từ 2 - 12 tuổi, trừ trường hợp trẻ từ 6 - 12 tuổi sử dụng liều từ 50 mg trở lên.

Điều trị triệu chứng của bệnh Ménière:

Uống mỗi lần 50 mg (1 viên), ngày 3 lần để điều trị duy trì.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Quá mẫn với dimenhydrinat hoặc với các thuốc kháng histamin khác.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.
- Glôcôm góc hẹp.
- Bí tiểu tiện liên quan đến rối loạn niệu đạo - tuyến

tiền liệt (tắc bàng quang).

- Phụ nữ cho con bú.
- Tăng sản tuyến tiền liệt lành tính.
- Hẹp môn vị.
- Động kinh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Buồn ngủ là tác dụng không mong muốn hay gặp nhất của dimenhydrinat.

Sau đây là một số tác dụng không mong muốn có thể xảy ra khi dùng PERFECTRIP:

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Thần kinh trung ương: Buồn ngủ, đau đầu, hoa mắt, chóng mặt, mất phối hợp vận động.

Mắt: Nhìn mờ.

Khô miệng và đường hô hấp.

Thính giác: ù tai.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Tiêu hóa: Chán ăn, táo bón hoặc tiêu chảy.

Tiết niệu: Bí đái, khó tiểu tiện.

Tim mạch: Đánh trống ngực (nhịp tim nhanh), hạ huyết áp.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Thần kinh trung ương: Kích thích nghịch thường ở trẻ em, đôi khi ở người lớn: Kích động, run, mất ngủ, co giật.

Các tác dụng không mong muốn trên thường nhẹ. Buồn ngủ thường hết sau vài ngày dùng thuốc. Đối với người cao tuổi, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả để tránh bí đái do có thể có phì đại tuyến tiền liệt. Có thể uống thuốc cùng với thức ăn, sữa để tránh kích ứng dạ dày. Nếu khô miệng, có thể ngâm kẹo hoặc kẹo cao su không đường.

Các tác dụng không mong muốn thường hết khi ngừng thuốc.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

- Các chất ức chế thần kinh trung ương như rượu, barbiturat, thuốc ngủ, thuốc kháng histamin khác, thuốc an thần giải lo âu, opioid, thuốc chống loạn thần.
- Thuốc kháng cholinergic, thuốc chống trầm cảm (thuốc chống trầm cảm ba vòng, chất ức chế MAO) và các thuốc chống parkinson như trihexyphenidyl.
- Kháng sinh nhóm aminoglycosid (neomycin, gentamycin, amikacin,...) hoặc các thuốc độc tính đối với tai khác (vancomycin,...) vì dimenhydrinat có thể làm che lấp các triệu chứng sớm của độc tính đối với thính giác.



- Thuốc tim mạch, thuốc ức chế hoạt động của hệ thần kinh trung ương.
- Thuốc hạ huyết áp.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu quên không dùng thuốc, uống thuốc ngay khi nhớ ra.

Nếu gần đến thời điểm uống liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và dùng liều tiếp theo theo lịch thông thường. Không được uống gấp đôi liều.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

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

DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Quá liều dimenhydrinat thường xảy ra ở trẻ em. Các triệu chứng độc của dimenhydrinat ở trẻ bao gồm: Giãn đồng tử, đỏ mắt, sốt cao, kích động, ảo giác, lú lẫn, mất điều hòa, co giật, hôn mê, suy hô hấp, trụy tim mạch và có thể tử vong.

Ở người lớn, liều 500 mg hoặc lớn hơn của dimenhydrinat có thể gây khó nói và khó nuốt, loạn tâm thần.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Trong trường hợp quá liều, người bệnh cần đến gặp ngay bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Các trường hợp cần thận trọng khi dùng thuốc

- Tránh dùng thuốc cùng rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác vì làm tăng tác dụng an thần.
- Người táo bón mạn (nguy cơ liệt ruột), tắc bàng quang, phì đại tuyến tiền liệt.
- Người bệnh có dùng các thuốc đặc biệt có độc tính đối với thính giác.
- Người cao tuổi vì thuốc có thể gây hạ huyết áp thể đứng, chóng mặt và buồn nôn.
- Người bị động kinh.
- Người mắc bệnh tim mạch, người có các nguy cơ làm tăng rối loạn dẫn truyền hệ thần kinh tim (ví dụ như hạ kali máu, hạ magnesi máu, kéo dài quãng QT trên điện tâm đồ).
- Người bệnh suy gan và thận.
- Người bệnh dị ứng, hen suyễn.
- Người bệnh không dung nạp lactose, vì có thể gặp các triệu chứng không dung nạp như: chướng bụng, đầy hơi, buồn nôn và đôi khi nôn, tiêu chảy.

Phụ nữ có thai và cho con bú

- Phụ nữ có thai có thể dùng PERFECTRIP. Tuy nhiên, chỉ nên dùng khi thực sự cần thiết.
- Phụ nữ đang cho con bú không được dùng PERFECTRIP.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Do tác dụng buồn ngủ, hoa mắt và chóng mặt có thể xảy ra, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị nên thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc nguy hiểm.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Người bệnh sử dụng thuốc khác khi đang điều trị với PERFECTRIP.

Phụ nữ mang thai hoặc có kế hoạch mang thai.

Phụ nữ cho con bú.

Nếu cần thêm thông tin

xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất

SẢN XUẤT TẠI



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(SaViphaarm J.S.C)

Lô Z.01-02-03a khu Công nghiệp trong khu Chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (84.8) 37700142-143-144

Fax: (84.8) 37700145

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

235

GT

PH

PH

IV

HỒ

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁ NHÂN Y TẾ

ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm thuốc: Thuốc kháng histamin (H1) gây ngủ, thế hệ thứ nhất

Mã ATC: R06AA02

Dimenhydrinat là thuốc kháng histamin, an thần gây ngủ, thuộc nhóm dẫn xuất ethanolamin. Thuốc tác dụng bằng cách cạnh tranh với histamin ở thụ thể H₁. Ngoài tác dụng kháng histamin, dimenhydrinat còn có tác dụng kháng cholinergic, chống nôn và tác dụng an thần mạnh. Dimenhydrinat được dùng chủ yếu làm thuốc dự phòng, chống nôn khi say tàu xe và chống chóng mặt. Cơ chế của các tác dụng này chưa biết chính xác, nhưng có thể liên quan tới dimenhydrinat làm giảm kích thích tiền đình, tác động đầu tiên đến ốc tai và khi dùng liều cao, tới các ống bán nguyệt của tai trong. Tác dụng chống nôn cũng có thể do tác động lên vùng nhận cảm hóa học (*chemoreceptive trigger zone*).

Tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương thường giảm sau một vài ngày điều trị và hiệu quả chống nôn có thể giảm phần nào sau khi dùng kéo dài.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Dimenhydrinat hấp thu tốt sau khi uống. Dimenhydrinat có sinh khả dụng cao sau khi uống, đạt khoảng 40% đến 70%. Tác dụng chống nôn thường bắt đầu trong vòng 15 - 30 phút sau khi uống. Thời gian tác dụng từ 3 - 6 giờ sau khi dùng thuốc.

Có ít thông tin về phân bố và chuyển hóa của dimenhydrinat.

Giống như các thuốc kháng histamin khác, thuốc có thể được phân bố rộng rãi vào các tổ chức cơ quan trong cơ thể, qua được nhau thai, bị chuyển hóa ở gan và thải trừ qua nước tiểu.

Một lượng nhỏ dimenhydrinat được phân bố vào sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Phòng và điều trị triệu chứng buồn nôn, nôn, chóng mặt khi say tàu xe.

Điều trị triệu chứng nôn và chóng mặt trong bệnh Ménière và các rối loạn tiền đình khác.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Nuốt nguyên viên thuốc với nước, không nên nhai, nghiền hay bẻ viên.

Liều lượng:

Nên uống PERFECTRIP 30 phút trước khi khởi hành.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống mỗi lần 1 - 2 viên (50 - 100 mg), cách 4 - 6 giờ dùng một lần khi cần. Không quá 400 mg/ngày.

Trẻ em 6 - 12 tuổi: Mỗi lần uống 25* - 50 mg, cách 6 - 8 giờ dùng một lần khi cần, tối đa 150 mg/ngày.

Trẻ em 2 - 6 tuổi: mỗi lần uống 12,5 - 25 mg*, cách 6 - 8 giờ dùng một lần khi cần, tối đa 75 mg/ngày.

(*) chế phẩm này không phù hợp với trẻ từ 2 - 12 tuổi, trừ trường hợp trẻ từ 6 - 12 tuổi sử dụng liều từ 50 mg trở lên.

Điều trị triệu chứng của bệnh Ménière:

Uống mỗi lần 50 mg (1 viên), ngày 3 lần để điều trị duy trì.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với dimenhydrinat hoặc với các thuốc kháng histamin khác.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.
- Glôcôm góc hẹp.
- Bí tiểu tiện liên quan đến rối loạn niệu đạo - tuyến tiền liệt (tắc bàng quang).
- Phụ nữ cho con bú.
- Tăng sản tuyến tiền liệt lành tính.
- Hẹp môn vị.
- Động kinh.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Báo trước cho bệnh nhân phải thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc vì dimenhydrinat có tác dụng an thần, làm giảm sự tỉnh táo.
- Tránh dùng thuốc cùng rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác vì làm tăng tác dụng an thần.
- Do tác dụng kháng cholinergic của thuốc, phải cân nhắc kỹ trước khi dùng cho người táo bón mạn (nguy cơ liệt ruột), tắc bàng quang, phì đại tuyến tiền liệt vì làm nặng thêm tình trạng bệnh.
- Tác dụng chống nôn của dimenhydrinat có thể gây trở ngại cho chẩn đoán viêm ruột thừa và che đậy các dấu hiệu nhiễm độc khi dùng quá liều các thuốc khác.
- Thuốc có thể che lấp các triệu chứng độc đối với thính giác, do đó phải thận trọng ở những người bệnh có dùng các thuốc đặc biệt có độc tính đối với thính giác và phải theo dõi chặt chẽ khi dùng cùng với dimenhydrinat.
- Cần thận trọng dùng thuốc cho người cao tuổi vì dễ bị hạ huyết áp thể đứng, chóng mặt và buồn nôn.
- Phải thận trọng khi dùng cho người bị động kinh vì có thể gây co giật.
- Sử dụng thận trọng cho các bệnh nhân có bệnh tim mạch, bệnh nhân có các nguy cơ làm tăng rối loạn dẫn truyền hệ thần kinh tim (ví dụ như hạ kali máu, hạ magnesi máu, kéo dài quãng QT trên điện tâm đồ).
- Cần thận trọng ở bệnh nhân suy gan và thận, do thiếu các thử nghiệm lâm sàng thích hợp để xác nhận sự an toàn của thuốc trong nhóm bệnh nhân này.
- Cần thận trọng ở những bệnh nhân dị ứng, hen suyễn, nhất là ở những bệnh nhân mạn tính.
- Không nên dùng PERFECTRIP cho người bệnh có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym Lapp-lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose vì có thể gặp các triệu chứng

không dung nạp.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Trường hợp có thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về sử dụng dimenhydrinat ở phụ nữ mang thai. Một số nghiên cứu lâm sàng dùng dimenhydrinat ở một số người mang thai không thấy có sự tăng nguy cơ bất thường ở thai trong bất kỳ giai đoạn nào của thai kỳ. Các nghiên cứu trên động vật không thấy dimenhydrinat gây tác hại cho thai. Tuy nhiên, chỉ nên dùng dimenhydrinat trong thời kỳ mang thai khi thực sự cần thiết.

Trường hợp cho con bú

Các thuốc kháng histamin thế hệ 1 có thể ức chế tiết sữa do tác dụng kháng cholinergic của chúng. Một lượng nhỏ dimenhydrinat được phân bố vào sữa mẹ, có nguy cơ gây tác dụng có hại cho con. Vì vậy phải quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Do tác dụng buồn ngủ, hoa mắt và chóng mặt có thể xảy ra đặc biệt là khi bắt đầu điều trị nên thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc nguy hiểm.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- Dimenhydrinat có thể làm tăng tác dụng của các chất ức chế thần kinh trung ương như rượu, barbiturat, thuốc ngủ, thuốc kháng histamin khác, thuốc an thần giải lo âu, opioid, thuốc chống loạn thần. Nếu dimenhydrinat được dùng đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh trung ương thì phải thận trọng để tránh quá liều.
- Dimenhydrinat tương tác với thuốc kháng cholinergic, thuốc chống trầm cảm (thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc ức chế MAO) và các thuốc chống parkinson như trihexyphenidyl, làm tăng tác dụng kháng cholinergic.
- Khi dùng đồng thời với kháng sinh nhóm aminoglycosid hoặc các thuốc độc tính đối với tai khác, dimenhydrinat có thể làm che lấp các triệu chứng sớm của độc tính đối với thính giác.
- Không được sử dụng kết hợp với các thuốc tim mạch, thuốc chữa bệnh ức chế hoạt động của hệ thần kinh trung ương.
- Dimenhydrinat dùng kết hợp với thuốc hạ huyết áp có thể tăng tác dụng hạ huyết áp.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Buồn ngủ là ADR hay gặp nhất của dimenhydrinat. Một số tác dụng không mong muốn của dimenhydrinat có liên quan đến tác dụng kháng cholinergic của thuốc.

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh trung ương: Buồn ngủ, đau đầu, hoa mắt, chóng mặt, mất phối hợp vận động.

Mắt: Nhìn mờ.

Khô miệng và đường hô hấp.

Thính giác: ù tai.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: Chán ăn, táo bón hoặc tiêu chảy.

Tiết niệu: Bí đái, khó tiểu tiện.

Tim mạch: Đánh trống ngực (nhịp tim nhanh), hạ huyết áp.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Thần kinh trung ương: Kích thích nghịch thường ở trẻ em, đôi khi ở người lớn: kích động, run, mất ngủ, co giật.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ. Buồn ngủ thường hết sau vài ngày dùng thuốc. Cần thận trọng đối với người cao tuổi, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả để tránh bí đái do có thể có phì đại tuyến tiền liệt. Có thể uống thuốc cùng với thức ăn, sữa để tránh kích ứng dạ dày. Nếu khô miệng, có thể ngậm kẹo hoặc nhai kẹo cao su không đường.

Các tác dụng không mong muốn thường hết khi ngừng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Quá liều dimenhydrinat thường xảy ra ở trẻ em. Các triệu chứng độc của dimenhydrinat ở trẻ em tương tự như quá liều atropin: Giãn đồng tử, đỏ mắt, sốt cao, kích động, ảo giác, lú lẫn, mất điều hòa, co giật, hôn mê, suy hô hấp, trụy tim mạch và có thể tử vong. Các triệu chứng có thể chậm trễ tới 2 giờ sau dùng thuốc, chết có thể xảy ra trong vòng 18 giờ.

Ở người lớn, liều 500 mg hoặc lớn hơn của dimenhydrinat có thể gây khó nói và khó nuốt, loạn tâm thần không thể phân biệt được với ngộ độc atropin.

Điều trị

Không có thuốc giải độc đặc hiệu khi quá liều các thuốc kháng histamin, chỉ điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Giảm hấp thu: Gây nôn thường không có hiệu quả. Khi không có cơn co giật, có thể rửa dạ dày sớm để phòng hít phải các chất chứa trong dạ dày. Để người bệnh nằm yên để giảm thiểu kích thích thần kinh trung ương cho người bệnh.

Nếu người bệnh co giật, điều trị bằng diazepam ở người lớn và phenobarbital ở trẻ em. Có thể phải dùng máy hỗ trợ hô hấp.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 2 tháng 8 năm 2017

KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



ĐS. Nguyễn Hữu Minh