

Kem Phenergan®

Promethazin 2% - Kem bôi da



ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

Thành phần

Hoạt chất: Promethazin 0,2 g

Tà dược: acid stearic, sáp sapol, cholesterol, lanolin, triethanolamin, glycerol, methyl parahydroxybenzoat, coumarin, hương lavande tự nhiên, nước tinh khiết.....
.....vd..... 10g.

Tuýp 10g kem.

Phân loại Dược lý-Trị liệu

Kháng histamine, có tính chất gây tê tại chỗ.

Chỉ định điều trị

Ngứa, ngứa sẩn, côn trùng đốt, bóng bết mặt, kích ứng da do tia X.

Chống chỉ định

- Bệnh ngoài da do nhiễm trùng hoặc bị kích ứng.
- Chàm (eczema).
- Các tổn thương chảy nước.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

Liều lượng và cách dùng

Dùng thoa da. Bôi thành lớp mỏng, 3-4 lần mỗi ngày.

Lưu ý và thận trọng đặc biệt khi dùng

Lưu ý

- Ngứa chỉ là một triệu chứng. Trong mọi trường hợp, cần tìm cho ra nguyên nhân để điều trị.

- Vì thuốc có chứa những chất có tiềm năng gây dị ứng, cần cần nhắc giữa nguy cơ có thể gặp với những lợi ích của thuốc.

- Vì có một promethazin, thuốc có nguy cơ gây mẫn cảm da và nhạy cảm với ánh nắng. Trong trường hợp dị ứng da được chứng minh là do promethazin trong kem, có thể xảy ra dị ứng chéo sau khi dùng các phenothiazin bằng đường toàn thân.

Thận trọng khi dùng

Vì phenothiazin có tác dụng gây nhạy cảm với ánh nắng, tránh phơi nắng và tiếp xúc với tia cực tím trong thời gian điều trị.

Không được dùng các thuốc kháng histamin cho trẻ đẻ non hoặc sơ sinh vì nhóm này thường rất dễ nhạy cảm với tác dụng ức chế hô hấp và kháng cholinergic ở thần kinh trung ương của thuốc. Promethazine không nên dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi vì độ an toàn chưa được kiểm chứng.

Các thuốc này cũng tránh dùng cho trẻ em có các dấu hiệu và biểu hiện của hội chứng Reye, đặc biệt là khi dùng liều cao có thể gây ra các triệu chứng ngoại tháp dễ lẫn với dấu hiệu thần kinh trung ương của hội chứng này, do đó gây khó khăn cho chẩn đoán.

Lái xe và vận hành máy

Khi dùng dạng kem, thuốc ít ngấm vào cơ thể, nên không có chống chỉ định dùng thuốc này khi lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác với thuốc khác và các dạng tương tác khác

Khi dùng dạng kem, thuốc ít ngấm vào cơ thể, nên ít khả năng xảy ra những tương tác như đã được báo cáo giữa promethazin dạng uống với các thuốc khác.

Để tránh những tương tác có thể có giữa nhiều thuốc, phải báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết về tất cả các thuốc khác đang dùng.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Có thai

Về dị tật (ba tháng đầu):

- Không có số liệu đáng tin cậy về tính sinh quái thai của promethazin trên động vật.
- Trên lâm sàng, cho đến nay việc sử dụng promethazin trên một số hạn hẹp trường hợp thai nghén rõ ràng không phát hiện được bất cứ ảnh hưởng đặc biệt nào gây dị tật hoặc độc cho thai.
- Để thận trọng, nên tránh dùng thuốc này trong ba tháng đầu thai kỳ.

Về độc tính cho thai (ba tháng giữa và ba tháng cuối):

- Trên trẻ sơ sinh con của các bà mẹ được điều trị dài hạn với liều cao thuốc kháng-histamin kháng cholin, hiếm thấy mô tả các dấu hiệu tiêu hóa liên quan với tính chất atropin của phenothiazin (trướng bụng, liệt ruột phân su, chậm thải phân su, khô cho bú, tim đập nhanh, rối loạn thần kinh...).
- Nếu cần thiết chỉ có thể dùng hạn chế với liều thấp trong ba tháng cuối thai kỳ, cần theo dõi các chức năng thần kinh và tiêu hóa của trẻ sơ sinh trong một thời gian.

Nuôi con bằng sữa mẹ

Khi dùng dạng kem, thuốc ít ngấm vào cơ thể, nên không có chống chỉ định dùng thuốc này khi nuôi con bằng sữa mẹ.

Tác dụng không mong muốn

Như mọi hoạt chất, ở một số người, thuốc có thể gây vài tác dụng ngoại ý nhiều hay ít. Có thể gây mẫn cảm ở da hoặc mẫn cảm với ánh sáng do dị ứng với các chất thành phần khác nhau trong chế phẩm: promethazin, lanolin, methyl parahydroxybenzoat, v.v. Báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ mọi tác dụng ngoại ý khác chưa được nêu trong toa.

Quá liều và cách xử trí

Trong trường hợp quá liều, hãy tức khắc hỏi ý kiến bác sĩ.

Độc tính của promethazine chủ yếu trên tác động kháng cholinergic tại thụ thể muscarinic: một hội chứng độc thần kinh, bao gồm ức chế thần kinh trung ương, các biểu hiện tăng động cấp tính, mất đồng vận và ảo giác, ngưng thở kèm với tác động kháng muscarinic ngoại biên.

Xử trí như trường hợp quá liều thuốc an thần: điều trị nâng đỡ triệu chứng tích cực về hệ tim mạch và hệ hô hấp. Trong trường hợp da có bôi thuốc phải được rửa sạch thuốc chưa hấp thu. Tăng bài tiết, lợi tiểu, gây nôn, thuốc đối kháng flumazenil, lọc máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Độc tính dược lực học

Thuốc kháng-histamin tổng hợp, có tính gây tê tại chỗ.

ATC code D04A A10 (D: khoa da).

Promethazine là dẫn chất phenothiazin có cấu trúc khác các phenothiazin chống loạn tâm thần ở mạch nhánh phụ và không có thay thế ở vòng. Người ta cho rằng cấu hình này làm thuốc giảm tác dụng dopaminergic ở thần kinh trung ương (chỉ còn bằng 1/10 tác dụng của clopromazin)

Promethazin có tác dụng kháng histamin và an thần mạnh. Promethazin có thể ức chế thần kinh trung ương, biểu hiện bằng an thần, là phổ biến khi dùng thuốc với liều điều trị để kháng histamin. Promethazine cũng có tác dụng chống nôn, kháng cholinergic, chống say tàu xe và tê tại chỗ.

Promethazin là thuốc chen thu thể H1 do tranh chấp với vitamin ở các vị trí của thụ thể H1 trên các tế bào tác động, nhưng không ngăn cản giải phóng histamin, do đó thuốc chỉ ngăn chặn những phản ứng do histamin tạo ra.

Đặc tính dược động học

Promethazin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa và ở vị trí tiêm, dùng theo đường uống: trực tràng hoặc tiêm bắp, thuốc đều bắt đầu tác dụng kháng histamin và an thần trong vòng 20 phút. Tác dụng kháng histamin có thể kéo dài tới 12 giờ hoặc lâu hơn, còn tác dụng an thần có thể duy trì từ 2 đến 8 giờ tùy theo liều và đường dùng.

Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương từ 76 đến 93%. Thuốc được phân bố rộng rãi tới các mô của cơ thể. Thuốc dễ dàng qua nhau thai.

Promethazin chuyển hóa mạnh ở gan cho sản phẩm chủ yếu là promethazin sulphoxid và cả N-demethyl promethazin. Thuốc thải trừ qua nước tiểu và phân.

Khi dùng dạng kem bôi da, promethazin được hấp thu chậm qua da. Thuốc chỉ tích lũy nhẹ trong cơ thể. Tỷ lệ ngấm vào cơ thể của dạng kem rất thấp, chỉ đủ để có tác dụng tại chỗ.

Bảo quản

Bảo quản thuốc ở 25°C-30°C.

Để thuốc ngoài tầm tay của trẻ em.

Hạn dùng

18 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không được dùng thuốc sau khi hết hạn dùng.

Trình bày

Tuýp nhôm chứa 10 g kem, hộp carton chứa 1 tuýp.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SANOFI-SYNTHELABO VIỆT NAM

15/BC Đặng Văn Bi, Thủ Đức, Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam

Theo hợp đồng với:

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SANOFI-AVENTIS VIỆT NAM

123 Nguyễn Khoái, Q4, Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam