

MẪU HỘP 5 VỈ PROMETHAZIN VỈ 20 VIÊN BAO ĐƯỜNG



Ngày 30 tháng 10 năm 2012



DS. Bùi Ngọc Thống

MẪU VỈ PROMETHAZIN
VỈ 20 VIÊN BAO ĐƯỜNG



Ngày 30 tháng 10 năm 2012



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VIÊN BAO ĐƯỜNG PROMETHAZIN

R_x PROMETHAZIN

Viên bao đường

CÔNG THỨC:

Promethazin hydrochlorid

15 mg

Tá dược: Calci lactat, povidon, bột talc, magnesi stearat, tinh bột sắn, đường trắng, gồm Ả rập, gelatin, calci carbonat, calci phosphat, titan dioxyd, màu xanh patenté, sáp Carnauba, sáp ong, ethanol 96% vừa đủ 1 viên bao đường

CHỈ ĐỊNH:

Phòng và điều trị các tình trạng dị ứng (mày đay, phù mạch, viêm mũi, viêm kết mạc, ngứa) - An thần - Chống nôn và buồn nôn - Phòng và điều trị say sóng, say tàu xe.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với Promethazin.
- Trạng thái hôn mê, người đang dùng các thuốc ức chế thần kinh trung ương với liều lớn (như rượu, thuốc an thần gây ngủ barbiturat, các thuốc mê, thuốc giảm đau gây ngủ, thuốc trấn tĩnh, ...).
- Trẻ em dưới 2 tuổi, trẻ có dấu hiệu và biểu hiện của hội chứng Reye.

THẬN TRỌNG:

- Thuốc gây buồn ngủ, thận trọng khi dùng cho người lái xe hay vận hành máy móc.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Dùng thận trọng trong các bệnh: Hen, tăng nhãn áp góc đóng, bí tiểu tiện, phì đại tuyến tiền liệt, tắc môn vị - tá tràng, động kinh, bệnh tim mạch nặng, suy gan, suy tủy.
- Thận trọng khi sử dụng promethazin đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh trung ương để tránh quá liều. Khi dùng đồng thời với promethazin, liều của barbiturat phải giảm ít nhất một nửa và liều của các thuốc giảm đau (morphin, pethidin) phải giảm từ 1/4 đến 1/2.
- Các thuốc an thần hoặc ức chế thần kinh trung ương cần tránh dùng cho người bệnh có tiền sử ngừng thở lúc ngủ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Khi dùng promethazin đồng thời với:

- Các thuốc ức chế thần kinh trung ương: Tác dụng an thần của promethazin được tăng cường bởi các thuốc ức chế thần kinh trung ương (barbiturat và các thuốc an thần khác), opiat, hoặc các thuốc giảm đau khác, thuốc kháng histamin, các thuốc trấn tĩnh và rượu, khi sử dụng đồng thời phải thận trọng để tránh quá liều.
- Epinephrin: Tác dụng alpha-adrenergic của epinephrin có thể bị chặn.
- Các chất ức chế monoamin oxydase (IMAO): Có thể kéo dài và tăng cường tác dụng ức chế thần kinh trung ương và kháng cholinergic.
- Các thuốc kháng histamin là dẫn chất phenothiazin: Có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp và các phản ứng ngoại tháp.
- Các chất chặn beta-adrenergic: Đặc biệt propranolol có thể gây tăng nồng độ trong huyết tương của mỗi thuốc do ức chế chuyển hóa; do đó

có thể tăng tác dụng hạ huyết áp, bệnh lý võng mạc không phục hồi, loạn nhịp tim và loạn vận động muộn.

- Levodopa: Tác dụng chống Parkinson bị ức chế do chặn các thụ thể dopamin trong não.
- Tương tác với các xét nghiệm chẩn đoán:
 - + Chẩn đoán thai: Xét nghiệm chẩn đoán thai trên cơ sở phản ứng miễn dịch giữa HCG và kháng HCG có thể cho kết quả âm tính hoặc dương tính giả tạo.
 - + Thử nghiệm dung nạp glucose: Tăng glucose máu có thể xảy ra ở người bệnh dùng promethazin.

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

- Chưa xác định được tính an toàn khi sử dụng promethazin trong thời kỳ mang thai (trừ lúc đầu đẻ) đối với phát triển thai nhi về mặt tác dụng phụ có thể xảy ra. Khi thai đủ tháng, thuốc qua nhau thai nhanh chóng. Nồng độ thuốc trong máu thai và mẹ cân bằng trong 15 phút và nồng độ thuốc ở trẻ nhỏ kéo dài ít nhất 4 giờ. Tuy vậy, không có chứng cứ lâm sàng trẻ bị ức chế hô hấp do promethazin. Chỉ nên dùng promethazin cho người có thai khi mà lợi ích điều trị xác đáng hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.
- Do không biết rõ thuốc có phân bố vào sữa mẹ hay không, nên cần thận trọng khi dùng cho người đang cho con bú vì nguy cơ tác dụng không mong muốn (như kích động hoặc kích thích khác thường) có thể xảy ra ở đứa trẻ. Các thuốc kháng histamin có thể ức chế tiết sữa do tác dụng kháng cholinergic.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc gây buồn ngủ nên ảnh hưởng cho người lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Thường gặp: Ngủ gà, nhìn mờ. Ban đỏ da. Niêm dịch quánh đặc.
 - Ít gặp: Chóng mặt, mệt mỏi, ù tai, mất phối hợp, nhìn đôi, mất ngủ, run, cơn động kinh, kích thích Hysteria. Khô miệng hoặc họng (thường gặp ở người cao tuổi). Buồn nôn, nôn.
 - Hiếm gặp: Mất phương hướng, mất kiểm soát động tác, lú lẫn, tiểu tiện buốt (thường gặp ở người cao tuổi), ác mộng, kích động bất thường, bồn chồn không yên (thường gặp ở trẻ em và người cao tuổi). Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt. Mẫn cảm với ánh sáng, viêm da dị ứng, vàng da. Nguy cơ sâu răng khi dùng trường diễn do miệng bị khô.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Các đặc tính được lực học:

- Promethazin 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).



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

- Promethazin có tác dụng kháng histamin và an thần mạnh. Tuy vậy, thuốc cũng có thể kích thích hoặc ức chế một cách nghịch lý hệ thần kinh trung ương. Ức chế hệ thần kinh trung ương, biểu hiện bằng an thần, là phổ biến khi dùng thuốc với liều điều trị để kháng histamin. Promethazin cũng có tác dụng chống nôn, kháng cholinergic, chống say tàu xe và tê tại chỗ. Ngoài ra, thuốc còn có tác dụng chống ho nhẹ, phản ánh tiềm năng ức chế hô hấp.
- Ở liều điều trị, promethazin không có tác dụng đáng kể trên hệ tim mạch, mặc dù tiềm tính mạch nhanh có thể gây hạ huyết áp tạm thời, huyết áp thường duy trì hoặc hơi tăng khi tiêm chậm.
- Promethazin là thuốc chẹn thụ thể H₁, do tranh chấp với histamin 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. Promethazin đối kháng ở những mức độ khác nhau, với hầu hết, nhưng không phải tất cả, các tác dụng dược lý của histamin, kể cả mày đay, ngứa. Do đó thuốc được dùng trong tiền mê, trước các thủ thuật có thể gây giải phóng histamin. Ngoài ra, tác dụng kháng cholinergic của hầu hết các thuốc kháng histamin còn gây khô mũi và niêm mạc miệng.
- Promethazin và phần lớn các thuốc kháng histamin đi qua hàng rào máu-não, gây tác dụng an thần do ức chế histamin N-methyltransferase và chẹn các thụ thể histamin trung ương. Đây là một nguy cơ đặc biệt cho các trẻ nhỏ, vì các thuốc kháng histamin đã được chứng minh gây tử vong do ngừng thở khi ngủ.
- Sự đối kháng ở các vị trí thụ thể khác của hệ thần kinh trung ương, thí dụ như của serotonin, acetylcholin cũng có thể xảy ra. Người ta cho rằng các phenothiazin gián tiếp làm giảm kích thích tới hệ thống lưới của thân não.
- Promethazin có tính kháng cholinergic, ngăn chặn đáp ứng với acetylcholin thông qua thụ thể muscarinic. Tác dụng chống nôn, chống say tàu xe và chống chóng mặt của promethazin là do tác dụng kháng cholinergic trung ương trên tiền đình, trên trung tâm nôn tích hợp và trên vùng phát động nhận cảm hóa chất của não giữa. Tác dụng chống ho nhẹ có thể do tính chất kháng cholinergic và ức chế thần kinh trung ương của thuốc. Promethazin và các phenothiazin khác có tác dụng chẹn alpha-adrenergic, gây nguy cơ hạ huyết áp thế đứng.
- Các đặc tính dược động học:**
- Promethazin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa và ở vị trí tiêm. Nồng độ thuốc trong huyết tương cần để có tác dụng kháng histamin và tác dụng an thần còn chưa được biết rõ. Dùng theo đường uống, trực tràng hoặc tiêm bắp, thuốc đều bắt đầu có tác dụng kháng histamin và an thần trong vòng 20 phút, còn theo đường tiêm tĩnh mạch chỉ trong 3 đến 5 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. Mặc dù nồng độ trong não có thấp hơn so với các bộ phận khác, nhưng vẫn cao hơn nồng độ trong

huyết tương. Thuốc dễ dàng qua nhau thai. Chưa rõ thuốc có phân bố trong sữa mẹ không.

- 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, phần lớn ở dạng promethazin sulphoxid và dạng glucuronid.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: Tác dụng kháng cholinergic ở trung ương, ức chế thần kinh trung ương, cơn động kinh, hạ huyết áp nặng, phức hợp QRS giãn rộng ở đáy trên điện tâm đồ, một vài trường hợp tiêu cơ vân gây myoglobin niệu.

- Điều trị quá liều:

- + Động kinh: Dùng diazepam, physostigmin tiêm tĩnh mạch.
- + Hạ huyết áp nặng: Dùng noradrenalin tiêm truyền tĩnh mạch chậm.
- + Triệu chứng ngoài tháp: Điều trị với biperiden tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch.

Cần duy trì bài niệu tốt, thông khí hỗ trợ cho người bệnh nếu cần.

LIỀU DÙNG:

Theo sự hướng dẫn của thầy thuốc, trung bình:

- Phòng và điều trị các tình trạng dị ứng (mày đay, phù mạch, viêm mũi, viêm kết mạc, ngứa) - An thần:

+ Người lớn: 1 viên/lần x 3 lần/ngày, uống trước bữa ăn và khi đi ngủ hoặc 2 viên khi đi ngủ.

+ Trẻ em trên 2 tuổi: 0,1 mg/ kg thể trọng, cách 6 giờ/ lần; hoặc 0,5 mg/kg thể trọng khi đi ngủ.

- Phòng và điều trị say sóng, say tàu xe:

+ Người lớn: Uống 2 viên trước khi khởi hành 30 - 60 phút.

Có thể nhắc lại liều sau 8 - 12 giờ, nếu cần.

+ Trẻ em trên 2 tuổi: 0,5mg/kg thể trọng, cách 8 giờ/lần

Trình bày:

Hộp 5 vỉ x 20 viên

Hộp 30 chai x 40 viên

Điều kiện bảo quản:

Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất: Theo ĐBVN

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC**



NADYPHAR

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 29 - NADYPHAR

ĐT: (08) 38687355 FAX: 84.8.38687356

NHÀ MÁY: 930 C4, đường C, KCN Cát Lái, cụm 2, P. Thạnh Mỹ Lợi, Q.2, TP. HCM

Ngày 30 tháng 10 năm 2012



ĐS. Bùi Ngọc Khánh