

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

SIRÔ

ATESSSEN

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Oxomemazin hydroclorid 0,33 mg/ml (0,033% (kl/tt))

Guaifenesin 6,66 mg/ml (0,666% (kl/tt))

Tá dược: Vừa đủ.

(Glycerin, acid citric monohydrat, natri citrat, natri benzoat, màu caramel, hương caramel, đường trắng, nước tinh khiết).

DẠNG BÀO CHẾ: Sirô.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch thuốc màu nâu, sánh, vị chua ngọt, có mùi thơm.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng ho khan và ho do kích thích ở người lớn và trẻ em trên 2 tuổi, đặc biệt là vào ban đêm.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Tuổi	Liều dùng		
	Chai thuốc (sử dụng cốc đong kèm theo để đong thuốc)	Óng 5 ml hoặc gói 5 ml	Óng 10 ml hoặc gói 10 ml
Người lớn và trẻ em trên 40 kg (12 tuổi)	Mỗi lần 10 ml x 4 lần/ngày	Mỗi lần 2 óng (hoặc 2 gói) x 4 lần/ngày	Mỗi lần 1 óng (hoặc 1 gói) x 4 lần/ngày
Trẻ em: Liều hàng ngày phụ thuộc vào cân nặng của trẻ (1 ml sirô cho mỗi kg cân nặng/ngày), hoặc:			
Trẻ từ 13 - 20 kg (2 - 6 tuổi):	Mỗi lần 5 ml x 2 - 3 lần/ngày	Mỗi lần 1 óng (hoặc 1 gói) x 2 - 3 lần/ngày	--
Trẻ từ 20 - 30 kg (6 - 10 tuổi)	Mỗi lần 10 ml x 2 - 3 lần/ngày	Mỗi lần 2 óng (hoặc 2 gói) x 2 - 3 lần/ngày	Mỗi lần 1 óng (hoặc 1 gói) x 2 - 3 lần/ngày
Trẻ từ 30 - 40 kg (10 - 12 tuổi)	Mỗi lần 10 ml x 3 - 4 lần/ngày	Mỗi lần 2 óng (hoặc 2 gói) x 3 - 4 lần/ngày	Mỗi lần 1 óng (hoặc 1 gói) x 3 - 4 lần/ngày

Liều dùng có thể lặp lại khi cần thiết với khoảng cách giữa 2 lần dùng thuốc tối thiểu là 4 giờ.

Liều mạnh nên được sử dụng vào buổi tối do tác dụng an thần của oxomemazin, đặc biệt là lúc bắt đầu điều trị.

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc, đặc biệt là với thuốc kháng histamin.

Trẻ dưới 2 tuổi.

Có tiền sử mất bạch cầu hạt.

Nguy cơ bí tiểu do rối loạn tuyến tiền liệt.

Nguy cơ tăng nhãn áp góc đóng.

Sử dụng chung với cabergolin và quinagolid.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ho là một yếu tố tự nhiên để bảo vệ phế quản và phổi. Cần tìm hiểu nguyên nhân gây ho để điều trị cụ thể trước khi chỉ định sử dụng thuốc ức chế ho cho bệnh nhân.

Không phối hợp thuốc này với thuốc long đàm hoặc tiêu dịch nhầy.

Nếu triệu chứng ho không thuyên giảm khi dùng ở liều thông thường, không nên tăng liều mà phải đánh giá lại về mặt lâm sàng.

Vì các phenothiazin được coi là yếu tố nguy cơ trên lý thuyết trong hội chứng tử vong đột ngột ở trẻ sơ sinh, oxomemazin không nên sử dụng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Theo dõi cẩn thận khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân động kinh vì khả năng hạ thấp ngưỡng co giật.

Các oxomemazin nên được sử dụng một cách thận trọng ở những bệnh nhân:

- Bệnh nhân lớn tuổi có:

+ Sự nhạy cảm cao với hạ huyết áp thể đứng, chóng mặt và buồn ngủ.

+ Táo bón mạn tính (nguy cơ liệt ruột).

+ Phì đại tuyến tiền liệt.

- Bệnh nhân có bệnh tim mạch, do tác dụng tăng nhịp tim và huyết áp của các phenothiazin.

- Bệnh nhân suy gan và/hoặc suy thận nặng (do nguy cơ tích lũy thuốc).

Khi sử dụng ở trẻ em, cần loại bỏ yếu tố hen phế quản hoặc trào ngược dạ dày trước khi sử dụng oxomemazin để giảm cơn ho.

Không sử dụng thuốc chung với đồ uống hoặc thuốc có chứa cồn.

Do tác dụng gây tăng nhạy cảm ánh sáng của các phenothiazin, không nên tắm nắng trong thời gian điều trị.

Thuốc kháng histamin H1 nên được sử dụng một cách thận trọng vì nguy cơ gây buồn ngủ. Sự kết hợp với các loại thuốc an thần khác không được khuyến khích.

Cảnh báo tá dược

Thuốc này có chứa đường trắng. Việc sử dụng không được khuyến khích ở bệnh nhân không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose và galactose hoặc thiếu enzym sucrase/isomaltase.

Thuốc này có chứa hàm lượng cao sucrose, cần lưu ý khi sử dụng cho bệnh nhân có chế độ ăn ít đường hoặc bệnh tiểu đường.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (khoảng 5 mg) natri trong mỗi 5 ml, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng oxomemazin trên phụ nữ mang thai. Ở trẻ sơ sinh của các bà mẹ được điều trị lâu dài với thuốc kháng cholinergic, xuất hiện các dấu hiệu tiêu hóa liên quan đến tính chất atropin như đầy bụng, phân su tắc ruột, chậm đi phân su, khó khăn trong việc bắt đầu chế độ ăn uống, nhịp tim nhanh, rối loạn thần kinh, ...). Do đó, việc sử dụng các thuốc này không

được khuyến khích trong 3 tháng đầu thai kỳ. Thuốc chỉ được chỉ định khi thật cần thiết trong 3 tháng cuối thai kỳ kèm theo việc theo dõi chức năng thần kinh và tiêu hóa của trẻ sơ sinh.

Phụ nữ cho con bú

Oxomemazin đi qua sữa mẹ. Với các nguy cơ gây an thần hoặc kích nghịch lý ở trẻ sơ sinh và nguy cơ ngưng thở khi ngủ do các phenothiazin, không nên sử dụng thuốc này trong thời gian cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây buồn ngủ, đặc biệt vào lúc bắt đầu điều trị. Không nên lái xe hoặc vận hành máy móc trước khi biết rõ ảnh hưởng của thuốc. Tác dụng buồn ngủ gia tăng khi sử dụng kèm đồ uống hoặc thuốc có chứa cồn.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Các tương tác có liên quan đến sự hiện diện của oxomemazin:

Thuốc giảm ngưỡng co giật: Việc sử dụng chung phải được xem xét một cách cẩn thận, vì mức độ nghiêm trọng của rủi ro. Những loại thuốc này được đại diện bởi hầu hết các thuốc chống trầm cảm (thuốc chống trầm cảm 3 vòng, chất ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin), thuốc an thần (phenothiazin và butyrophenon), mefloquin, chloroquin, bupropion, tramadol).

Các thuốc atropin: Sử dụng chung với các chất atropin có thể gia tăng các hiệu ứng bất lợi như bí tiểu, tăng nhãn áp cấp tính, táo bón, khô miệng, ...

Các thuốc atropin được đại diện bởi các thuốc chống trầm cảm 3 vòng, hầu hết các thuốc kháng histamin H1, thuốc trị Parkinson, thuốc chống co thắt, disopyramid, thuốc an thần phenothiazin và clozapin.

Thuốc an thần: Gây tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương, bao gồm các dẫn xuất của morphin (thuốc giảm đau, ức chế ho và điều trị thay thế), thuốc an thần kinh, các barbiturat, benzodiazepin, các anxiolytic khác ngoài benzodiazepin (meprobamat), thuốc ngủ, thuốc an thần, thuốc chống trầm cảm (amitriptylin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin), thuốc an thần kháng histamin H1, thuốc hạ huyết áp trung ương, baclofen và thalidomid.

Cabergolin, quinagolid: Đối kháng tác dụng, chống chỉ định dùng chung.

Thuốc an thần khác: Tăng tác dụng an thần của thuốc kháng histamin H1.

Đồ uống và các thuốc chứa cồn: Tăng tác dụng an thần.

Các thuốc kháng acid và than hoạt tính: Làm giảm sự hấp thụ của các phenothiazin. Cần dùng thuốc kháng acid cách xa thuốc phenothiazin ít nhất 2 giờ.

Thuốc hạ huyết áp: Làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, đặc biệt là hạ huyết áp thể đứng.

Các beta-blocker (trừ esmolol và sotalol): Tác dụng giãn mạch và nguy cơ hạ huyết áp, trong đó có hạ huyết áp thể đứng (hiệu ứng phụ).

Các beta-blocker dùng trong suy tim (bisoprolol, carvedilol, metoprolol, ebivolol): Tác dụng giãn mạch và nguy cơ hạ huyết áp, trong đó có hạ huyết áp thể đứng (hiệu ứng phụ).

Nitrat và dẫn xuất: Làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, bao gồm hạ huyết áp thể đứng.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác động trên hệ thần kinh

- An thần hoặc buồn ngủ, đặc biệt là lúc bắt đầu điều trị.

- Tác dụng kháng cholinergic như khô màng nhầy, táo bón, mờ mắt, giãn đồng tử, tim đập nhanh, nguy cơ bí tiểu.

- Hạ huyết áp thể đứng.
- Rối loạn thăng bằng, chóng mặt, giảm trí nhớ hoặc sự tập trung (phổ biến hơn ở người già).
- Mất phối hợp vận động, run.
- Rối loạn tâm thần, ảo giác.
- Hiếm gặp: Kích động, căng thẳng, mất ngủ.

Phản ứng dị ứng

- Ban đỏ, eczema, ngứa, ban xuất huyết, mày đay.
- Phù nề, hiếm khi phù mạch.
- Sốc phản vệ.
- Nhạy cảm ánh sáng.

Phản ứng huyết học

- Giảm bạch cầu, đặc biệt là mất bạch cầu hạt.
- Giảm tiểu cầu.
- Thiếu máu tán huyết.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều oxomemazin: Co giật (đặc biệt là ở trẻ em), ý thức suy giảm, hôn mê.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu, cần đưa bệnh nhân đến cơ sở y tế gần nhất và điều trị triệu chứng trong trường hợp quá liều xảy ra.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin toàn thân.

Mã ATC: R06AD08

- Oxomemazin: Thuốc kháng histamin H₁, một phenothiazin có chuỗi bên thuộc carbon mạch thẳng, được đặc trưng bởi:
 - + Tác dụng an thần rõ rệt ở liều thông thường có nguồn gốc histaminergic và adrenergic trung ương.
 - + Tác dụng kháng cholinergic gây nên các tác dụng không mong muốn ngoại vi.
 - + Tác dụng ức chế epinephrin (adrenolytic) ngoại vi, có thể gây các hậu quả về huyết động (nguy cơ hạ huyết áp thể đứng).

Các thuốc kháng histamin đều có chung tính đối kháng, thông qua sự đối kháng cạnh tranh với histamin ở những mức độ khác nhau trên da, phổi, ruột và mạch máu.

- Guaifenesin: Thuốc long đờm.

Dược động học

Chưa có thông tin về dược động học của oxomemazin.

Các đặc điểm chung về dược động học của các thuốc kháng histamin, đặc biệt là phenothiazin:

- Sinh khả dụng nói chung là trung bình.
- Có khả năng chuyển hóa mạnh, với sự hình thành nhiều chất chuyển hóa. Điều này giải thích tỷ lệ rất thấp của các chất không biến đổi trong nước tiểu.
- Thời gian bán thải thay đổi nhưng thường kéo dài, cho phép dùng thuốc mỗi ngày một lần.
- Thể tích phân bố lớn nhờ tính tan trong lipid của những chất này.

13-C.1.1
VI
N
HI MINH

Các thay đổi sinh lý bệnh học: Nguy cơ tích lũy thuốc kháng histamin ở bệnh nhân suy thận hoặc gan.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x 5 ml.

Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x 10 ml.

Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 5 ml.

Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 10 ml.

Hộp 1 chai x 30 ml, 60 ml, 100 ml.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 04 năm 2024

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
AN THIÊN



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo