

Nhãn chai 60 ml

THÀNH PHẦN: Mỗi chai 60 ml chứa:
Alimemazine.....30 mg
(Dưới dạng Alimemazine tartrate)
Tá dược vừa đủ..... 60 ml

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**

**Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
WHO-GMP

Sirô
Teremazin®
Alimemazine

Chai 60 ml

COMPOSITION: Each bottle 60 ml contains:
Alimemazine.....30 mg
(As Alimemazine tartrate)
Excipients q.s..... 60 ml

Indications, administration, dosage, contraindications and other information: **See the insert.**

**Keep out of reach of children
Read carefully the enclosed insert before use**
Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

Manufacturer:
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
WHO-GMP

LSX/ Lot N°:
HD/ Exp. Date:



SDK

Teremazin®
Alimemazine

Sirô

Nhãn hộp 1 chai 60 ml

Sirô

Teremazin®
Alimemazine



HỘP 1 CHAI 60 ML

THÀNH PHẦN:
Mỗi chai 60 ml chứa:
Alimemazine.....30 mg
(Dưới dạng Alimemazine tartrate)
Tá dược vừa đủ..... 60 ml

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**

**Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS

WHO-GMP
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Số 27, Đường 3A,
Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
Phường An Bình,
Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

Syrup

Teremazin®
Alimemazine



BOX OF 1 BOTTLE 60 ML

COMPOSITION:
Each bottle 60 ml contains:
Alimemazine.....30 mg
(As Alimemazine tartrate)
Excipients q.s.....60 ml

Administration, dosage, indications, contraindications and other information: **See the insert.**

**Keep out of reach of children
Read carefully the enclosed insert before use**
Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

Specification: Manufacturer's

WHO-GMP
Manufacturer:
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
No. 27, 3A Street,
Bien Hoa II Industrial Zone,
An Binh Ward,
Bien Hoa City, Dong Nai Province.

LSX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 27/02/2019

h

hst

Nhãn chai 90 ml

THÀNH PHẦN: Mỗi chai 90 ml chứa:
Alimemazine..... 45 mg
(Dưới dạng Alimemazine tartrate)
Tá dược vừa đủ..... 90 ml

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**

**Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Cơ sở sản xuất:
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
WHO-GMP**

Sirô

Teremazin®
Alimemazine



Chai 90 ml



COMPOSITION: Each bottle 90 ml contains:
Alimemazine..... 45 mg
(As Alimemazine tartrate)
Excipients q.s..... 90 ml

Indications, administration, dosage, contraindications and other information: **See the insert.**

**Keep out of reach of children
Read carefully the enclosed insert before use**

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

Manufacturer:
**OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
WHO-GMP**

LSX/ Lot N°:
HD/ Exp. Date:

Nhãn hộp 1 chai 90 ml

Sirô

Teremazin®
Alimemazine



HỘP 1 CHAI 90 ML

THÀNH PHẦN:
Mỗi chai 90 ml chứa:
Alimemazine..... 45 mg
(Dưới dạng Alimemazine tartrate)
Tá dược vừa đủ..... 90 ml

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**

**Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS

WHO-GMP

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Số 27, Đường 3A,
Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
Phường An Bình,
Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

Syrup

Teremazin®
Alimemazine



BOX OF BOTTLE 90 ML

COMPOSITION:
Each bottle 90 ml contains:
Alimemazine..... 45 mg
(As Alimemazine tartrate)
Excipients q.s..... 90 ml

Administration, dosage, indications, contraindications and other information: **See the insert.**

**Keep out of reach of children
Read carefully the enclosed insert before use**

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

Specification: Manufacturer's

WHO-GMP

Manufacturer:
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
No. 27, 3A Street,
Bien Hoa II Industrial Zone,
An Binh Ward,
Bien Hoa City, Dong Nai Province.



TEREMAZIN®

B12

(129/11118)



WHO-GMP

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi 60 ml sirô chứa:

Thành phần hoạt chất:

Alimemazine 30 mg

(dưới dạng alimemazine tartrate)

Thành phần tá dược:

Acid ascorbic, methyl paraben, propyl paraben, acid citric khan, glycerin, ethanol 96%, hương trái cây hỗn hợp, đường trắng.

DẠNG BẢO CHẾ:

Dung dịch trong, sánh, màu vàng, hương trái cây hỗn hợp, vị ngọt, không có sủi bọt khí, tủa, vật lạ hoặc váng mốc.

CHỈ ĐỊNH:

- Mất ngủ (thỉnh thoảng hoặc tạm thời).
- Điều trị triệu chứng các biểu hiện dị ứng khác nhau: Viêm mũi theo mùa hoặc không theo mùa, viêm kết mạc, mày đay.
- Điều trị triệu chứng ho khan gây khó chịu, nhất là ho về đêm.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng:

Kháng histamin (chống dị ứng):

Dành cho người lớn và trẻ em trên 1 tuổi.

Điều trị triệu chứng ngắn hạn (vài ngày)

Có thể lặp lại liều dùng nhưng không quá 4 lần trong ngày

Người lớn: Mỗi lần 5-10 mg, tương đương mỗi lần uống 10-20 ml sirô

Trẻ em trên 1 tuổi: 0,125-0,250 mg/kg/lần, tương đương mỗi lần uống 0,25-0,5 ml sirô/kg.

Nên ưu tiên uống thuốc vào buổi chiều tối do alimemazine có thể gây buồn ngủ.

Kháng ho:

Dành cho người lớn và trẻ em trên 2 tuổi.

Điều trị triệu chứng ngắn hạn (vài ngày)

Có thể lặp lại liều dùng nhưng không quá 4 lần trong ngày. Trường hợp điều trị ho, nên uống thuốc vào thời điểm thường xảy ra cơn ho.

Người lớn: Mỗi lần 5-10 mg, tương đương mỗi lần uống 10-20 ml sirô

Trẻ em trên 2 tuổi: 0,125-0,250 mg/kg/lần, tương đương mỗi lần uống 0,25-0,5 ml sirô/kg.

Nên ưu tiên uống thuốc vào buổi chiều tối do alimemazine có thể gây buồn ngủ.

Mất ngủ:

Dành cho người lớn và trẻ em trên 3 tuổi.

Uống thuốc trước khi đi ngủ

Người lớn: 5-20 mg, tương đương 10-40 ml sirô.

Trẻ em trên 3 tuổi: 0,25-0,5 mg/kg, tương đương với 0,5-1 ml sirô/kg.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với thuốc kháng histamin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 2 tuổi trong chỉ định điều trị triệu chứng ho.
- Bệnh nhân có tiền sử giảm bạch cầu hạt liên quan đến dẫn xuất phenothiazin.
- Bệnh nhân có nguy cơ bí tiểu liên quan đến rối loạn niệu đạo tuyến tiền liệt.



✓

- Bệnh nhân có nguy cơ glôcôm góc đóng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Khuyến cáo đặc biệt:

Trong điều trị chứng mất ngủ:

Nếu bị mất ngủ, cần tìm hiểu nguyên nhân gây mất ngủ. Nếu đã dùng thuốc trên 5 ngày mà vẫn còn bị mất ngủ thì nên nghĩ rằng có một bệnh lý tiềm ẩn, và cần phải đánh giá lại việc điều trị.

Trong điều trị các biểu hiện dị ứng:

Nếu sau một thời gian điều trị mà các triệu chứng dị ứng vẫn còn hoặc nặng lên (khó thở, phù, tổn thương da...) hoặc có những dấu hiệu có liên quan đến nhiễm virus, cần phải đánh giá lại việc điều trị.

Trong điều trị chứng ho:

Trường hợp ho có đàm cần phải đề tự nhiên vì là yếu tố cơ bản bảo vệ phổi- phế quản. Trước khi kê toa thuốc chống ho, cần tìm nguyên nhân gây ho để có điều trị đặc hiệu. Nếu ho không giảm khi dùng theo liều thông thường, không nên tăng liều mà cần khám lại tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Thận trọng khi dùng:

Do hiện nay người ta còn giả định rằng phenothiazin có thể là một yếu tố trong những trường hợp đột tử ở nhũ nhi, không nên sử dụng thuốc này cho trẻ dưới 2 tuổi.

Cần tăng cường theo dõi (lâm sàng và điện não đồ) ở bệnh nhân bị động kinh do các dẫn xuất phenothiazin có thể làm giảm ngưỡng gây động kinh.

Thận trọng khi chỉ định alimemazine cho:

- Bệnh nhân lớn tuổi có khả năng cao bị hạ huyết áp tư thế, bị chóng mặt, buồn ngủ, bị táo bón mạn tính (do có nguy cơ bị liệt ruột), có khả năng bị phì đại tuyến tiền liệt.
- Bệnh nhân bị bệnh tim mạch do các dẫn xuất phenothiazin có thể gây nhịp tim nhanh và hạ huyết áp ở một số người.
- Bệnh nhân bị suy gan và/hoặc suy thận nặng, do có nguy cơ tích tụ thuốc.

Trường hợp dùng thuốc cho trẻ em, cần phải biết chắc là trẻ không bị hen phế quản hay bị trào ngược dạ dày - thực quản trước khi kê toa thuốc ho.

Tuyệt đối tránh uống rượu và thuốc khác có chứa cồn trong thời gian điều trị. Do các dẫn xuất phenothiazin có thể gây nhạy cảm với ánh sáng, tránh phơi nắng trong thời gian điều trị.

Cần thận trọng do nguy cơ an thần. Không khuyến cáo kết hợp với các thuốc an thần khác.

Thuốc này có chứa:

- Methyl paraben và propyl paraben, có thể gây phản ứng dị ứng (có thể phản ứng mủn).
- Đường. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.
- Glycerin, có thể gây đau đầu, rối loạn tiêu hóa và tiêu chảy.

Thuốc này có chứa 0,5% (tt/tt) ethanol, tương ứng 80 mg ethanol trong 20 ml sirô (hoặc 160 mg ethanol trong 40 ml sirô), tương đương 2,02 ml bia (5% (tt/tt) ethanol), 0,84 ml rượu vang (12% (tt/tt) ethanol) trong mỗi 20 ml sirô. Có hại cho bệnh nhân bị nghiện rượu. Cần lưu ý đối với phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, trẻ em và các đối tượng có nguy cơ cao như bệnh nhân bị suy gan hoặc động kinh.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Với các dữ liệu có sẵn, nên tránh sử dụng alimemazine trong thai kỳ trừ khi bác sĩ cho là cần thiết. Thật vậy, dữ liệu trên động vật có thai là không đủ để kết luận và các dữ liệu lâm sàng vẫn

còn hạn chế. Trong trường hợp điều trị vào cuối thời kỳ mang thai, cần lưu ý đến các đặc tính atropinic và an thần của thuốc này để theo dõi trẻ sơ sinh.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Không biết liệu alimemazine có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Tuy nhiên do thuốc có tác dụng an thần hoặc gây kích thích nghịch thường ở trẻ, hơn nữa các dẫn xuất phenothiazin có thể gây ngưng thở khi ngủ ở trẻ, do đó không nên dùng thuốc khi cho con bú.

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

Cần thông báo cho người phải lái xe hay vận hành máy móc về khả năng bị buồn ngủ khi dùng thuốc, nhất là trong thời gian đầu. Hiện tượng này càng rõ hơn nếu dùng chung với các thức uống hay các thuốc khác có chứa cồn. Nên bắt đầu điều trị các biểu hiện dị ứng vào buổi tối.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Không nên phối hợp:

- Rượu làm tăng tác dụng an thần của thuốc kháng histamin. Việc giảm tập trung và tỉnh táo có thể gây nguy hiểm khi lái xe hay vận hành máy móc. Tránh uống các thức uống và thuốc khác có chứa cồn.
- Các thuốc an thần khác: làm tăng tác dụng an thần của thuốc kháng histamin H₁.
- Một số thuốc gây phản ứng antabuse với rượu (nóng bừng, đỏ người, nôn, nhịp tim nhanh): disulfiram, cefamandol, cefoperazon, latamoxef (kháng sinh nhóm cephalosporin), chloramphenicol (kháng sinh nhóm phenicol), chlorpropamid, glibenclamid, glipizid, tolbutamid (chống đái tháo đường nhóm sulfamid), griseofulvin (kháng nấm), nhóm nitro-5-imidazol (metronidazol, ornidazol, secnidazol, tinidazol), ketoconazol, procarbazin (thuốc chống ung thư).
Tránh uống các thức uống và thuốc khác có chứa cồn.
- Sultoprid: có nguy cơ tăng rối loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đỉnh, do phối hợp các tác dụng điện sinh lý.

Nên lưu ý khi phối hợp:

- Các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác (thuốc chống trầm cảm an thần, thuốc ngủ nhóm benzodiazepin, barbiturat, clonidin và các thuốc liên quan, thuốc ngủ, các chất dẫn xuất morphin (thuốc giảm đau và thuốc chống ho), methadon, thuốc an thần kinh, thuốc giải lo âu). Việc giảm tập trung và tỉnh táo có thể gây nguy hiểm khi lái xe hay vận hành máy móc.
- Atropin và các thuốc có tác động atropinic (thuốc chống trầm cảm nhóm imipramin, thuốc chống parkinson có tác động kháng cholinergic, thuốc chống co thắt có tác động atropinic, disopyramid, thuốc an thần kinh nhóm phenothiazin): Tăng các tác dụng ngoại ý atropinic như bí tiểu, táo bón, khô miệng.

Tương kỵ thuốc:

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:

Các đặc tính dược lý của alimemazine cũng là nguyên nhân của một số tác dụng ngoại ý với nhiều mức độ khác nhau và có hay không có liên quan đến liều dùng.

Tác dụng trên thần kinh:

- Thiu thiu hoặc buồn ngủ, nhất là vào thời gian điều trị đầu.
- Tác động kháng cholinergic làm khô niêm mạc, táo bón, rối loạn điều tiết, giãn đồng tử, tim đập nhanh, nguy cơ bí tiểu.
- Hạ huyết áp tư thế.
- Rối loạn thăng bằng, chóng mặt, giảm trí nhớ hoặc khả năng tập trung.
- Mất điều hòa vận động, run rẩy (thường xảy ra hơn ở người lớn tuổi).

- Lú lẫn, ảo giác.
- Hiếm khi xảy ra: tác dụng dạng kích thích như kích động, lo lắng, mất ngủ.

Phản ứng quá mẫn:

- Ban đỏ, chàm, ngứa, ban xuất huyết, mày đay.
- Phù, phù Quincke nhưng hiếm gặp.
- Sốc phản vệ.
- Nhạy cảm với ánh sáng.

Tác dụng trên máu:

- Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, 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:

Co giật (đặc biệt là trẻ em), rối loạn nhận thức, hôn mê.

Cách xử trí:

Điều trị triệu chứng ở bệnh viện. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Đối kháng thụ thể histamin H₁, thuốc an thần.

Mã ATC: R06AD01

Alimemazine là một thuốc kháng histamin H₁ thuộc nhóm phenothiazin, có các đặc tính như sau:

- Tác dụng an thần ở liều thông thường do tác động kháng histamin và ức chế adrenalin ở thần kinh trung ương.
- Tác dụng kháng cholinergic gây tác dụng ngoại ý ở ngoại biên.
- Tác dụng ức chế adrenalin ở ngoại biên có thể ảnh hưởng đến huyết động học (có thể gây hạ huyết áp tư thế).

Các thuốc kháng histamin có đặc tính chung là đối kháng, do đối kháng tương tranh ít nhiều mang tính thuận nghịch, với tác dụng của histamin, chủ yếu trên da, mạch máu và niêm mạc ở kết mạc, mũi, phế quản và ruột.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Các số liệu về dược động học của alimemazine hiện còn chưa được đầy đủ. Các thuốc kháng histamin nói chung có những đặc tính về dược động như sau:

- Khả dụng sinh học ở mức độ trung bình.
- Chuyển hóa thuốc tương đối mạnh tạo ra nhiều sản phẩm chuyển hóa, điều này giải thích tại sao phần thuốc không bị chuyển hóa chỉ chiếm một nồng độ rất thấp trong nước tiểu.
- Thời gian bán thải dao động, thường là kéo dài, cho phép dùng một liều duy nhất trong ngày.
- Các phân tử thuốc tan trong lipid do đó thể tích phân bố thuốc cao.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 chai x 60 ml sirô.

Hộp 1 chai x 90 ml sirô.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

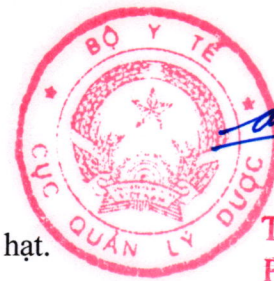
Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (0251) 3992999 Fax: (0251) 3892344



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

