

625/1601

5/1

GMID finished good code	:	:
Plant PM code	:	:
Product / Item type	:	Box Theralene 5 mg
Version number	:	:
Country	:	VIETNAM
Plant	:	D9
Operator	:	Le Dinh Khoa
Initiated date	:	A4_16-11-2016
Dimension	:	46x22x101 mm
Fonts	:	:
Size	:	5.5 pt
Colours	:	Black
	:	C: 79 M: 66
	:	Pantone 223 C

Approval of text date: _____ Signature: _____
Final approval date: _____ Signature: _____

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 2/2 -02-2019



Không qua vệt ni

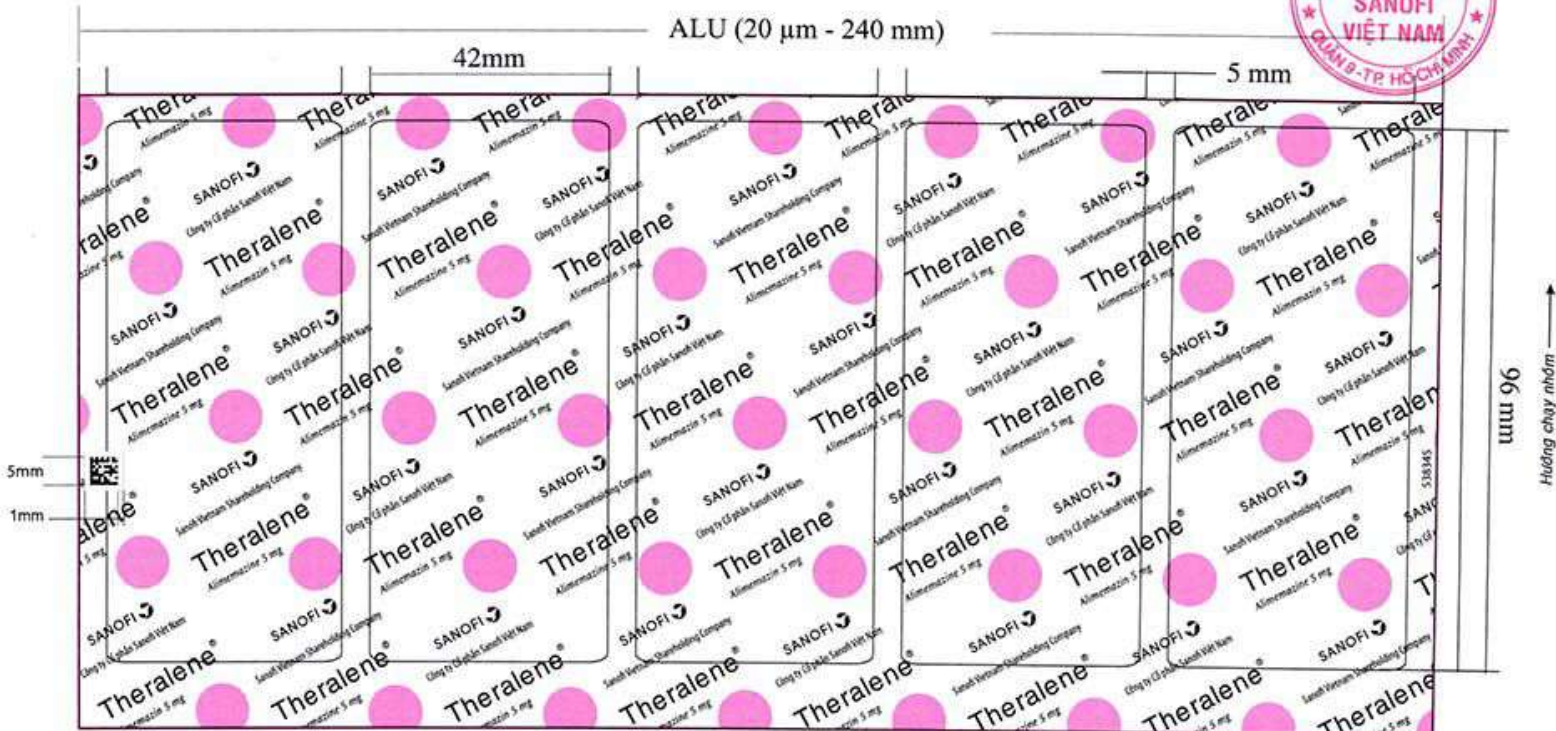


GMID finished good code	:	:
Plant PM code	:	:
Product / Item type	:	Alu foil Theralene 5 mg VN&KH
Version number	:	:
Country	:	VIETNAM
Plant	:	D9
Operator	:	Le Dinh Khoa
Initiated date	:	A2_28-11-2016
Dimension	:	42x96 mm (Reel width 240mm)
Fonts	:	:
Size	:	:
Colours	:	Black
	:	Pantone 223 C

Approval of text date: _____ Signature: _____

Final approval date: _____ Signature: _____

* IN MẶT NHÔM MỜ



THERALENE®
Alimemazin 5 mg
Viên nén bao phim



ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MUỐN MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Alimemazin (dưới dạng Alimemazin tartrat).....5 mg

Tá dược:

+ viên nhân: lactose monohydrat, tinh bột mì, colloidal anhydrous silica, erythrosin, colloidal hydrat silica, magnesi stearat.

+ lớp bao phim: hydroxypropylmethylcellulose E-6, polyethylen glycol 6000, erythrosin.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén bao phim

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 20 viên nén bao phim.

PHẦN 1: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Thuốc này chứa alimemazin, một chất kháng histamin. Thuốc được chỉ định:

- Trong trường hợp thỉnh thoảng mất ngủ (ví dụ khi đi xa) và/hoặc thoáng qua (ví dụ khi có một biến cố cảm xúc)
- Trong điều trị triệu chứng đối với các biểu hiện dị ứng như:
 - viêm mũi (ví dụ: viêm mũi theo mùa, viêm mũi không theo mùa...)
 - viêm kết mạc (viêm mắt)
 - nổi mề đay
- Để giảm ho khan và ho do kích ứng, đặc biệt là khi ho về chiều hoặc về đêm

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

LIỀU DÙNG

Không dùng quá liều khuyến cáo.

Theo hướng dẫn kê toa của bác sĩ, thông thường:

Kháng histamin, chống ho:

Uống lặp lại nhiều lần trong ngày trong trường hợp có nhu cầu, nhưng không quá 4 lần trong ngày.

Người lớn: 1-2 viên mỗi lần

Trẻ em trên 6 tuổi (tức 20 kg): 0,125 đến 0,25 mg/kg/lần, tức 1/4 - 1 viên mỗi lần.

Tác dụng trên giấc ngủ:

Uống một lần lúc đi ngủ.

- Người lớn: 5 đến 20 mg, tức 1 đến 4 viên

- Trẻ em trên 6 tuổi: 0,25 đến 0,5 mg/kg, tức:

• Trẻ em từ 20 đến 40 kg (6 đến 10 tuổi): 1 viên

• Trẻ em từ 40 đến 50 kg (10 đến 15 tuổi): 2 viên

- Người cao tuổi: Không có hướng dẫn cụ thể, nhưng cần thận trọng sử dụng vì nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn cao hơn. Nên bắt đầu điều trị với mức liều thấp hơn.

CÁCH DÙNG

Dùng đường uống.

Uống viên thuốc với một ít nước.

Thời gian uống thuốc:

Vì thuốc có tác dụng gây buồn ngủ, tốt nhất nên bắt đầu điều trị các biểu hiện dị ứng vào buổi tối.

Thời gian điều trị:

Chỉ nên điều trị triệu chứng ngắn ngày (vài ngày). Nếu trị ho, chỉ nên dùng thuốc vào những lúc bị ho.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Thuốc này KHÔNG ĐƯỢC DÙNG trong các trường hợp sau:

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Tiền sử dị ứng với thuốc kháng histamin (nhóm phenothiazines)

- Người bị rối loạn chức năng gan hoặc thận, động kinh, bệnh Parkinson, suy giáp, u tủy thượng thận, bệnh nhược cơ
 - Quá liều do barbituric, opiate và rượu
 - Bệnh nhân bị hôn mê hoặc đã dùng một lượng lớn các thuốc an thần kinh trung ương
 - Trẻ em dưới 6 tuổi (do dạng bào chế không phù hợp)
 - Tiền sử mất bạch cầu hạt (giảm đáng kể số lượng bạch cầu trong máu) với các phenothiazin khác
 - Khó tiểu do nguyên nhân tuyến tiền liệt hoặc nguyên nhân khác
 - Một số thể bệnh glôcôm (tăng nhãn áp)
- Thông thường KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY trong các trường hợp sau đây, trừ khi có chỉ định của bác sĩ:
- Trong ba tháng đầu thai kỳ
 - Trong thời gian nuôi con bằng sữa mẹ
 - Dùng kết hợp với sultopride

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Một số tác dụng không mong muốn khi gặp cần NGỪNG ĐIỀU TRỊ NGAY VÀ HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ:

- Phản ứng dị ứng:
 - kiềng nổi mẩn ngoài da (đỏ da, eczema, ban xuất huyết, nổi mề đay)
 - phù Quincke (nổi mề đay kèm sưng phù mắt và cổ có thể gây khó thở)
 - sốc phản vệ
- Hiện tượng da mẫn cảm với ánh nắng
- Giảm bạch cầu nghiêm trọng trong máu có thể biểu hiện bằng sự xuất hiện hoặc tái diễn sốt đi kèm có hoặc không đi kèm với các dấu hiệu nhiễm khuẩn
- Giảm tiểu cầu một cách bất thường trong máu có thể biểu hiện bằng chảy máu cam hoặc chảy máu lợi
- Co giật
- Một số tác dụng không mong muốn khác thường gặp hơn:
 - Buồn ngủ, giảm tỉnh táo, rõ rệt hơn trong giai đoạn bắt đầu điều trị
 - Rối loạn trí nhớ hoặc sự tập trung, chóng mặt (hay gặp ở người già)
 - Mất phối hợp vận động, run
 - Lú lẫn, ảo giác
 - Khô miệng, rối loạn thị giác, bí tiểu, táo bón, hồi hộp, hạ huyết áp
- Một số tác dụng không mong muốn không rõ tần suất: Rối loạn nhịp tim bao gồm nhịp nhanh nhĩ, rối loạn dẫn truyền nhĩ-thất, nhịp nhanh thất, và rung thất.

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

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

Các phối hợp không nên dùng

- *Rượu*: rượu làm tăng tác dụng an thần của thuốc kháng histamin. Ảnh hưởng bất lợi trên sự tỉnh táo có thể gây nguy hiểm khi lái xe và sử dụng máy móc.
- Tránh dùng các thức uống có cồn và những thuốc có chứa cồn.
- *Sultopride*: nguy cơ dẫn đến rối loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đỉnh, do thuốc có ảnh hưởng điện sinh lý.

Các phối hợp cần cân nhắc

- Các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác (thuốc chống trầm cảm an thần, barbiturat, benzodiazepine, clonidin và dẫn chất, thuốc ngủ, dẫn chất morphin (giảm đau và chống ho), methadone, thuốc an thần kinh, thuốc giải lo âu): làm tăng hoạt tính ức chế thần kinh trung ương. Ảnh hưởng sự tỉnh táo có thể trở nên nguy hiểm khi lái xe hoặc sử dụng máy móc.
- Atropin và các chất khác có hoạt tính giống atropin (thuốc chống trầm cảm, imipramin, thuốc kháng cholinergic, thuốc chống co thắt kiểu atropin, disopyramid, thuốc an thần kinh họ phenothiazin): tăng tác dụng không mong muốn kiểu atropin như bí tiểu, táo bón, khô miệng.

Để tránh các 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.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Không được dùng liều gấp đôi để thay thế cho liều quên dùng. Hãy dùng liều kế tiếp theo thời gian thông thường như bác sĩ đã kê toa.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Bảo quản thuốc ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Không dùng thuốc này khi quá hạn dùng được ghi trên bao bì.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Các dấu hiệu quá liều alimemazin: co giật (nhất là trên trẻ em), rối loạn tri giác, hôn mê, buồn ngủ, hạ huyết áp, tăng nhịp tim, thay đổi điện tim và hạ thân nhiệt. Rối loạn vận động ngoại tháp nặng có thể xảy

ra. Hội chứng thần kinh ác tính đã được ghi nhận trong trường hợp dùng quá liều alimemazin. Hội chứng này bao gồm các triệu chứng tăng thân nhiệt, co cứng cơ, thay đổi trạng thái tâm thần và hoạt động của hệ thần kinh tự động. Vì hội chứng này có nguy cơ gây tử vong, phải ngưng thuốc và liên hệ ngay với bác sĩ.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Khi dùng quá liều khuyến cáo, hãy liên hệ ngay với bác sĩ hoặc cơ sở y tế gần nhất để được xử trí. Hãy nhớ mang theo vỏ hộp và các viên thuốc còn lại.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Thận trọng đặc biệt

Thuốc có thể gây rối loạn nhịp tim. Hãy thận trọng khi dùng thuốc này trên bệnh nhân bị bệnh tim. Trong trường hợp sốt xuất hiện hoặc kéo dài dai dẳng, có hoặc không đi kèm với các dấu hiệu nhiễm khuẩn (đau họng...), xanh tái hoặc đỏ mẩn, cần báo ngay cho bác sĩ điều trị.

Biểu hiện dị ứng:

Thuốc này được dùng trong khuôn khổ điều trị triệu chứng dị ứng. Vì thế, tốt nhất nên tìm kiếm nguyên nhân dị ứng. Nếu triệu chứng tồn tại dai dẳng hoặc trở nặng, **PHẢI HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**.

Ho:

- Không dùng thuốc này để trị ho có đờm. Trường hợp này, ho là phương tiện tự vệ tự nhiên cần thiết để thải trừ dịch tiết phế quản. Nếu ho có đờm, đi kèm với ứ tắc phế quản, sốt, nên hỏi ý kiến bác sĩ.
- Trong trường hợp bệnh mạn tính (dài hạn) ở phế quản hoặc phổi đi kèm với ho có đờm, cần thiết phải hỏi ý kiến bác sĩ.
- Không nên kết hợp với thuốc làm loãng dịch phế quản (thuốc long đờm, thuốc tan chất nhầy).

Mất ngủ:

Trên trẻ em, cần hỏi ý kiến bác sĩ khi trẻ bị rối loạn giấc ngủ. Nếu có thể, nên tìm nguyên nhân gây mất ngủ. Nếu mất ngủ dai dẳng quá 5 ngày, **HÃY HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**.

Thận trọng khi dùng

- Không được dùng thức uống có cồn hoặc thuốc chứa cồn trong thời gian điều trị.
- Nên tránh ánh nắng mặt trời trong thời gian điều trị.
- Người cao tuổi: dễ bị giảm huyết áp tư thế đứng, ngất, lú lẫn và triệu chứng ngoại tháp.
- Bệnh nhân bị động kinh, hen, loét dạ dày-tá tràng.
- Thuốc này có chứa lactose, đây là một loại đường. Trong trường hợp bệnh nhân không dung nạp một vài loại đường, hãy thông báo cho bác sĩ biết trước khi dùng thuốc này.

Có thai - nuôi con bằng sữa mẹ

Có thai:

- Không nên dùng thuốc này trong ba tháng đầu thai kỳ.
- Có thể dùng thuốc trong ba tháng giữa hoặc ba tháng cuối thai kỳ, với điều kiện là chỉ dùng trong thời gian ngắn (vài ngày) và với liều được khuyến nghị.

Tuy nhiên, vào cuối thai kỳ nếu lạm dụng thuốc này có thể dẫn đến các ảnh hưởng bất lợi trên trẻ sơ sinh. Do đó, phải luôn hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc và không bao giờ được dùng quá liều khuyến nghị.

Nuôi con bằng sữa mẹ:

Thuốc này rất dễ tiết vào sữa mẹ. Vì thuốc có tính chất an thần, có thể ảnh hưởng đến trẻ (ngủ lịm, giảm trương lực) hoặc trái lại gây kích thích (mất ngủ), không nên dùng thuốc này trong trường hợp nuôi con bằng sữa mẹ.

Như một nguyên tắc chung, trong thời gian có thai và nuôi con bằng sữa mẹ, phải luôn hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ thuốc gì.

Lái xe và vận hành máy móc

- Nên chú ý khả năng buồn ngủ khi dùng thuốc này, đặc biệt là đối với lái xe và người vận hành máy móc. Hiện tượng này tăng lên khi dùng các thức uống có cồn.
- Tốt nhất, nên bắt đầu điều trị các biểu hiện dị ứng vào buổi tối.

Nếu có bất kỳ điều gì còn nghi ngờ, hãy xin ý kiến của bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

HÃY HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ trong trường hợp:

- Có bệnh mạn tính ở gan hoặc thận
- Có tiền sử co giật hay bệnh động kinh từ trước hoặc mới phát
- Có bệnh tim nặng
- Trên người cao tuổi:
- có táo bón, chóng mặt hoặc ngủ gật

• có các rối loạn tuyến tiền liệt

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

24 tháng kể từ ngày sản xuất

TÊN ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM

Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

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

PHẦN 2: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Phân loại dược lý - trị liệu:

R06A D01 - Kháng histamin dùng đường toàn thân.

Tính chất dược lực học:

Alimemazin: kháng histamin H1, một phenothiazin có chuỗi bên thuộc dây béo và được đặc trưng bởi:

- một tác dụng an thần rõ rệt ở liều thường dùng do tác dụng histaminergic và adrenergic trung ương,
- một tác dụng kháng cholinergic gây nên các tác dụng phụ ngoại biên,
- một tác dụng adrenergic ngoại biên có thể có các ảnh hưởng đến huyết động (nguy cơ hạ huyết áp thể đứng).

Thông qua cơ chế đối kháng cạnh tranh có thể đảo ngược được ở những mức độ khác nhau, tất cả thuốc kháng histamin đều có chung khả năng đối kháng với các tác dụng của histamin, đặc biệt trên da, phế quản, ruột và mạch máu.

Tính chất dược động học:

Không có thông tin về dược động học của alimemazin nhưng các đặc điểm chung của tất cả các kháng histamin, và đặc biệt là phenothiazin, có thể kể ra là:

- Độ sinh khả dụng thường không cao.
- Có khả năng chuyển hoá mạnh mẽ trong một vài trường hợp với sự hình thành nhiều chất chuyển hoá, do đó giải thích vì sao một lượng nhỏ thuốc được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không biến đổi.
- Thời gian bán hủy thay đổi nhưng thường dài, nên thích hợp dùng thuốc mỗi ngày một lần.
- Thể tích phân bố lớn nhờ tính tan trong mỡ của những chất này.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc này chứa alimemazin, một chất kháng histamin. Thuốc được chỉ định:

- Trong trường hợp thỉnh thoảng mất ngủ (ví dụ khi đi xa) và/hoặc thoáng qua (ví dụ khi có một biến cố cảm xúc)
- Trong điều trị triệu chứng đối với các biểu hiện dị ứng như:
 - viêm mũi (ví dụ: viêm mũi theo mùa, viêm mũi không theo mùa...)
 - viêm kết mạc (viêm mắt)
 - nổi mề đay
- Để giảm ho khan và ho do kích ứng, đặc biệt là khi ho về chiều hoặc về đêm

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

LIỀU DÙNG

Không dùng quá liều khuyến cáo.

Liều khuyến dùng thông thường:

Kháng histamin, chống ho:

Uống lặp lại nhiều lần trong ngày trong trường hợp có nhu cầu, nhưng không quá 4 lần trong ngày.

Người lớn: 1-2 viên mỗi lần

Trẻ em trên 6 tuổi (tức 20 kg): 0,125 đến 0,25 mg/kg/lần, tức 1/2 - 1 viên mỗi lần

Tác dụng trên giấc ngủ:

Uống một lần lúc đi ngủ.

- Người lớn: 5 đến 20 mg, tức 1 đến 4 viên

- Trẻ em trên 6 tuổi: 0,25 đến 0,5 mg/kg, tức:

• Trẻ em từ 20 đến 40 kg (6 đến 10 tuổi): 1 viên

• Trẻ em từ 40 đến 50 kg (10 đến 15 tuổi): 2 viên

Người cao tuổi: Không có hướng dẫn cụ thể, nhưng cần thận trọng sử dụng vì nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn cao hơn. Nên bắt đầu điều trị với mức liều thấp hơn.

Chỉ nên điều trị triệu chứng ngắn ngày (vài ngày). Nếu trị ho, chỉ nên dùng thuốc vào những lúc bị ho.

Thuốc này **KHÔNG ĐƯỢC DÙNG** trong các trường hợp sau:

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Tiền sử dị ứng với thuốc kháng histamin (nhóm phenothiazines)
- Người bị rối loạn chức năng gan hoặc thận, động kinh, bệnh Parkinson, suy giáp, u tủy thượng thận, bệnh nhược cơ
- Quá liều do barbituric, opiate và rượu
- Bệnh nhân bị hôn mê hoặc đã dùng một lượng lớn các thuốc an thần kinh trung ương
- Trẻ em dưới 6 tuổi (do dạng bào chế không phù hợp).
- Tiền sử mất bạch cầu hạt (giảm đáng kể số lượng bạch cầu trong máu) với các phenothiazin khác
- Khó thở do nguyên nhân tuyến tiền liệt hoặc nguyên nhân khác
- Một số thể bệnh glôcôm (tăng nhãn áp)

Thông thường KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY trong các trường hợp sau đây, trừ khi có chỉ định của bác sĩ:

- Trong ba tháng đầu thai kỳ
- Trong thời gian nuôi con bằng sữa mẹ
- Dùng kết hợp với sultopride

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRONG KHI DÙNG THUỐC:

Thận trọng đặc biệt

Thuốc có thể gây rối loạn nhịp tim. Hãy thận trọng khi dùng thuốc này trên bệnh nhân bị bệnh tim. Trong trường hợp sốt xuất hiện hoặc kéo dài dai dẳng, có hoặc không đi kèm với các dấu hiệu nhiễm khuẩn (đau họng...), xanh tái hoặc đỏ mủ hôi, cần báo ngay cho bác sĩ điều trị.

Biểu hiện dị ứng:

Thuốc này được dùng trong khuôn khổ điều trị chứng dị ứng. Vì thế, tốt nhất nên tìm kiếm nguyên nhân dị ứng. Nếu triệu chứng tồn tại dai dẳng hoặc trở nặng, **PHẢI HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**.

Ho:

- Không dùng thuốc này để trị ho có đờm. Trường hợp này, ho là phương tiện tự vệ tự nhiên cần thiết để thải trừ dịch tiết phế quản. Nếu ho có đờm, đi kèm với ún tắc phế quản, sốt, nên hỏi ý kiến bác sĩ.
- Trong trường hợp bệnh mạn tính (dài hạn) ở phế quản hoặc phổi đi kèm với ho có đờm, cần thiết phải hỏi ý kiến bác sĩ.
- Không nên kết hợp với thuốc làm loãng dịch phế quản (thuốc long đờm, thuốc tan chất nhầy).

Mất ngủ:

Trên trẻ em, cần hỏi ý kiến bác sĩ khi trẻ bị rối loạn giấc ngủ. Nếu có thể, nên tìm nguyên nhân gây mất ngủ. Nếu mất ngủ dai dẳng quá 5 ngày, **HÃY HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.**

Thân trọng khi dùng

- Không được dùng thức uống có cồn hoặc thuốc chứa cồn trong thời gian điều trị
- Nên tránh ánh nắng mặt trời trong thời gian điều trị
- Người cao tuổi: dễ bị giảm huyết áp tư thế đứng, ngất, lú lẫn và triệu chứng ngoại tháp
- Bệnh nhân bị động kinh, hen, loét dạ dày-tá tràng
- Do thuốc có chứa lactose, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như bất dung nạp galactose, thiếu men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Phụ nữ có thai và nuôi con bằng sữa mẹ:

Cổ thai:

- Không nên dùng thuốc này trong ba tháng đầu thai kỳ.
- Có thể dùng thuốc trong ba tháng giữa hoặc ba tháng cuối thai kỳ, với điều kiện là chỉ dùng trong thời gian ngắn (vài ngày) và với liều được khuyến nghị.
Tuy nhiên, vào cuối thai kỳ nếu lạm dụng thuốc này có thể dẫn đến các ảnh hưởng bất lợi trên trẻ sơ sinh.
Chỉ dùng thuốc cho phụ nữ mang thai khi thầy thuốc xét thấy thật cần thiết.

Nuôi con bằng sữa mẹ:

Thuốc này rất dễ tiết vào sữa mẹ. Vì thuốc có tính chất an thần, có thể ảnh hưởng đến trẻ (ngủ lìm, giảm trương lực) hoặc trái lại gây kích thích (mất ngủ), không nên dùng thuốc này trong trường hợp nuôi con bằng sữa mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:

- Nên chú ý khả năng buồn ngủ khi dùng thuốc này, đặc biệt là đối với lái xe và người vận hành máy móc. Hiện tượng này tăng lên khi dùng các thức uống có cồn.
- Tốt nhất, nên bắt đầu điều trị các biểu hiện dị ứng vào buổi tối.

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

Các phối hợp không nên dùng

- **Rượu:** rượu làm tăng tác dụng an thần của thuốc kháng histamin. Ảnh hưởng bất lợi trên sự tỉnh táo có thể gây nguy hiểm khi lái xe và sử dụng máy móc.
- Tránh dùng các thức uống có cồn và những thuốc có chứa cồn.
- **Sultopride:** nguy cơ dẫn đến rối loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đỉnh, do thuốc có ảnh hưởng điện sinh lý.

Các phối hợp cần cân nhắc

- Các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác (thuốc chống trầm cảm an thần, barbiturat, benzodiazepine, clonidin và dẫn chất, thuốc ngủ, dẫn chất morphin (giảm đau và chống ho), methadone, thuốc an thần kinh, thuốc giải lo âu): làm tăng hoạt tính ức chế thần kinh trung ương. Ảnh hưởng sự tỉnh táo có thể trở nên nguy hiểm khi lái xe hoặc sử dụng máy móc.
- Atropin và các chất khác có hoạt tính giống atropin (thuốc chống trầm cảm, imipramin, thuốc kháng cholinergic, thuốc chống co thắt kiểu atropin, disopyramid, thuốc an thần kinh họ phenothiazin): tăng tác dụng không mong muốn kiểu atropin như bí tiểu, táo bón, khô miệng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Tần suất xảy ra tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào liều và thời gian sử dụng, vào chỉ định điều trị.

- **Thường gặp, $ADR > 1/100$:** Mệt mỏi, uể oải, đau đầu, chóng mặt nhẹ, Khô miệng, đờm đặc.
- **Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$:** Táo bón; Bí tiểu; Rối loạn điều tiết mắt.
- **Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$:**
 - **Máu:** Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu. Mất bạch cầu hạt thường xảy ra ở bệnh nhân nữ, giữa tuần thứ 4 và tuần thứ 10 của đợt điều trị.
 - **Tuần hoàn:** Hạ huyết áp, tăng nhịp tim.
 - **Gan:** Viêm gan vàng da do ứ mật.
 - **Thần kinh:** Triệu chứng ngoại tháp, bệnh Parkinson, bồn chồn, rối loạn trương lực cơ cấp, rối loạn vận động muộn, khô miệng, các phenothiazin có thể làm giảm ngưỡng co giật trong bệnh động kinh. Cơ động kinh đã được báo cáo trên vài bệnh nhân.
 - **Hô hấp:** Nguy cơ ngưng hô hấp, thậm chí gây tử vong đột ngột đã gặp ở trẻ nhỏ.
- **Không rõ tần suất (Không thể ước lượng tần suất từ dữ liệu hiện có):** Rối loạn nhịp tim bao gồm nhịp nhanh nhĩ, rối loạn dẫn truyền nhĩ-thất, nhịp nhanh thất, và rung thất.

Cách xử trí tác dụng không mong muốn:

Phản ứng ngoại tháp

Các phản ứng ngoại tháp do các phenothiazin gây ra thường chia ba loại chính: Tăng trương lực cơ, chứng cứng ngỏi không yên và các dấu hiệu triệu chứng Parkinson.

Hầu hết bệnh nhân bị rối loạn trương lực cơ đáp ứng nhanh với điều trị bằng thuốc chống Parkinson kháng cholinergic (ví dụ benzotropin, trihexyphenidyl) hoặc với diphenhydramin.

Các dấu hiệu và triệu chứng của chứng cứng ngỏi không yên thường tự động thuyên giảm. Tuy nhiên nếu chứng này gây khó chịu, thường có thể kiểm soát chứng này bằng giảm liều thuốc hoặc dùng đồng thời với một thuốc chống Parkinson kháng cholinergic, một benzodiazepin hoặc propranolol.

Triệu chứng Parkinson thường được kiểm soát bằng cách sử dụng phối hợp thuốc chống Parkinson kháng cholinergic. Tuy nhiên các thuốc chống Parkinson chỉ được dùng khi thật cần thiết.

Hội chứng ác tính do thuốc an thần có thể xảy ra trên bệnh nhân sử dụng các dẫn chất phenothiazin hoặc các thuốc tâm thần khác. Hội chứng này có đặc trưng là tăng thân nhiệt, rối loạn ngoại tháp nặng (gồm cả tăng trương lực cơ xương), rối loạn nhận thức ở mức độ khác nhau (gồm trạng thái lơ đãng và hôn mê), trạng thái tâm trí thay đổi (bao gồm các phản ứng giảm trương lực) và thần kinh tự trị không ổn định (gồm các tác dụng trên tim mạch).

Điều trị hội chứng an thần ác tính là cần ngưng ngay phenothiazin, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ, điều chỉnh cân bằng nước và điện giải, giữ mát cho bệnh nhân và duy trì chức năng thận, điều chỉnh những rối loạn tim mạch (ổn định huyết áp), ngăn chặn biến chứng hô hấp. Hiện nay chưa có thuốc đặc trị hội chứng này, mặc dù có sử dụng các loại thuốc sau đây: Dantrolen, bromocriptin, amantadin, levodopa, carbidopa, các tác nhân chặn dẫn truyền thần kinh-cơ không khử cực (ví dụ pancuronium) ở một số bệnh nhân.

Các tác dụng huyết học

Mất bạch cầu hạt là tác dụng có hại hay gặp nhất khi dùng các dẫn chất phenothiazin. Mặc dù tỷ lệ tác dụng không mong muốn xảy ra ở hệ máu thấp, nhưng tỷ lệ tử vong lại cao, do vậy, cần đánh giá định kỳ về huyết học cho những bệnh nhân dùng phenothiazin dài ngày. Nếu có dấu hiệu hoặc triệu chứng rối loạn tạo máu như đau họng, sốt, mệt mỏi, nên ngưng dùng thuốc ngay.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Các dấu hiệu quá liều alimemazin: co giật (nhất là trên trẻ em), rối loạn tri giác, hôn mê, buồn ngủ, hạ huyết áp, tăng nhịp tim, thay đổi ECG và hạ thân nhiệt. Rối loạn vận động ngoại tháp nặng có thể xảy ra. Hội chứng thần kinh ác tính đã được ghi nhận trong trường hợp dùng quá liều alimemazin. Hội chứng này bao gồm các triệu chứng tăng thân nhiệt, co cứng cơ, thay đổi trạng thái tâm thần và hoạt động của hệ thần kinh tự động. Vì hội chứng này có nguy cơ gây tử vong, phải ngưng thuốc ngay, và giám sát chặt chẽ trên lâm sàng và điều trị triệu chứng phải được áp dụng.

Xử trí:

Nếu bệnh nhân được phát hiện sớm (trước 6 giờ) sau khi sử dụng quá liều, rửa dạ dày có thể được thực hiện. Than hoạt tính có thể được dùng. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Thực hiện điều trị triệu chứng và nâng đỡ tổng trạng tại cơ sở y tế chuyên khoa.



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy