





GMID finished good code : 62833
Plant PM code :
Product / Item type : Label_THERALENE 90ml_VN
Version number :
Country : VIET NAM
Plant : D9
Operator : Le Dinh Khoa
Initiated date : A2_17-11-2017
Dimension : 70x40mm
Fonts :
Size : 5 pt
Colours :
 Pantone 223  Black

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



CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng đặc biệt

ĐỘ CỒN (ethanol 96%) TRONG THUỐC NÀY LÀ 3,88g /100 ml tức là 3,49 g cồn trong mỗi chai 90ml. Bệnh nhân được khuyên không uống thức uống có chứa cồn hoặc thuốc chứa cồn trong suốt quá trình điều trị. Đặc biệt, chú ý phụ nữ mang thai, cho con bú, trẻ em và nhóm nguy cơ cao như người có bệnh gan, hoặc động kinh.

Vì thuốc có chứa đường, nên thận trọng ở bệnh nhân đái tháo đường hay chế độ ăn ít đường.

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 đổ mồ hôi, cần báo ngay cho bác sĩ điều trị.

Biểu hiện dị ứng:

Thuốc này 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.**

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.
- Có nguy cơ bị hội chứng đứng ngồi không yên ở trẻ em.

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, alimemazine có thể gây ra nhịp tim nhanh do tác dụng hạ áp của phenothiazine.
- Có bệnh hen, loét dạ dày hoặc viêm môn vị-tá tràng,
- Tiền sử gia đình có hội chứng tử vong đột ngột ở trẻ sơ sinh.
- Thận trọng khi dùng cho trẻ em có tiền sử ngừng thở khi ngủ.
- Trên người cao tuổi:
 - Có táo bón, chóng mặt hoặc ngủ gật,
 - Có các rối loạn tuyến tiền liệt (có phi đại tuyến tiền liệt).
 - Thận trọng dùng ở người cao tuổi do có nguy cơ gặp các tác dụng không mong muốn (ADR) cao hơn. Nên bắt đầu điều trị với mức liều thấp hơn.
 - Người lớn tuổi có thiếu hụt thể tích máu sẽ dễ bị hạ huyết áp tư thế đứng.
 - Nguy cơ liệt ruột ở bệnh nhân lớn tuổi có táo bón kéo dài.
- Trong trường hợp có bệnh tiểu đường hoặc dùng chế độ ăn giảm chất bột (kiêng đường), nên chú ý đến hàm lượng saccharose (7,1 g trong 10 ml sirô).

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

Phụ nữ có thai:

- Có thông báo alimemazine gây ngủ lịm, vàng da, và các triệu chứng ngoại tháp ở trẻ nhỏ, rung giật và chỉ số Apgar thấp ở người mẹ đã dùng thuốc này khi mang 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 được 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 cho 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.

Cho con bú:

- 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.

Nói chung, trong thời gian có thai hoặc nuôi con bằng sữa mẹ, phải luôn hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, 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 thức uống có cồn.
- Tốt nhất nên bắt đầu điều trị các biểu hiện dị ứng vào buổi tối.

DANH MỤC TÁ DƯỢC CẦN BIẾT ĐỐI VỚI MỘT SỐ BỆNH NHÂN ĐỂ DÙNG THUỐC KHÔNG GẶP RỦI RO: parahydroxybenzoat methyl, parahydroxybenzoat propyl, saccharose, glycerin, ethanol.

031
CỔ
CỔ
SĨ
VIỆ
19-71

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

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.
- Do thành phần cồn có trong thuốc (380 mg trong 10 ml sirô), tránh dùng với các thuốc gây phản ứng disulfiram với rượu như cefamandole, cefoperazone, latamoxel, chloramphenicol, chlorpropamide, glibenclamide, glipizide, tolbutamide, griseofulvine, metronidazole, ornidazole, secnidazole, tinidazole, ketoconazole, procarbazine.
- **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 có tác dụng an thần, barbiturat, benzodiazepin, clonidin và dẫn chất, thuốc ngủ, dẫn chất morphin (giảm đau và chống ho), methadone, thuốc an thần kinh, thuốc giải lo âu: tăng cường sự ức chế thần kinh trung ương. Sự tỉnh táo bị ảnh hưởng có thể dẫn đến nguy hiểm khi lái xe hoặc sử dụng máy móc.
- Ức chế hô hấp cũng đã xảy ra khi dùng phối hợp các thuốc này.
- Tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chống tăng huyết áp, đặc biệt là các thuốc chẹn thụ thể alpha-adrenergic tăng lên khi dùng phối hợp với các dẫn chất phenothiazin.
- Atropin và các chất khác có hoạt tính giống atropin (thuốc chống trầm cảm, imipramin, thuốc kháng cholin, 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, say nắng.
- Các thuốc kháng cholinergic có thể làm giảm tác dụng chống loạn thần của các phenothiazin.
- Các phenothiazin đối kháng với tác dụng trị liệu của amphetamin, levodopa, clonidin, guanethidin, epinephrin.
- Một số thuốc ngăn cản sự hấp thu của phenothiazin là các antacid, các thuốc chữa Parkinson, lithi.
- Liều cao alimemazine làm giảm đáp ứng với các tác nhân hạ đường huyết
- Adrenalin không được dùng trên bệnh nhân bị quá liều phenothiazin.

ĐỂ TRÁNH TƯƠNG TÁC CÓ THỂ CÓ GIỮA NHIỀU LOẠI THUỐC, PHẢI THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ BIẾT VỀ TẤT CẢ CÁC THUỐC KHÁC ĐANG DÙNG.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR) CỦA THUỐC

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

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

- Phản ứng dị ứng:
 - kiều 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 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 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),
 - Mắt phối hợp vận động, run,
 - Lú lẫn, ảo giác,
 - Khô miệng, rối loạn thị giác, bí tiểu, táo bón, hồi hộp, hạ huyết áp.

Táo bón. Bí tiểu. Rối loạn điều tiết mắt.

Hiếm gặp, ADR < 1/ 1000

Máu: mắt bạch cầu hạt, giảm bạch cầu. Mắt bạch cầu hạt thường xảy ra ở người bệnh nữ, giữa tuần thứ 4 và 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, loạn động muộn, khô miệng có thể gây hai răng và men răng, các phenothiazin có thể làm giảm ngưỡng co giật trong bệnh động kinh.

Hô hấp: Nguy cơ ngừng hô hấp, thậm chí gây tử vong đột ngột đã gặp ở trẻ nhỏ.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Phản ứng ngoại tháp

Các phản ứng ngoại tháp do các phenothiazin gây ra thường chia ba loại chính:

- Tăng trương lực cơ: Hầu hết người bệnh 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.

233
NG T
PHÁ
NOF
T NA
HOC

✓

- Chứng đứng ngời không yên: các dấu hiệu và triệu chứng của chứng đứng ngời 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 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 (Neuroleptic malignant syndrome (NMS))

- Có thể xảy ra ở người bệnh sử dụng các dẫn chất phenothiazin hoặc các thuốc tâm thần khác.
- Triệu chứng đặc trưng: 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: ngừng ngay phenothiazin, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ, điều chỉnh cân bằng nước và điện giải, giữ mát cho người bệnh và duy trì chức năng thận, ổn định huyết áp, ngăn chặn biến chứng hô hấp. Hiện nay chưa có thuốc đặc trị hội chứng này.

Các tác dụng huyết học

Mất bạch cầu hay gặp nhất

Tần suất ADR thấp nhưng tỷ lệ tử vong cao, do vậy, cần đánh giá định kỳ về huyết học cho những người bệnh dùng phenothiazin dài ngày. Nếu có dấu hiệu hoặc triệu chứng rối loạn tạo máu như đau họng, sốt, mệt mỏi, nên ngừng dùng thuốc ngay.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các dấu hiệu quá liều alimemazine: co giật (nhất là trên trẻ em), rối loạn tri giác, hôn mê, buồn ngủ, hạ huyết áp, tăng nhịp tim và hạ thân nhiệt. Thay đổi điện tâm đồ (ECG). Các phản ứng ngoại tháp trầm trọng có thể xảy ra. Hội chứng ác tính do thuốc an thần.

Cần điều trị triệu chứng ở cơ sở y tế chuyên khoa.

Nếu phát hiện được sớm (trước 6 giờ, sau khi uống quá liều), tốt nhất nên rửa dạ dày. Phương pháp gây nôn hầu như không được sử dụng. Có thể cho dùng than hoạt. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Cần điều trị hỗ trợ, điều trị triệu chứng, theo dõi lâm sàng và triệu chứng toàn thân.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

THUỐC KHÁNG HISTAMIN DÙNG ĐƯỜNG TOÀN THÂN.

(A: hệ hô hấp, D: khoa da, N: hệ thần kinh).

Alimemazine là dẫn chất phenothiazin, có tác dụng kháng histamin và kháng serotonin mạnh, thuốc còn có tác dụng an thần, giảm ho, chống nôn.

Được đặc trưng bởi:

- Alimemazine cạnh tranh với histamin tại các thụ thể histamin H₁, do đó có tác dụng kháng histamin H₁.
- một tác dụng an thần rõ rệt ở liều thường dùng do tác dụng histaminergic và adrenergic trung ương,
- một tác dụng kháng cholin 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Alimemazine được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Sau khi uống 15-20 phút, thuốc có tác dụng và kéo dài 6-8 giờ. Nồng độ alimemazine trong huyết tương đạt tối đa sau 3,5 giờ.

- Nửa đời thải trừ là 5-8 giờ. Liên kết với protein huyết tương là 20-30%. Thể tích phân bố lớn nhờ tính tan trong mỡ của những chất này.

Alimemazine chuyển hóa chủ yếu qua gan thành các chất chuyển hóa N-desalkyl chưa rõ hoạt tính và thải trừ qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa sulfoxid (70-80%, sau 48 giờ)

Nói chung, 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.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Chai 90 ml. Hộp 1 chai.

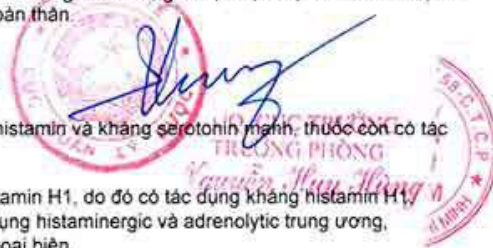
TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIET NAM

Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao,

Phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Tp HCM, VIET NAM



30

W