

30590 BS.1

34/10/162

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

1. NHÃN IN TRÊN ỐNG

Lần đầu: 05/07/2010

MÃU NHÃN



2. NHÃN IN TRÊN HỘP GIẤY



DS. Nguyễn Quang Trí, MBA

Rx- THUỐC BÁN THEO ĐƠN

AMINAZIN 1,25 %

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để thuốc xa tầm tay trẻ em - Thông báo ngay cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN: Cho ống 2 ml

Clorpromazin hydrochlorid..... : 25 mg

Tá dược (Natri metabisulfit, acid ascorbic, natri citrat, natri clorid, acid citric, nước cất pha tiêm) vừa đủ..... : 2 ml

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch trong, không màu hoặc màu hơi vàng nhạt, thuốc được đóng trong ống thủy tinh không màu.

DUỢC LỰC HỌC

Clorpromazin là một dẫn chất của phenothiazin với tác dụng chống loạn thần và nhiều tác dụng khác do chẹn thụ thể sau:

- Dopamin, chủ yếu Dopamin D₂ ở vùng giữa hồi viền, cũng có thể gây các triệu chứng ngoại tháp.
- Thụ thể serotonin (5-HT và 5-HT₂) có tác dụng giải lo âu, chống tính hung hăng gây gỗ, làm giảm tác dụng ngoại tháp, tăng cân. Chẹn thụ thể histamin H₁, có tác dụng an thần, buồn ngủ, chống nôn.
- Thụ thể α₁ và α₁ adrenalin làm giảm huyết áp, tim đập nhanh. Thụ thể muscarinic làm khô miệng, táo bón, nhưng tác dụng kháng cholin có thể làm giảm tác dụng ngoại tháp. Ngoài ra thuốc còn có thể làm giảm giải phóng hormon hạ đồi và tuyến yên, ức chế trung tâm điều hòa thân nhiệt, làm giảm cơ xương.

DUỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và đường tiêm. Chuyển hóa ở gan và thải trừ qua nước tiểu. Thuốc phân bố rộng rãi trong đa số các mô và dịch trong cơ thể. Sau tiêm bắp, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 15 - 30 phút.

Thuốc qua được hàng rào máu não, nồng độ trong não cao hơn trong huyết tương. 90 - 99 % clorpromazin gắn vào protein, chủ yếu là albumin. Thể tích phân phôi trung bình lớn, khoảng 10 - 35 L/kg. Thuốc được phát hiện trong nước tiểu cho đến một năm sau điều trị.

Clorpromazin và các chất chuyển hóa khác qua nhau thai và vào sữa mẹ. Khoảng 10 - 12 chất chuyển hóa đã xác định được ở người. Các con đường chuyển hóa gồm hydroxyl hóa và liên hợp với acid glucoronic, N-oxy hóa, oxy hóa nguyên tử sulfur và khử nhóm alkyl. Nửa đời huyết tương khoảng 30 giờ, đào thải các chất chuyển hóa có thể rất kéo dài.

Clorpromazin và chất chuyển hóa chủ yếu được thải trừ qua nước tiểu, một lượng nhỏ trong phân, mồ hôi, tóc. Bài tiết qua nước tiểu trung bình 43 - 65 % liều dùng hàng ngày trong 24 giờ.

CHỈ ĐỊNH

- Tâm thần phân liệt và các rối loạn tâm thần khác (đặc biệt là hoang tưởng) hưng cảm và hưng cảm nhẹ.
- Dùng làm thuốc hỗ trợ trong điều trị ngắn hạn các trạng thái: Lo lắng, kích động tâm thần-vận động, kích thích, bạo lực hay hành vi bốc đồng nguy hiểm.
- Nâng đỡ chửa.
- Buồn nôn và nôn.
- Tâm thần phân liệt và tự kỷ ở trẻ em.
- An thần trước phẫu thuật.
- Điều trị triệu chứng giai đoạn hưng cảm trong rối loạn lưỡng cực.

LIỀU LƯỢNG- CÁCH DÙNG: Theo sự chỉ định của Bác sĩ

Cách dùng: Tiêm bắp sâu, tiêm truyền tĩnh mạch. Để truyền tĩnh mạch, thuốc pha vào 500 - 1000 ml dung dịch natri clorid 0,9 % và truyền chậm.

Liều lượng

- Tâm thần phân liệt, rối loạn tâm thần khác, lo lắng và kích động, tâm thần phân liệt thời thơ ấu và bệnh tự kỷ: Dùng tiêm bắp với liều như sau:

- + Người lớn: 25 - 50 mg mỗi 6 - 8 giờ/lần.
- + Trẻ 1 - 5 tuổi: 0,5 mg/kg cân nặng mỗi 6 - 8 giờ, không được vượt quá 40 mg/ngày.
- + Trẻ 6 - 12 tuổi: 0,5 mg/kg cân nặng mỗi 6 - 8 giờ, không vượt quá 75 mg/ngày.
- + Trẻ dưới 1 tuổi: Không sử dụng.
- + Người cao tuổi, yếu: Liều thấp hơn người lớn đủ để kiểm soát triệu chứng, 25 mg mỗi 8 giờ/lần.

- Nâng đỡ liên tục khó trị

- + Người lớn: Tiêm bắp 25 - 50 mg, nếu vẫn nâng đỡ, truyền tĩnh mạch chậm 25 - 50 mg.
- + Trẻ em và người già: Không có thông tin.

- Buồn nôn, nôn: Tiêm bắp

- + Người lớn: Liều khởi đầu 25 mg, sau đó 25 - 50 mg mỗi 3 - 4 giờ/lần cho đến khi dừng nôn, sau đó chuyển sang dạng uống.
- + Trẻ 1 - 5 tuổi: 0,5 mg/kg cân nặng mỗi 6 - 8 giờ, không được vượt quá 40 mg/ngày.
- + Trẻ 6 - 12 tuổi: 0,5 mg/kg cân nặng mỗi 6 - 8 giờ, không vượt quá 75 mg/ngày.
- + Trẻ dưới 1 tuổi: Không sử dụng.
- + Người cao tuổi, yếu: Không khuyến cáo.

- Chóng nôn, an thần trước phẫu thuật

- + Người lớn: Tiêm bắp 12,5 - 25 mg trước phẫu thuật 1 - 2 giờ.
- + Trẻ em: Tiêm bắp 0,55 mg/kg cân nặng trước phẫu thuật 1 - 2 giờ.
- + Người cao tuổi, yếu: 1/3 đến 1/2 liều người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với clorpromazin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Có thể mẫn cảm chéo với các phenothiazin khác.
- Bệnh glaucom góc đóng.
- Bí tiểu tiện do phì đại tuyến tiền liệt. Tiền sử giảm bạch cầu hạt.
- Ức chế hệ thần kinh trung ương nặng, hôn mê, bệnh nặng ở gan hoặc tim.
- Bệnh nhược cơ, suy tủy xương.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Nếu có hiện tượng sốt cao, viêm họng hoặc bất kỳ nhiễm khuẩn nào xảy ra trong khi đang dùng thuốc, cần liên lạc ngay với Bác sĩ và tiến hành kiểm tra công thức máu. Ngừng sử dụng thuốc nếu có hiện tượng tăng bạch cầu, giảm bạch cầu hạt.
- Thuốc có thể gây kéo dài QT. Tác dụng này có nguy cơ gây xoắn đỉnh, nguy cơ này tăng lên khi có nhịp tim chậm, giảm kali huyết, QT kéo dài bẩm sinh hay mắc phải.
 - Thận trọng khi dùng thuốc cho người bị ung thư vú hoặc u phụ thuộc prolactin khác vì có thể làm tăng nồng độ prolactin.
 - Không dùng cho người cao tuổi bị loạn thần do sa sút trí tuệ vì có thể tăng nguy cơ tai biến mạch máu não.
 - Thận trọng khi dùng cho người cao tuổi vì thuốc dễ gây hạ huyết áp thể đứng, buồn ngủ, triệu chứng ngoại tháp, táo bón mạn tính, phì đại tiền liệt tuyến.
 - Thận trọng khi dùng thuốc cho người mắc bệnh tim mạch, phổi vì thuốc có tác dụng làm tim đập nhanh hạ huyết áp thể đứng.
 - Thận trọng khi dùng cho người có bệnh gan thận nặng vì nguy cơ gây tích lũy thuốc.
 - Hội chứng an thần kinh ác tính: Nếu xảy ra tình trạng sốt cao không rõ nguyên nhân, có thể đó là triệu chứng của hội chứng an thần kinh ác tính (xanh xao, tăng thân nhiệt, ý thức thay đổi, cứng cơ), cần ngưng điều trị bằng clorpromazin.
 - Tránh sử dụng ở bệnh nhân suy giáp, nhược cơ, phì đại tiền liệt tuyến.
 - Tránh ngừng thuốc đột ngột khi đang dùng liều cao vì có thể gây buồn nôn, nôn, mất ngủ.
 - Thận trọng khi dùng thuốc cho đối tượng có các bệnh sau: Nhịp tim chậm dưới 55 nhịp/phút, hạ kali huyết, hạ calci huyết, nghiện rượu, bẩm sinh mắc bệnh kéo dài khoảng QT, điều trị đồng thời với thuốc có thể gây kéo dài khoảng QT.

- Trừ trường hợp đặc biệt, thuốc không nên dùng cho người đang mắc bệnh Parkinson. Thuốc không dùng cho người mắc bệnh rối loạn hành vi liên quan đến mất trí nhớ.
- Tăng đường huyết hoặc không dung nạp glucose đã được báo cáo, vì vậy bệnh nhân có nguy cơ đái tháo đường nên theo dõi đường huyết trong quá trình sử dụng thuốc.
- Phải theo dõi mắt, huyết học đều đặn khi sử dụng thuốc lâu dài.
- Thuốc có thể gây hạ huyết áp, nên bệnh nhân cần nằm ít nhất 30 phút sau tiêm.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kì mang thai

Khi phụ nữ mang thai đã dùng clorpromazin, cần phải duy trì liều thấp nhất có hiệu quả trong suốt quá trình mang thai. Clorpromazin có thể kéo dài chuyển dạ và phải ngừng thuốc cho đến khi cổ tử cung mở được 3 - 4 cm. Trẻ sơ sinh tiếp xúc với thuốc 3 tháng cuối có thể gặp các tác dụng phụ như triệu chứng ngoại tháp, triệu chứng cai nghiện, do đó trẻ sơ sinh cần được theo dõi và có kế hoạch điều trị thích hợp nếu cần.

Thời kì cho con bú

Vì clorpromazin tiết vào sữa có khả năng gây các phản ứng có hại nguy hiểm cho trẻ bú mẹ, do đó nếu người mẹ khi dùng thuốc thì nên ngừng cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC VÀ LÀM VIỆC TRÊN CAO

Vì thuốc làm giảm sự tỉnh táo, có thể gây ngủ gà, không nên lái xe hay vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi đang sử dụng thuốc.

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

- Không sử dụng Aminazin 1,25 % cùng với các thuốc sau: Dopaminergic (quinaglide, cabergoline), đối kháng cạnh tranh với clorpromazin, citalopram và escitalopram. Tránh phối hợp với nilotinib, tamoxifen, thioridazine, ziprasidone.
- Các kết hợp sau không được khuyến cáo:
 - + Levodopa có đối kháng cạnh tranh với clorpromazin.
 - + Thuốc kéo dài khoảng QT.
 - + Rượu làm tăng tác dụng an thần của thuốc.
 - + Lithium phối hợp với clorpromazin gây tình trạng lú lẫn và đôi khi làm tăng liti huyết.
- Các kết hợp sau cần khuyến cáo thận trọng
 - + Thuốc trị tiểu đường: Khi dùng đồng thời clorpromazin liều 100 mg cùng với thuốc trị tiểu đường có thể làm tăng đường huyết.
 - + Thuốc kháng acid dạ dày (muối nhôm, magnezi): Giảm hấp thu thuốc clorpromazin.

- Khi phối hợp sử dụng clorpromazin và các thuốc sau đây cần xem xét:
 - + Thuốc hạ huyết áp: Làm nghiêm trọng thêm tác dụng phụ hạ huyết áp thể đứng của clorpromazin nếu nó xảy ra.
 - + Atropin và dẫn xuất atropin khác, imipramin, thuốc chống trầm cảm, thuốc kháng histamin H₁, thuốc kháng Parkinson, thuốc chống co thắt atropinic, dispyramide: Tăng tác dụng phụ của atropin như bí tiểu, táo bón và khô miệng, đột quy.
 - + Thuốc ức chế thần kinh trung ương: Dẫn xuất morphin, barbiturat, benzodiazepin, thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm, thuốc an thần, thuốc đối kháng thụ thể histamin H₁, thuốc hạ áp: Tác dụng phụ liên quan đến sự tinh táo có thể làm nguy hiểm khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thuốc có chứa natri metabisulfit, hiếm gặp có thể gây phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và co thắt phế quản.
- Tác dụng không mong muốn của clorpromazin phụ thuộc vào liều dùng, thời gian điều trị và chứng bệnh. Nguy cơ tăng cao hơn ở người có bệnh về tim, gan, máu.
- Các tác dụng không mong muốn của clorpromazin thường biểu hiện ở hệ tim mạch và hệ thần kinh trung ương.
- Máu và hệ tạo máu: Có thể gặp mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu.
- Rối loạn hệ thống miễn dịch: Có thể có lupus ban đỏ, co thắt phế quản, phản ứng phản vệ.
- Rối loạn nội tiết
 - + Thường gặp (ADR >1/100): Tăng prolactin máu, mất kinh nguyệt.
 - + Có thể gặp nữ hóa tuyến vú, rối loạn chức năng cương dương, rối loạn tình dục nữ, bất lực.
- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng
 - + Rất thường gặp (> 1/10): Tăng cân
 - + Thường gặp (> 1/100): Giảm dung nạp glucose.
 - + Có thể gặp: Tăng đường huyết, tăng triglycerid máu, hạ natri máu, tiết hormon chống bài niệu.
- Rối loạn tâm thần
 - + Thường gặp (> 1/100): Tâm thần lo lắng.
 - + Có thể gặp: Trạng thái hôn mê, tâm trạng thay đổi.
- Rối loạn hệ thần kinh
 - + Rất thường gặp (> 1/10): An thần, mơ màng, rối loạn vận động, rối loạn ngoại tháp.

- + Thường gặp (> 1/100): Tăng trương lực cơ, động kinh.
- + Có thể gặp: Co cứng hàm, mất vận động, tăng động, hội chứng an thần kinh ác tính, Parkinson.
 - Rối loạn thị giác: Có thể gặp rối loạn điều tiết mắt, thay đổi thị giác, lăng đọng giác mạc.
 - Rối loạn tim mạch
 - + Rất thường gặp (> 1/10): Hạ huyết áp thể đứng, đặc biệt dễ xảy ra ở đối tượng cao tuổi.
 - + Thường gặp (> 1/100): Thay đổi điện tâm đồ bao gồm kéo dài khoảng QT.
 - + Có thể gặp: Loạn nhịp tim, rung thất, nhịp nhanh thất, xoắn đỉnh. Thuỷt tắc tĩnh mạch, tắc mạch phổi, huyết khối tĩnh mạch sâu.
 - Rối loạn hô hấp, lòng ngực: Có thể gặp suy hô hấp, nghẹt mũi.
 - Rối loạn tiêu hóa
 - + Rất thường gặp (> 1/10): Khô miệng, táo bón.
 - + Có thể gặp: Viêm đại tràng thiếu máu cục bộ, liệt ruột, thủng ruột, tắc ruột, viêm đại tràng.
 - Rối loạn gan mật: Có thể gặp vàng da, viêm gan, tổn thương gan ứ mật.
 - Da và rối loạn mô dưới da: Có thể gặp viêm da, phù mạch, dị ứng, mề đay, phản ứng với ánh sáng.
 - Rối loạn tiết niệu: Có thể gặp bí tiểu.
 - Phụ nữ mang thai: Hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh.
 - Hệ thống sinh sản: Cương dương
 - Toàn thân: Rối loạn thân nhiệt, mất ngủ, lo lắng.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng: Các triệu chứng của clorpromazin quá liều bao gồm buồn ngủ hoặc mất ý thức, hạ huyết áp, nhịp tim nhanh, thay đổi điện tâm đồ, loạn nhịp thất, hạ thân nhiệt, Parkinson, co giật và hôn mê. Rối loạn vận động ngoại tháp có thể xảy ra.

Điều trị

Cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần chú ý đặc biệt đến chức năng gan, thận, hô hấp, tim và cân bằng nước điện giải.

Nếu bệnh nhân phát hiện sớm sau khi uống liều gây độc (6 giờ sau khi uống), súc rửa dạ dày, sử dụng than hoạt tính có thể có kết quả. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Tác dụng giãn mạch có thể gây trụy tuần hoàn, nâng 2 chân bệnh nhân lên cao. Trường hợp nặng có thể tăng thể tích tuần hoàn bằng cách truyền dịch. Tránh sử dụng adrenalin. Khi xảy ra loạn nhịp cần điều trị tích cực, nếu kéo dài hoặc đe dọa tính mạng, điều trị chống loạn nhịp là cần thiết.

Có thể điều trị co giật bằng tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc phenytoin.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LUU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không nên dùng thuốc quá hạn (có ghi rõ trên nhãn) hay có nghi ngờ về chất lượng thuốc như biến màu, tua, xơ bông....

Nếu cần biết thêm thông tin, xin hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 20 ống x 2 ml, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG

Để thuốc nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc được sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - Quận Thanh Khê - TP Đà Nẵng

Tel: 0236.3760130 Fax: 0236.3760127 Email: Info@danapha.com

Điện thoại tư vấn: 0236.3760131

Và phân phối trên toàn quốc



Đà Nẵng, ngày 05 tháng 12 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC



ThS. Dương Chí Toản



*TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG*

Nguyễn Ngọc Ánh