

MẪU VỈ - HỘP SPIDEXTAN
(Hộp 10 vỉ x 25 viên bao phim)

1/ Mẫu vỉ:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/03/2018

SPIDEXTAN
Alimemazin tartrat 5mg
RESPECTER LES DOSES PRESCRITES
MIPHARMCO

SPIDEXTAN
Alimemazin tartrat 5mg
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI

SPIDEXTAN
Alimemazin tartrat 5mg
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI

SPIDEXTAN
Alimemazin tartrat 5mg
KHÔNG DÙNG QUA LIỀU CHỈ ĐỊNH
MIPHARMCO

SPIDEXTAN
Alimemazin tartrat 5mg
KHÔNG DÙNG QUA LIỀU CHỈ ĐỊNH
MIPHARMCO

SPIDEXTAN
Alimemazin tartrat 5mg
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI

SPIDEXTAN
Alimemazin tartrat 5mg
RESPECTER LES DOSES PRESCRITES
MIPHARMCO

Số lô sx: Hạn dùng:

2/ Mẫu hộp:

Spidextan
Hộp 10 vỉ x 25 viên nén bao phim

Spidextan
Alimemazin tartrat 5mg
MIPHARMCO

Spidextan
Alimemazin tartrat 5mg
MIPHARMCO

Spidextan
Alimemazin tartrat 5mg
Tá được vừa đủ
Số lô SX: Ngày SX: Hạn dùng:

Spidextan
Hộp 10 vỉ x 25 viên nén bao phim

Spidextan
Alimemazin tartrat 5mg
MIPHARMCO

Spidextan
Alimemazin tartrat 5mg
Tá được vừa đủ
Số lô SX: Ngày SX: Hạn dùng:

CHỈ ĐỊNH:

- Tiền mê trước phẫu thuật.
- Dùng hỗ trợ (viêm mũi, kết mạc, sổ mũi) và ngứa da (mày dầy ngứa).
- Mê ngủ của trẻ em và người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: THẬN TRỌNG. LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ rơi trong

THÀNH PHẦN:

Alimemazin tartrat
Tá được vừa đủ

THÀNH PHẦN:

Alimemazin tartrat
Tá được vừa đủ

THÀNH PHẦN:

Alimemazin tartrat
Tá được vừa đủ

MẪU TOA HƯỚNG DẪN

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

SPIDEXTAN

THÀNH PHẦN: Cho một viên bao phim.

- Alimemazin tartrat.....5 mg
- Tá dược vừa đủ.....1 viên

(Tinh bột mì, Lactose, Pregelatinised starch, Povidon K30, Talc, Magnesi stearat, Magnesi stearat, Titan dioxyd, Titan dioxyd, Màu đỏ Erythrosin, Polyethylen glycol 6000, Ethanol 96%, Nước tinh khiết)

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Alimemazin là dẫn chất phenothiazin, có tác dụng kháng histamin và kháng serotonin mạnh, thuốc còn có tác dụng an thần, giảm ho, chống nôn. Alimemazin cạnh tranh với histamin tại các thụ thể histamin H_1 , do đó có tác dụng kháng histamin H_1 . Thuốc đối kháng với phần lớn các tác dụng dược lý của histamin, bao gồm các chứng mề đay, ngứa. Tác dụng kháng cholinergic ngoại vi của thuốc tương đối yếu, tuy nhiên đã thấy biểu hiện ở một số người bệnh đã dùng Alimemazin. Alimemazin có tác dụng an thần do ức chế enzym histamin N- Methyltransferase và do chẹn các thụ thể trung tâm tiết histamin đồng thời với tác dụng trên các thụ thể khác. Alimemazin có tác dụng chống nôn. Các cơ chế của tác dụng này chưa được biết rõ hoàn toàn. Tác dụng chống nôn có thể do ảnh hưởng của thuốc trực tiếp trên vùng trung khu nhạy cảm hóa học của tủy sống, hình như do việc chẹn các thụ thể dopaminergic ở vùng này.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Alimemazin 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 alimemazin trong huyết tương đạt tối đa sau 4,5 giờ với dạng viên nén. Nửa đời thải trừ là 5 - 8 giờ, liên kết với protein huyết tương là 20-30%. Sinh khả dụng tương đối trung bình của viên nén so với siro đạt khoảng 70%. Alimemazin 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 sulfoxyd (70 - 80%, sau 48 giờ).

CHỈ ĐỊNH:

- Dị ứng hô hấp (viêm mũi, hắt hơi, sổ mũi) và ngoài da (mề đay, ngứa).
- Mất ngủ của trẻ em và người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Không dùng cho người rối loạn chức năng gan hoặc thận, động kinh, bệnh parkinson, suy giáp, u tủy thượng thận, bệnh nhược cơ, phì đại tuyến tiền liệt.
- Không dùng cho người mẫn cảm với phenothiazin hoặc có tiền sử mắc bệnh glôcôm góc hẹp.
- Không dùng cho các trường hợp quá liều do barbiturat, opiat và rượu.
- Không dùng khi bệnh nhân bị hôn mê đã dùng một lượng lớn các thuốc an thần TKTW
- Không dùng khi giảm bạch cầu, khi đã có đợt mất bạch cầu hạt.
- Không dùng cho trẻ dưới 2 tuổi, trẻ bị mất nước.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

- Chữa mề đay, sẩn ngứa:
Người lớn 10mg, 2 hoặc 3 lần một ngày; thậm chí tới 100mg một ngày trong những trường hợp dai dẳng khó chữa.
Người cao tuổi nên giảm liều 10mg, ngày dùng 1-2 lần.
Trẻ em trên 2 tuổi: 2,5 – 5 mg, ngày 3 – 4 lần.
- Dùng với tác dụng chống histamin, chống ho:
Người lớn uống 5- 40 mg/ngày, chia nhiều lần.
Trẻ em uống 0,5 – 1 mg/kg thể trọng/ngày, chia nhiều lần.
- Dùng để gây ngủ:



Người lớn 5 – 20 mg, uống trước khi đi ngủ.

Trẻ em 0,25 – 0,5 mg/kg thể trọng/ngày, uống trước khi đi ngủ.

THẬN TRỌNG:

- Thận trọng khi dùng cho người cao tuổi, đặc biệt khi thời tiết rất nóng hoặc rất lạnh (gây nguy cơ tăng hoặc hạ nhiệt).

- Thuốc có tác dụng buồn ngủ không nên điều khiển xe và máy móc.

- Người cao tuổi rất dễ bị giảm huyết áp thể đứng.

- Thuốc có chứa tá dược lactose không nên dùng cho bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase nặng hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

- Bệnh nhân bị dị ứng với lúa mì (khác với bệnh celiac) không nên dùng thuốc này.

- Thuốc có chứa tá dược erythrosine gây tăng hiệu động thái quá được báo cáo trong một vài trường hợp, erythrosin làm tăng sự nhạy cảm ánh sáng ở những người nhạy cảm với ánh sáng mặt trời. Ở nồng độ cao erythrosin cản trở sự trao đổi chất i-ốt. Tuy nhiên, những nồng độ trên không thể đạt được thông qua việc tiêu thụ thực phẩm.

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

- Thời kỳ mang thai: Alimemazin gây vàng da và các triệu chứng ngoại tháp ở trẻ nhỏ mà người mẹ đã dùng thuốc này. Phải tránh dùng alimemazin cho người mang thai, trừ khi thấy thuốc xét thấy cần thiết.

- Thời kỳ cho con bú: Alimemazin có thể bài tiết vào sữa mẹ, vì vậy không nên dùng thuốc cho người mẹ cho con bú hoặc phải ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tác dụng ức chế thần kinh trung ương của thuốc này sẽ mạnh lên bởi: rượu, thuốc ngủ barbituric và các thuốc an thần khác. 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.

- Tác dụng kháng cholinergic của các phenothiazin tăng lên khi phối hợp với các thuốc kháng cholinergic khác, dẫn tới táo bón, say nóng....

- 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 amphetamine, levodopa, clonidin, guanethidin, epinephrine.

- Một số thuốc ngăn cản sự hấp thu của phenothiazin là các acid, các thuốc chữa Parkinson, lithi.

- Liều cao alimemazin làm giảm đáp ứng với các tác nhân hạ đường huyết. Không được dùng epinephrine cho trường hợp dùng quá liều alimemazin.

- Tăng độc tính trên tim khi dùng cùng cisaprid, grepafloxacin, isradipin, levomethadyl, moxifloxacin, octreotid, pentamidin.

- Hầu hết các tương tác thuốc ở trên là lý thuyết và thường không gây nguy hiểm.

- Mặc dù hầu hết người bệnh dùng lithi phối hợp với phenothiazin không thấy tác dụng có hại, nhưng có trường hợp loạn động, tăng triệu chứng ngoại tháp, hội chứng não cấp đã xảy ra, đặc biệt khi dùng liều cao lithi. Những người bệnh dùng thuốc phối hợp như vậy cần được theo dõi các tác dụng có hại về thần kinh. Phải ngừng điều trị ngay nếu xuất hiện các triệu chứng như trên.

- Khi dùng các phenothiazin phối hợp với levodopa, tác dụng chống parkinson của levodopa có thể bị ức chế do chẹn thụ thể dopamin ở não. Levodopa không có hiệu quả trong các hội chứng Parkinson do phenothiazin.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc tác dụng buồn ngủ không nên điều khiển xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

* 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 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 hại 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.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều các dẫn chất phenothiazin là: Buồn ngủ hoặc mất ý thức, hạ huyết áp, tăng nhịp tim, biến đổi điện tâm đồ, loạn nhịp thất và hạ thân nhiệt. Các phản ứng ngoại tháp trầm trọng có thể xảy ra.

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. Giãn mạch toàn thể có thể dẫn đến trụy tim mạch; nâng cao chân người bệnh có thể có hiệu quả, trong trường hợp nặng, làm tăng thể tích tuần hoàn bằng cách sử dụng dịch truyền tĩnh mạch là cần thiết, các dịch truyền cần được làm ấm trước khi dùng để tránh chứng hạ thân nhiệt trầm trọng thêm.

Các tác nhân gây tăng co cơ như: Dopamin có thể dùng trong trường hợp không giải quyết được trụy tim mạch bằng dịch truyền. Thường không dùng các thuốc gây co mạch ngoại vi. Tránh dùng Adrenalin.

Loạn nhịp nhanh thất hoặc trên thất thường đáp ứng khi thân nhiệt trở lại bình thường và rối loạn tuần hoàn hoặc chuyển hóa được điều chỉnh. Nếu vẫn tiếp diễn hoặc đe dọa tính mạng, có thể dùng thuốc chống loạn nhịp có tác dụng kéo dài.

Khi bị ức chế thần kinh trung ương nặng, cần phải hỗ trợ hô hấp. Các phản ứng loạn trương lực cơ nặng thường đáp ứng với procyclidin (5-10 mg) hoặc orphenadrin (20-40 mg) tiêm bắp hoặc tĩnh mạch. Tình trạng co giật cần điều trị bằng tiêm tĩnh mạch diazepam.

Hội chứng ác tính do thuốc an thần cần được điều trị bằng giữ mát cho người bệnh và có thể dùng dantrolen natri.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn.

HÌNH THỨC – CÁCH TRÌNH BÀY:

Ép trong vỉ, hộp 10 vỉ x 25 viên bao phim. Có toa hướng dẫn kèm theo. Đóng trong thùng carton.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Thuốc SX theo: TCCS.**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI

322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau - Tỉnh Cà Mau

ĐT: 0290 3831133 * FAX: 0290 3832676

**TUỐC CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh**