

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC STUNARIZIN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27-02-2019



REG. NO. 34579-g
SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD
BOX OF 10 BLISTERS X 10 TABLETS

Stunarizin
DIMENHYDRINATE 50 mg

Stunarizin
DIMENHYDRINATE 50 mg

MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Bentre city, Bentre province-VN

COMPOSITION:
Dimenhydrinate 50 mg
Excipients q.s for one tablet.
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:
Please read the instruction.
STORAGE: Store below 30°C, in a dry place. Protect from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.
OTHER INFORMATION READ THE PRESCRIPTION.

Stunarizin

Stunarizin
DIMENHYDRINAT 50 mg

SĐK: TC: TCCS
HỘP 10 VÍ X 10 VIÊN NÉN



Stunarizin
DIMENHYDRINAT 50 mg

THÀNH PHẦN:
Dimenhydrinat 50 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam



Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC STUNARIZIN



TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Văn Nền



Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC VIÊN NÉN STUNARIZIN

Tiêu chuẩn: TCCS

STUNARIZIN

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Dimenhydrinat 50 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột mì, PVP K30, Sunset yellow, Ponceau, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

Mô tả sản phẩm: Viên nén nhỏ, hình tròn, một mặt có vạch ngang ở giữa, một mặt có chữ MEYER, màu cam, không mùi.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén;
- Hộp 01 chai 100 viên nén.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc dùng cho bệnh gì:

- Phòng và điều trị triệu chứng buồn nôn, nôn, chóng mặt khi say tàu xe.

- Điều trị triệu chứng nôn và chóng mặt trong bệnh Ménière và các rối loạn tiền đình khác.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

** Phòng và điều trị buồn nôn, nôn, chóng mặt do say tàu xe:*

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống mỗi lần 50 - 100 mg, ngày 3 - 4 lần, không quá 400 mg/ngày.

- Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: Mỗi lần 25 - 50 mg, cách 6 - 8 giờ uống một lần khi cần, tối đa mỗi ngày 150 mg.

Phòng say tàu xe, liều đầu tiên phải uống 30 phút trước khi khởi hành.

** Điều trị triệu chứng bệnh Ménière:* Uống mỗi lần 25 - 50 mg, ngày 3 lần.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Quá mẫn với dimenhydrinat hoặc với các thuốc kháng histamin khác.

- Glaucom góc đóng.

- Bí tiểu tiện liên quan đến bệnh lý ở niệu đạo - tuyến tiền liệt.

- Trẻ em dưới 2 tuổi.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Buồn ngủ là ADR hay gặp nhất của dimenhydrinat. Một số tác dụng không mong muốn của dimenhydrinat có liên quan đến tác dụng kháng cholinergic của thuốc.

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Thần kinh trung ương: Buồn ngủ, đau đầu, hoa mắt, chóng mặt, mất phối hợp vận động.

Mắt: Nhìn mờ.

Khô miệng và đường hô hấp.

Thính giác: ù tai.

Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$

Tiêu hóa: Chán ăn, táo bón hoặc tiêu chảy.

Tiết niệu: Bí đái, khó tiểu tiện.

Tim mạch: Đánh trống ngực (nhịp tim nhanh), hạ huyết áp.

Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$

Thần kinh trung ương: Kích thích nghịch thường ở trẻ em, đôi khi ở người lớn: Kích động, run, mất ngủ, co giật.

*** Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu nên chỉ điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng.

- Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ. Buồn ngủ thường hết sau vài ngày dùng thuốc. Cần thận trọng đối với người cao tuổi, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả để tránh bí đái do có thể có phì đại tuyến tiền liệt. Có thể uống thuốc cùng với thức ăn, sữa để tránh kích ứng dạ dày. Nếu khô miệng, có thể ngậm kẹo hoặc kẹo cao su không đường. Các ADR thường hết khi ngừng thuốc.

Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Dimenhydrinat có thể làm tăng tác dụng của các thuốc ức chế thần kinh trung ương như rượu và barbiturat. Nếu dimenhydrinat được dùng đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh trung ương thì cần thận trọng để tránh quá liều.

- Vì dimenhydrinat cũng có tác dụng kháng cholinergic nên làm tăng tác dụng của các thuốc kháng cholinergic.

- Khi dùng đồng thời với kháng sinh nhóm aminoglycosid hoặc các thuốc độc đối với thính giác khác, dimenhydrinat có thể làm che lấp các triệu chứng sớm của độc tính đối với thính giác.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

Khi một lần quên dùng thuốc, hãy uống thuốc ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu như gần đến thời gian uống liều kế tiếp, thì bỏ qua liều đã quên. Không nên uống liều gấp đôi để bù cho một liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

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

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

- Triệu chứng độc của dimenhydrinat ở trẻ em tương tự như quá liều atropin: Giãn đồng tử, đỏ mắt, sốt cao, kích động, ảo giác, lú lẫn, mất điều hòa, co giật, hôn mê, suy hô hấp, truy tìm mạch và có thể tử vong. Các triệu chứng có thể chậm trễ tới 2 giờ sau dùng thuốc, chết có thể xảy ra trong vòng 18 giờ.

- Ở người lớn, liều 500 mg hoặc lớn hơn của dimenhydrinat có thể gây khó nói và khó nuốt, loạn tâm thần không thể phân biệt được với ngộ độc atropin.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu khi quá liều các thuốc kháng histamin, chỉ điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

- Giảm hấp thu: Gây nôn thường không có hiệu quả. Khi không có cơn co giật, có thể rửa dạ dày sớm để phòng hít phải các chất chứa trong dạ dày. Để người bệnh nằm yên để giảm thiểu kích thích thần kinh trung ương cho người bệnh.

- Nếu người bệnh co giật, điều trị bằng diazepam ở người lớn và phenobarbital ở trẻ em. Có thể dùng máy hỗ trợ hô hấp.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Cần báo trước cho người bệnh phải thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc vì dimenhydrinat có tác dụng gây buồn ngủ nên làm giảm sự tỉnh táo.

- Tránh dùng thuốc cùng rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác vì làm tăng tác dụng buồn ngủ.

- Do tác dụng kháng cholinergic của thuốc, phải cân nhắc kỹ trước khi dùng ở người táo bón mạn (nguy cơ liệt ruột), tắc bàng quang, phì đại tuyến tiền liệt vì làm nặng thêm tình trạng bệnh.

- Tác dụng chống nôn của dimenhydrinat có thể gây trở ngại cho chẩn đoán viêm ruột thừa và che giấu các dấu hiệu nhiễm độc khi dùng quá liều các thuốc khác.

- Thuốc có thể che lấp các triệu chứng độc đối với thính giác, do đó phải thận trọng ở những người bệnh có dùng các thuốc đặc biệt có độc tính đối với thính giác và phải theo dõi chặt chẽ khi dùng cùng với dimenhydrinat.

- Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi vì dễ bị hạ huyết áp thể đứng, chóng mặt và buồn nôn.

- Phải thận trọng khi dùng cho người bị động kinh vì có thể gây co giật.

- Thành phần tá dược của thuốc có chứa lactose nên không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

*** Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Thời kỳ mang thai:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về sử dụng dimenhydrinat ở phụ nữ mang thai. Một số nghiên cứu lâm sàng cho biết dùng dimenhydrinat ở một số người mang thai không thấy có sự tăng nguy cơ bất thường đối với thai trong bất kỳ giai đoạn nào của thai kỳ. Các nghiên cứu trên động vật không thấy dimenhydrinat gây tác hại cho thai. Tuy nhiên, chỉ nên dùng dimenhydrinat trong thời kỳ mang thai khi thực sự cần thiết.

- Thời kỳ cho con bú:

Các thuốc kháng histamin thế hệ 1 có thể ức chế tiết sữa do tác dụng kháng cholinergic của thuốc. Một lượng nhỏ dimenhydrinat được phân bố vào sữa mẹ, có nguy cơ gây tác dụng có hại cho con. Vì vậy phải quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc.

Khi nào cần tham vấn Bác sĩ, Dược sĩ:

Nếu bạn cảm thấy bất thường trong khi dùng thuốc, nên liên lạc với bác sĩ của bạn.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Dược lực học:

- Dimenhydrinat là thuốc kháng histamin H1, thế hệ thứ nhất, thuộc nhóm dẫn xuất ethanolamin có tác dụng gây ngủ và kháng muscarin mạnh. Thuốc tác dụng bằng cách cạnh tranh với histamin ở thụ thể H1. Ngoài tác dụng kháng

histamin, dimenhydrinat còn có tác dụng kháng cholinergic, chống nôn và tác dụng an thần mạnh. Dimenhydrinat được dùng chủ yếu làm thuốc dự phòng, chống nôn khi say tàu xe và chống chóng mặt. Cơ chế của các tác dụng này chưa biết chính xác, nhưng có thể liên quan tới dimenhydrinat làm giảm kích thích tiền đình, tác động đầu tiên đến ốc tai và khi dùng liều cao, tới các ống bán nguyệt của tai trong.

- Tác dụng chống nôn cũng có thể do tác động lên vùng nhận cảm hóa học (chemoreceptive trigger zone).

- Tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương thường giảm sau một vài ngày điều trị và hiệu quả chống nôn có thể giảm phần nào sau khi dùng kéo dài.

Dược động học:

- Dimenhydrinat hấp thu tốt sau khi uống. Tác dụng chống nôn thường bắt trong vòng 15 – 30 phút sau khi uống. Thời gian tác dụng của thuốc từ 3 – 6 giờ sau khi dùng thuốc.

- Có ít thông tin về phân bố và chuyển hóa của dimenhydrinat. Giống như các thuốc kháng histamin khác, thuốc có thể được phân bố rộng rãi vào các tổ chức trong cơ thể, qua được nhau thai, bị chuyển hóa ở gan và thải trừ qua nước tiểu. Một lượng nhỏ dimenhydrinat được phân bố vào sữa.

Chỉ định:

- Phòng và điều trị triệu chứng buồn nôn, nôn, chóng mặt khi say tàu xe.

- Điều trị triệu chứng nôn và chóng mặt trong bệnh Ménière và các rối loạn tiền đình khác.

Liều lượng và cách dùng:

* Phòng và điều trị buồn nôn, nôn, chóng mặt do say tàu xe:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống mỗi lần 50 - 100 mg, ngày 3 - 4 lần, không quá 400 mg/ngày.

- Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: Mỗi lần 25 - 50 mg, cách 6 - 8 giờ uống một lần khi cần, tối đa mỗi ngày 150 mg.

Phòng say tàu xe, liều đầu tiên phải uống 30 phút trước khi khởi hành.

* Điều trị triệu chứng bệnh Ménière: Uống mỗi lần 25 - 50 mg, ngày 3 lần.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với dimenhydrinat hoặc với các thuốc kháng histamin khác.

- Glaucom góc đóng.

- Bí tiểu tiện liên quan đến bệnh lý ở niệu đạo – tuyến tiền liệt.

- Trẻ em dưới 2 tuổi.

Thận trọng:

- Cần báo trước cho người bệnh phải thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc vì dimenhydrinat có tác dụng gây buồn ngủ nên làm giảm sự tỉnh táo.

- Tránh dùng thuốc cùng rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác vì làm tăng tác dụng buồn ngủ.

- Do tác dụng kháng cholinergic của thuốc, phải cân nhắc kỹ trước khi dùng ở người táo bón mạn (nguy cơ liệt ruột), tắc bàng quang, phì đại tuyến tiền liệt vì làm nặng thêm tình trạng bệnh.

- Tác dụng chống nôn của dimenhydrinat có thể gây trở ngại cho chẩn đoán viêm ruột thừa và che giấu các dấu hiệu nhiễm độc khi dùng quá liều các thuốc khác.

- Thuốc có thể che lấp các triệu chứng độc đối với thính giác, do đó phải thận trọng ở những người bệnh có dùng các thuốc đặc biệt có độc tính đối với thính giác và phải theo dõi chặt chẽ khi dùng cùng với dimenhydrinat.



- Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi vì dễ bị hạ huyết áp thể đứng, chóng mặt và buồn nôn.
- Phải thận trọng khi dùng cho người bị động kinh vì có thể gây co giật.
- Thành phần tá dược của thuốc có chứa lactose nên không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

*** Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Thời kỳ mang thai:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về sử dụng dimenhydrinat ở phụ nữ mang thai. Một số nghiên cứu lâm sàng cho biết dùng dimenhydrinat ở một số người mang thai không thấy có sự tăng nguy cơ bất thường đối với thai trong bất kỳ giai đoạn nào của thai kỳ. Các nghiên cứu trên động vật không thấy dimenhydrinat gây tác hại cho thai. Tuy nhiên, chỉ nên dùng dimenhydrinat trong thời kỳ mang thai khi thực sự cần thiết.

- Thời kỳ cho con bú:

Các thuốc kháng histamin thế hệ 1 có thể ức chế tiết sữa do tác dụng kháng cholinergic của thuốc. Một lượng nhỏ dimenhydrinat được phân bố vào sữa mẹ, có nguy cơ gây tác dụng có hại cho con. Vì vậy phải quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc.

Tương tác thuốc:

- Dimenhydrinat có thể làm tăng tác dụng của các thuốc ức chế thần kinh trung ương như rượu và barbiturat. Nếu dimenhydrinat được dùng đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh trung ương thì cần thận trọng để tránh quá liều.

- Vì dimenhydrinat cũng có tác dụng kháng cholinergic nên làm tăng tác dụng của các thuốc kháng cholinergic.

- Khi dùng đồng thời với kháng sinh nhóm aminoglycosid hoặc các thuốc độc đối với thính giác khác, dimenhydrinat có thể làm che lấp các triệu chứng sớm của độc tính đối với thính giác.

Tác dụng không mong muốn:

Buồn ngủ là ADR hay gặp nhất của dimenhydrinat. Một số tác dụng không mong muốn của dimenhydrinat có liên quan đến tác dụng kháng cholinergic của thuốc.

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Thần kinh trung ương: Buồn ngủ, đau đầu, hoa mắt, chóng mặt, mất phối hợp vận động.

Mắt: Nhìn mờ.

Khô miệng và đường hô hấp.

Thính giác: ù tai.

Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$

Tiêu hóa: Chán ăn, táo bón hoặc tiêu chảy.

Tiết niệu: Bí đái, khó tiểu tiện.

Tim mạch: Đánh trống ngực (nhịp tim nhanh), hạ huyết áp.

Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$

Thần kinh trung ương: Kích thích nghịch thường ở trẻ em, đôi khi ở người lớn: Kích động, run, mất ngủ, co giật.

*** Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu nên chỉ điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng.

- Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ. Buồn ngủ thường hết sau vài ngày dùng thuốc. Cần thận trọng đối với người cao tuổi, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả để tránh bí đái do có thể có phì đại tuyến tiền liệt. Có thể uống thuốc cùng với thức ăn, sữa để tránh kích ứng dạ dày. Nếu khô miệng, có thể ngậm kẹo hoặc kẹo cao su không đường. Các ADR thường hết khi ngừng thuốc.

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:**

- Triệu chứng độc của dimenhydrinat ở trẻ em tương tự như quá liều atropin: Giãn đồng tử, đỏ mắt, sốt cao, kích động, ảo giác, lú lẫn, mất điều hòa, co giật, hôn mê, suy hô hấp, truy tim mạch và có thể tử vong. Các triệu chứng có thể chậm trễ tới 2 giờ sau dùng thuốc, chết có thể xảy ra trong vòng 18 giờ.

- Ở người lớn, liều 500 mg hoặc lớn hơn của dimenhydrinat có thể gây khó nói và khó nuốt, loạn tâm thần không thể phân biệt được với ngộ độc atropin.

*** Xử trí:**

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu khi quá liều các thuốc kháng histamin, chỉ điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

- Giảm hấp thu: Gây nôn thường không có hiệu quả. Khi không có cơn co giật, có thể rửa dạ dày sớm để phòng hít phải các chất chứa trong dạ dày. Để người bệnh nằm yên để giảm thiểu kích thích thần kinh trung ương cho người bệnh.

- Nếu người bệnh co giật, điều trị bằng diazepam ở người lớn và phenobarbital ở trẻ em. Có thể dùng máy hỗ trợ hô hấp.

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

Sản xuất tại:



MEYER-BPC

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre
Việt Nam



Huỳnh Thiện Nghĩa



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