

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - MẪU NHÃN CHAI THEGALIN (Chai 60 ml siro)

Chai 60 ml	CÔNG THỨC: Alimemazin tartrat.....30 mg Tá dược vừa đủ 60 ml siro	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS SBK / VISA:
Thegalin	CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.	Mã Vạch
Alimemazin tartrat 30 mg <i>Siro</i>	ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.	Số lô SX/Lot. No : Ngày SX/Mfg. Date : Hạn dùng/Exp. Date :
GMP-WHO	Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM	Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist, HCMC

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 2014

Tp.HCM, Ngày 11 tháng 02 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - MẪU HỘP THEGALIN (Hộp 1 chai 60 ml siro)

Thegalin		Thegalin	
Hộp 1 chai 60 ml		Hộp 1 chai 60 ml	
Thegalin CÔNG THỨC: Alimemazin tartrat.....30 mg Tá dược vừa đủ 60 ml siro CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC USA - NIC PHARMA Co., Ltd Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM		Thegalin Alimemazin tartrat 30 mg <i>Siro</i> GMP-WHO	
		Thegalin ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG. SĐK/VISA: _____ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS Mã vạch Số lô SX/Lot. No : _____ Ngày SX/Mfg. Date : _____ Hạn dùng/Exp. Date : _____ GMP-WHO	
		Thegalin Alimemazin tartrat 30 mg <i>Siro</i> GMP-WHO	

Tp.HCM, Ngày 11 tháng 02 năm 2014

KT.Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC SIRO THEGALIN

THEGALIN SIRO:

♦ **Công thức:** (cho mỗi 60ml siro)

- Alimemazin tartrat.....30 mg
- Tá dược..... vừa đủ60 ml siro

Tá dược: (Glycerin, acid citric, vitamin C, nipagin, nipasol, phẩm màu caramel, bột hương dâu, đường RE, nước RO, ethanol 96%)

♦ **Tác dụng dược lý:**

Dược 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.

Dược động học

- Alimemazin hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá. Sau khi uống từ 15-20 phút. Thuốc có tác dụng kéo dài từ 6-8 giờ. Nửa đời huyết tương từ 3,5-4 giờ, liên kết với protein huyết tương là 20-30%. Alimemazin thải trừ qua thận dưới dạng các chất chuyển hoá sulfoxyd (70-80%, sau 48 giờ)

♦ **Chỉ định:**

- Điều trị triệu chứng các biểu hiện dị ứng khác nhau: viêm mũi theo mùa hoặc không theo mùa, viêm kết mạc, mề đay.
- Điều trị triệu chứng ho khan gây khó chịu, nhất là ho về đêm.
- Hỗ trợ tạm thời một số trường hợp mất ngủ.

♦ **Liều dùng:**

Kháng histamin, trị ho:

- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: uống 2-4 thìa cà phê, chia làm 2-3 lần/ngày
- Trẻ em từ 6-15 tuổi: uống 1-2 thìa cà phê, chia làm 2-3 lần/ngày

Trị chứng mất ngủ:

- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: 2-3 thìa cà phê, uống trước khi đi ngủ.
- Trẻ em từ 6-15 tuổi: 1-2 thìa cà phê, uống trước khi đi ngủ.

♦ **Chống chỉ định:**

- Quá mẫn cảm với thuốc kháng histamin
- Không dùng cho người rối loạn chức năng gan hoặc thận, động kinh, bệnh parkinson, thiếu năng tuyến giáp, u tế bào ưa crom, nhược cơ.
- Không dùng trong các trường hợp quá liều do barbiturat, opiat, rượu.
- Người mẫn cảm với phenothiazin, người giảm bạch cầu hạt.
- Người có nguy cơ bị bí tiểu liên quan đến rối loạn niệu đạo tuyến tiền liệt
- Người có nguy cơ bị glôcôm góc đóng.
- Trẻ em dưới 1 tuổi
- Phụ nữ có thai hay cho con bú.

♦ **Thận trọng:**

- Thận trọng khi dùng cho người cao tuổi, đặc biệt khi thời tiết rất nóng hay rất lạnh (gây nguy cơ tăng hoặc hạ nhiệt).
- Xảy ra hiện tượng buồn ngủ trong những ngày đầu điều trị và khuyên họ không nên điều khiển xe và máy móc trong những ngày dùng thuốc.

- Người cao tuổi rất dễ bị giảm huyết áp thể đứng.
- Alimemazin có thể ảnh hưởng đến các test da thử với các dị nguyên, tránh dùng rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác.
- Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân có bất thường về đông máu, rối loạn trầm trọng chức năng thận hoặc đang điều trị với thuốc kháng đông.
- Phối hợp với thuốc kháng sinh nếu có biểu hiện nhiễm trùng.

♦ **Tác dụng không mong muốn:**

- 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:* Mệt mỏi, uể oải, đau đầu, chóng mặt nhẹ, khô miệng, đặc đờm, buồn ngủ.
- *Ít gặp:* Táo bón, bí tiểu, rối loạn điều tiết mắt.
- *Hiếm gặp:*
 - + Máu: Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu
 - + Tuần hoàn: Giảm huyết áp, tăng nhịp tim
 - + Gan: Viêm gan vàng do ứ mật
 - + Thần kinh: Triệu chứng ngoại tháp, giật, run Parkinson, bồn chồn, rối loạn trương lực cơ cấp, rối loạn vận 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.

♦ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú**

- Thuốc gây vàng da và các triệu chứng ngoại tháp ở trẻ nhỏ mà người mẹ đã dùng thuốc này khi mang thai. Phải tránh dùng cho người mang thai, trừ khi thấy thuốc xét thấy cần thiết.
- Không nên dùng thuốc cho người mẹ cho con bú hoặc phải ngưng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

♦ **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

- Vì thuốc gây buồn ngủ không dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

♦ **Tương tác thuốc:**

- Tác dụng ức chế thần kinh trung ương, ức chế hô hấp của thuốc này sẽ mạnh lên bởi: rượu, thuốc ngủ barbituric và các thuốc an thần khác.
- 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 tâm thần của các phenothiazin.
- Các phenothiazin đối kháng với tác dụng trị liệu của amphetamin, levodopa, clonidin, guanethidin, adrenalin.
- Một số thuốc ngăn cản sự hấp thu của phenothiazin là các antacid, các thuốc chữa parkinson, lithi.
- Liều cao alimemazin, làm giảm đáp ứng với các tác nhân hạ đường huyết. Không được dùng adrenalin cho trường hợp dùng quá liều alimemazin.
- Mặc dù hầu hết người bệnh dùng lithi phối hợp với phenothiazin không thấy tác dụng có hại, nhưng có trường hợp hội chứng não cấp đã xảy ra, đặc biệt khi dùng liều cao lithi.
- 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.

♦ **Quá liều và xử trí:**

- **Triệu chứng:** 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 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 tiêm tĩnh mạch dịch truyền 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 rồi 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. Tránh dùng lignocain hoặc 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 (5-10mg) hoặc orphenadrin (20-40mg) tiêm bắp hoặc tiêm 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.

♦ **Trình bày:**

- Hộp 1 chai 60ml siro.

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS.

ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : 37.541.999 – Fax: 37.543.999

TP.HCM, ngày 11 tháng 02 năm 2014

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng



DS. TRẦN THỊ MINH HIỀN