

TUSALENE 10

Để xa tầm tay trẻ em.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sỹ.**

Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên chứa

Thành phần dược chất: Alimemazin tartrat 10 mg

Thành phần tá dược: Polyvinyl pyrrolidon K30, tinh bột bắp, lactose monohydrat, magnesii stearat, talc, hydroxypropyl methylcellulose 605, titan dioxyd, màu đỏ ponceau 4R, màu quinolin yellow, màu sunset yellow, polyethylen glycol 6000, hương dầu long, acesulfam kali.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Viên nén tròn, bao phim màu đỏ, một mặt có dấu vạch ngang, một mặt có chữ T, cạnh và thành viên lành lặn (các kí hiệu trên 2 mặt viên được khắc trên chày, không sử dụng mực in).

Chỉ định

Alimemazin có tác dụng kháng histamin và chống nôn mạnh nên được sử dụng trong điều trị nổi mề đay và ngứa.

Alimemazin có thể được sử dụng như một thuốc an thần trước khi gây mê ở trẻ em từ 2 đến 7 tuổi. Dạng siro alimemazin phù hợp với chỉ định này ở trẻ em.

Cách dùng, liều dùng

Dùng đường uống, uống viên thuốc với một ít nước.

Không nên dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Không dùng quá liều khuyến cáo.

Điều trị mề đay và ngứa

Người lớn: 1 viên/lần, ngày 2-3 lần.

Người cao tuổi: Nên giảm liều còn 1-2 viên/ngày.

Trẻ em trên 2 tuổi: dùng dạng siro.

Tiền mê an thần trước khi gây mê toàn thân

Trẻ em từ 2-7 tuổi: Liều khuyến cáo tối đa là 2mg/kg thể trọng, uống trước khi phẫu thuật 1-2 giờ.

Chống chỉ định

Người mẫn cảm với alimemazin, các thuốc kháng histamin khác hoặc bất kỳ thành phần của thuốc.

Phụ nữ mang thai 3 tháng đầu, phụ nữ cho con bú.

Rối loạn chức năng gan hoặc thận.

Động kinh.

Bệnh Parkinson.

Suy giáp.

U tủy thượng thận.

Bệnh nhược cơ.

Tiền sử bệnh glaucom góc hẹp.

Tiền sử mất bạch cầu hạt.

Chứng phi đại tuyến tiền liệt.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc

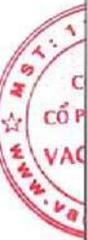
Cảnh báo tá dược

Thuốc có chứa tá dược màu, có thể gây dị ứng.

Thuốc có chứa lactose. Những bệnh nhân không dung nạp được galactose, thiếu hụt men lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.

Bệnh nhân được khuyến cáo không uống đồ uống có cồn hoặc thuốc có chứa cồn trong suốt quá trình điều trị.

Cần tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời trong quá trình điều trị.



Thận trọng khi sử dụng

- Bệnh nhân cao tuổi hoặc suy giảm thể tích dễ bị hạ huyết áp tư thế.
- Bệnh nhân cao tuổi có biểu hiện táo bón mạn tính (nguy cơ liệt ruột).
- Bệnh nhân cao tuổi có khả năng bị phì đại tuyến tiền liệt.
- Bệnh nhân cao tuổi khi thời tiết nóng và lạnh (nguy cơ tăng hoặc hạ thân nhiệt).
- Bệnh nhân mắc một số bệnh tim mạch: Alimemazin có thể gây loạn nhịp tim do tác dụng gây nhịp tim nhanh và hạ huyết áp của phenothiazin.
- Bệnh nhân co giật.

Trẻ em

Alimemazin được chống chỉ định sử dụng cho trẻ em dưới 2 tuổi do nguy cơ gây an thần và ức chế hô hấp rõ rệt.

Có nguy cơ bồn chồn sau phẫu thuật, đặc biệt nếu trẻ bị đau.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Có ít dữ liệu về việc sử dụng alimemazin tartrat ở phụ nữ mang thai, nhưng nó đã được sử dụng rộng rãi trong nhiều năm mà không có hậu quả xấu rõ ràng. Một số phenothiazin cho thấy bằng chứng về tác dụng có hại ở động vật.

Alimemazin, giống như các loại thuốc khác, nên tránh sử dụng trong thời kỳ mang thai trừ khi bác sĩ cho là cần thiết. Thuốc an thần có thể kéo dài thời gian chuyển dạ và tại thời điểm đó nên ngừng thuốc cho đến khi cổ tử cung giãn ra 3 – 4 cm. Các ADR có thể xảy ra đối với trẻ sơ sinh bao gồm hôn mê hoặc tăng kích thích nghịch thường, run và chỉ số Apgar thấp.

Phụ nữ cho con bú

Các phenothiazin có thể được bài tiết qua sữa mẹ. Nên ngừng cho con bú trong thời gian điều trị với alimemazin tartrat.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc có tác dụng an thần, gây ngủ, nên không sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

Tương kỵ, tương tác thuốc

Tác dụng ức chế thần kinh trung ương của thuốc sẽ mạnh lên do 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. Tăng tác dụng chống trầm cảm và an thần của phenothiazin với thuốc chống trầm cảm ba vòng & IMAO (bao gồm cả moclobemid). Suy hô hấp có thể xảy ra.

Tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chống tăng huyết áp, đặc biệt là các thuốc chặn thụ thể alpha - adrenergic tăng lên khi dùng phối hợp với các dẫn chất phenothiazin. Việc sử dụng thuốc kháng muscarin sẽ làm tăng nguy cơ mắc các tác dụng phụ của kháng muscarin khi kết hợp với thuốc kháng histamin.

Các phenothiazin đối kháng với tác dụng trị liệu của amphetamin, levodopa, clonidin, guanethidin và adrenalin.

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.

Một số thuốc ngăn cản sự hấp thu của phenothiazin: Thuốc kháng acid, thuốc chữa Parkinson, lithi. Tăng hoặc giảm nồng độ trong huyết tương của một số loại thuốc như propranolol và phenobarbital đã được quan sát thấy nhưng không có ý nghĩa lâm sàng.

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

Tương kỵ,

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Các đặc tính dược lý của alimemazin gây ra những tác dụng không mong muốn với cường độ khác nhau, có hoặc không liên quan đến liều điều trị.

Rối loạn tiêu hóa

- Táo bón

100
ÔNG T
HẦN D
OPHA
oph

- Khô miệng

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

- Nghẹt mũi

- Suy hô hấp có thể xảy ra ở những bệnh nhân mãn cảm.

Rối loạn tâm thần

- Mất ngủ

- Kích động

Rối loạn thần kinh

- Phản ứng ngoại tháp: Rối loạn phối hợp vận động, thường xảy ra ở trẻ em sau 4 ngày đầu điều trị hoặc sau khi tăng liều; Chứng đứng ngồi không yên sau khi dùng liều lớn; Hội chứng Parkinson gặp nhiều ở người già.

- Co giật.

- Chóng mặt.

- Đau đầu

- Buồn ngủ

Rối loạn gan mật

Vàng da, thường thoáng qua, xảy ra ở một tỷ lệ rất nhỏ bệnh nhân.

Rối loạn thận và tiết niệu

- Giữ nước tiểu

Rối loạn mạch máu

- Hạ huyết áp hoặc xanh xao có thể xảy ra ở trẻ em.

- Người cao tuổi hoặc người suy giảm thể tích đặc biệt dễ bị hạ huyết áp tư thế.

Rối loạn tim

Rối loạn nhịp tim bao gồm loạn nhịp nhĩ, block nhĩ thất (A-V), nhịp nhanh thất và rung thất đã được báo cáo trong khi điều trị, có thể liên quan đến liều dùng.

Rối loạn mắt

- Rối loạn thị lực.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

- Giảm bạch cầu

- Mất bạch cầu hạt

Nếu xuất hiện nhiễm trùng hoặc sốt không rõ nguyên nhân cần kiểm tra công thức máu ngay lập tức.

Rối loạn da và mô dưới da

- Ban đỏ, eczema (chàm), ngứa.

- Nhạy cảm với ánh sáng.

Rối loạn nội tiết

- Tăng prolactin máu có thể gây ra bệnh trĩ, nữ hóa tuyến vú, vô kinh, liệt dương.

- Hội chứng ác tính do thuốc an thần (tăng thân nhiệt, cứng khớp, rối loạn chức năng tự chủ và thay đổi ý thức) có thể xảy ra.

Các rối loạn chung

- Sự phản kích nghịch thường.

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

Quá liều và cách xử trí

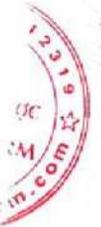
*** Triệu chứng**

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.

*** Xử trí**

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 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 truy tìm mạch bằng dịch truyền. Thường không dùng các thuốc gây co mạch ngoại vi, tránh dùng epinephrin.

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. 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 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.

Nhóm dược lý: Đối kháng thụ thể histamin H₁, thuốc an thần.

Mã ATC: R06AD01

Quy cách đóng gói

| STT | Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói | STT | Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói |
|-----|---------------------------------|-----|---------------------------------|
| 1 | Hộp 10 vi x 10 viên | 5 | Hộp 40 vi x 25 viên |
| 2 | Hộp 100 vi x 10 viên | 6 | Đóng chai 100 viên |
| 3 | Hộp 02 vi x 25 viên | 7 | Đóng chai 500 viên |
| 4 | Hộp 10 vi x 25 viên | 8 | Đóng chai 1000 viên |

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: NSX

Tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký và sản xuất



Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM
Số 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
Điện thoại: 02723 826111-829311 www.vacopharm.com
Sản xuất tại: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

Long An, ngày 15 tháng 4 năm 2024

KT. Tổng Giám đốc Công ty

Phó Tổng Giám đốc



K.S. Phan Thị Minh Thu

