

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04 / 3 / 2011

04/11/11

B



ANTIEMETIC



25x4 Tablets

VOMINA 50

Dimenhydrinate 50mg

Mfr by
NGHE AN PHARMACEUTICAL AND
MEDICAL EQUIPMENT JOINT-STOCK COMPANY
No. 68, Nguyen Sy Sach, Vinh City, Nghe An

Distributed by
TENAMYD PHARMA CORP.



Công thức:
Mỗi viên chứa:
Dimenhydrinat 50mg

Chỉ định:
Phòng ngừa và điều trị chứng say tàu xe, buồn nôn và nôn sau phẫu thuật, buồn nôn và nôn gây bởi thuốc.
Giảm triệu chứng buồn nôn và chóng mặt do bệnh Ménière và những rối loạn thuộc mê đạo.

Chống chỉ định:
Bệnh Glaucom góc đóng, bệnh phổi mãn tính, phì đại tuyến tiền liệt, trẻ em dưới 2 tuổi.
Không dùng thuốc này trong 3 tháng đầu của thời kỳ thai nghén.

Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

TC: BP2009

ANTIVERTIGO

B



SAY TÀU XE
4 viên nén

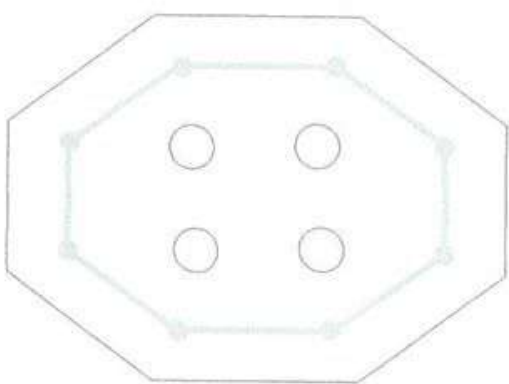
VOMINA 50

Mỗi viên chứa: 50mg Dimenhydrinat
Say tàu xe: Người lớn uống 1-2 viên, 1/2 giờ trước lúc đi.

Sản xuất tại:
Tại CT CP DƯỢC VTYT NGHE AN
Số 68 Nguyễn Sỹ Sách, TP Vinh, Nghệ An

CHỐNG MẶT - BUỒN NÔN

Số lô: HD / SDK



VOMINA 50

Dimenhydrinate 50mg



SAY TÀU XE



25 vỉ x 4 viên nén

VOMINA 50

Dimenhydrinate 50mg

Sản xuất tại:

Tại CT CP DƯỢC VTYT NGHỆ AN
68 Nguyễn Sỹ Sách, TP. Vinh, Nghệ An

Phân phối độc quyền bởi:


TENAMYD PHARMA CORP.

CHÓNG MẶT - BUỒN NÔN

Cách dùng và liều lượng:

* Say tàu xe:

Liều đầu tiên phải uống ít nhất 30 phút hoặc 1 đến 2 giờ trước khi khởi hành.

Người lớn: 1 viên đến 2 viên

Trẻ em từ 8 đến 12 tuổi: 1/2 (nửa) viên đến 1 viên.

Lặp lại nếu cần, mỗi 4 - 6 giờ trong suốt cuộc hành trình.

Trẻ em từ 2 đến 8 tuổi: 1/4 đến 1/2 viên, mỗi 4 - 6 giờ.

* Buồn nôn và nôn - Chống mặt:

Người lớn: 1 viên đến 2 viên.

Trẻ em từ 8 đến 12 tuổi: 1 viên.

Trẻ em từ 2 đến 8 tuổi: 1/4 đến 1/2 viên.

Có thể lặp lại 3 lần một ngày tùy theo sự đáp ứng của bệnh nhân.

SĐK:

Số lô SX:

Ngày SX:

HD:



VOMINA 50 (Dimenhydrinat 50mg)

Thành phần:

Mỗi viên nén chứa: Dimenhydrinat 50 mg
Tá dược: vôi, 01 viên
(Tá dược gồm: Amylum tritici, Cellulose Microcrystalline, Colloidal Silicon Dioxide, PVP, Magnesi Stearat, Lake indigo carmine, indigo carmine dye)

Dạng bào chế:

Viên nén, tròn, màu xanh nhạt, có rạch chéo trên một mặt.

Đặc tính dược lý học:

Dimenhydrinat là thuốc kháng histamin, an thần gây ngủ, thuộc nhóm của xuất ethanolamin. 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 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 và giảm chức năng của mê đạo tai. Tác dụng chống nôn cũng có thể do tác động lên vùng nhân 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.

Đặc tính dược động học:

Dimenhydrinat là muối của Diphenhydramine hydrochloride với 8-chloro theophylline. Dimenhydrinat còn gọi là Diphenhydramine Theoclate. Phần lớn các kháng histamin được hấp thu ngay sau khi uống. Tác dụng của thuốc xuất hiện sau 15 phút, với đỉnh điểm trong vòng 1 giờ và kéo dài từ 3 đến 6 giờ. Diphenhydramine được hấp thu tốt từ ống tiêu hoá, mặc dầu sự chuyển hoá đầu tiên cao qua gan có ảnh hưởng trên sinh khả dụng của toàn hệ thống. Đỉnh nồng độ huyết tương đạt vào khoảng 1 đến 4 giờ sau uống. Thuốc phân phối rộng khắp toàn thân. Kế cả hệ thần kinh Trung ương. Thuốc qua nhau thai và bài thải vào sữa mẹ. Thuốc bám nhiều vào protein huyết tương. Sự chuyển hoá rộng lớn. Phần lớn bài thải vào nước tiểu dạng chất chuyển hoá, phần nhỏ ở dạng thuốc không thay đổi.

Chỉ định điều trị:

Phòng ngừa và điều trị chóng say tàu xe; buồn nôn và nôn sau phẫu thuật; buồn nôn và nôn gây bởi thuốc; Giảm triệu chứng buồn nôn và chóng mặt do bệnh Ménière và những rối loạn thuốc mê đạo.

Liều lượng và cách dùng:

- Say tàu xe:
Liều đầu tiên phải uống ít nhất nửa giờ hoặc 1 đến 2 giờ trước khi khởi hành.
Người lớn: 1 viên đến 2 viên.
Trẻ em từ 6-12 tuổi: 1/2 đến 1 viên.
Lắp lại nếu cần, mỗi 4 - 8 giờ trong suốt quá trình.
Trẻ em từ 2 - 6 tuổi: 1/4 viên đến 1/2 viên, mỗi 4 đến 6 giờ.
- Buồn nôn và nôn, chóng mặt.
Người lớn: 1 viên đến 2 viên.
Trẻ em từ 6-12 tuổi: 1 viên.
Trẻ em từ 2 - 6 tuổi: 1/4 viên đến 1/2 viên.
Có thể lặp lại 3 lần mỗi ngày tùy theo sự đáp ứng của bệnh nhân.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với dimenhydrinat hoặc với các thuốc kháng histamine khác. Bệnh glaucoma khép góc; bệnh phổi mãn tính; phì đại tuyến tiền liệt; trẻ em dưới 2 tuổi không dùng thuốc này.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng:

Bảo trước cho bệnh nhân phần thân trong khi lái xe hoặc vận hành máy móc vì dimenhydrinat có tác dụng an thần, 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 an thần. Do tác dụng kháng cholinergic của thuốc, phải cần 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 đậy 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 dùng thuốc cho người cao tuổi vì dễ bị hạ huyết áp thể đứng, chóng mặt và buồn nôn.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

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 tai khác, dimenhydrinat có thể làm che lấp các triệu chứng sớm của độc tính đối với thính giác.

Thận trọng khi dùng:

Thận trọng khi dùng cho thai và cho con bú:
Viên nén Vomina cho các phụ nữ thai mang thai hoặc nuôi con bú chỉ thực hiện khi lợi ích của thuốc vượt trội hẳn các nguy cơ do thuốc gây nên.

Thận trọng khi dùng:

Đặc biệt thận trọng với khả năng lái xe và vận hành máy móc:
Do thuốc gây buồn ngủ nên bệnh nhân uống Vomina phải thận trọng cảnh giác khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn:

Đặc biệt lưu ý 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, ADR > 1/100
Thần kinh trung ương: Buồn ngủ, đau đầu, hoa mắt, chóng mặt, mất phối hợp vận động.
Miệ: Nhìn mờ.
Khô miệng và đường hô hấp.
Thận trọng: ù tai.
Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100
Tiêu hóa: Chán ăn, táo bón hoặc ỉa chảy.
Thận trọng: Bí đái, khó tiểu tiện.
Tim mạch: Đánh trống ngực (nhịp tim nhanh), hạ huyết áp.
Hiếm gặp, ADR < 1/1000
Thần kinh trung ương: Kích thích nghịch thường ở trẻ em, đôi khi ở người lớn: Kích động, run, mất ngủ, co giật.

Quá liều:

Triệu chứng: Quá liều dimenhydrinat thường xảy ra ở trẻ em. Các triệu chứng độc của dimenhydrinat ở trẻ em tương tự như quá liều atropin. Giảm đồng tử, đỏ mắt, sốt cao, kích động, ảo giác, ù tai, 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 từ 2 giờ sau dùng thuốc, nhất 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.
Điều trị: 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 can cơ giải, 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 phải dùng máy hỗ trợ hô hấp.

Số liệu an toàn tiền lâm sàng:

Dùng ở liều độc, các kháng histamin kích thích hệ thần kinh Trung ương của các động vật, đưa đến sự tăng tính bị kích thích, run và co giật, và những biểu hiện độc khác như trằn mắt, ngủ gà, tiết nước bọt và nôn. Các biểu hiện độc xuất hiện với những tần số và mức độ khác nhau tùy thuộc vào chất đã dùng, liều lượng và loài giống động vật thí nghiệm. Tuy nhiên, không có 1 chất kháng histamin nào dùng trong lâm sàng là rất độc và tất cả đều tỏ rõ có 1 chỉ số trị bệnh cao. Tình gây buồn ngủ của thuốc này rất thay đổi và trong các trường hợp nặng dẫn đến 1 giấc ngủ thoiàng qua. Tác dụng khác trên hệ thần kinh gồm chóng mặt, khó trong phối hợp cử động, ù tai, đau gáy và hiếm khi có những cử động dạng động kinh.
Tác dụng trên ống tiêu hoá gồm buồn nôn, nôn, cơn đau bụng, tiêu chảy v.v... thường xảy ra khi dùng diphenhydramine hay dimenhydrinate.

Tương kỵ:

Dimenhydrinat đã được báo cáo là có tương kỵ, khi ở dạng dung dịch với nhiều loại chất hoặc hỗn hợp. Rất thường gặp tương kỵ với Dimenhydrinat là các chất aminophylline, glycopyrronium bromide, hydrocortisone sodium succinate, hydroxyzine hydrochloride, iclopramide meglumine, với phenothiazine và với barbiturate tan được.

Hạn sử dụng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Đóng gói:

Hộp 25 vỉ x 4 viên.

Thủ chuẩn:

BP2009.

Để sa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Sản xuất bởi: **PHÓ CỤC TRƯỞNG**
CÔNG TY CP DƯỢC VẬT NGHIỆP AN
68 - Nguyễn Sĩ Sách - TP. Vinh - Nghệ An

Phân phối độc quyền bởi:
TENAROT PHARMA CORP.



Handwritten signature