

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Dung dịch uống

Atilene®

**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 BÁC SĨ
KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI
TRÊN NHÃN**

THÀNH PHẦN: cho một ống 5 ml

Hoạt chất:

Alimemazin tartrat 2,5 mg

Tá dược: vừa đủ 5 ml

(Sucrose, Natri carboxymethylcellulose, Acid citric, Sorbitol 70%, Methyl paraben, Propyl paraben, Propylen glycol, Màu sunset yellow, Hương cam, Nước tinh khiết)

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch uống

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Dung dịch uống màu cam, hương cam

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị triệu chứng các biểu hiện dị ứng: hắt hơi (viêm mũi, hắt hơi, sổ mũi), ngoài da (mề đay, ngứa).
- Tiền mê trước phẫu thuật.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng đường uống.

Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Đối với quy cách ống uống 5 ml:

Điều trị triệu chứng các biểu hiện dị ứng:

- Người lớn: uống 4 ống/lần, ngày 2 - 3 lần. Liều lên đến 100 mg mỗi ngày đã được sử dụng trong các trường hợp khó chữa.

- Người cao tuổi: uống 4 ống/lần, ngày 1 - 2 lần

- Trẻ em trên 2 tuổi: uống 1 - 2 ống/lần, ngày 3 - 4 lần

Đối với quy cách gói 5 ml:

Điều trị triệu chứng các biểu hiện dị ứng:

- Người lớn: uống 4 gói/lần, ngày 2 - 3 lần. Liều lên đến 100 mg mỗi ngày đã được sử dụng trong các trường hợp khó chữa.

- Người cao tuổi: uống 4 gói/lần, ngày 1 - 2 lần.

- Trẻ em trên 2 tuổi: uống 1 - 2 gói/lần, ngày 3 - 4 lần

Đối với quy cách chai:

Điều trị triệu chứng các biểu hiện dị ứng:

- Người lớn: Mỗi lần uống 20 ml (đong bằng cốc đong kèm theo), ngày 2 - 3 lần. Liều lên đến 100 mg mỗi ngày đã được sử dụng trong các trường hợp khó chữa.

- Người cao tuổi: Mỗi lần uống 20 ml (đong bằng cốc đong kèm theo), ngày 1 - 2 lần.
- Trẻ em trên 2 tuổi: Mỗi lần uống 5 - 10 ml (đong bằng cốc đong kèm theo), ngày 3 - 4 lần.

Tiền mê trước phẫu thuật:

- Trẻ em từ 2 - 7 tuổi: Liều tối đa được khuyến cáo là 2 mg (khoảng 4 ml (đong bằng cốc đong kèm theo)) cho mỗi kg thể trọng trong vòng 1 - 2 giờ trước khi tiến hành phẫu thuật.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với thuốc kháng histamin.
- Không dùng cho người rối loạn chức năng gan và 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 barbituric, opiat, rượu.
- Người có tiền sử bị bạch cầu hạt liên quan đến dẫn xuất phenothiazin.
- Người có nguy cơ bị bí tiểu liên quan đến rối loạn niệu đạo tuyến tiền liệt.
- Người có nguy cơ bị glaucoma góc đóng.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cảnh báo tá dược:

- Thành phần thuốc có chứa sorbitol và sucrose, bệnh nhân mắc rối loạn điều trị không dung nạp fructose, rối loạn hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzyme sucrose-isomaltase không nên sử dụng thuốc này.
- Thành phần thuốc có chứa methyl paraben, propyl paraben có nguy cơ gây phản ứng dị ứng.

THẬN TRỌNG:

- Khi dùng cho người cao tuổi, đặc biệt khi thời tiết rất nóng hoặc rất lạnh vì nguy cơ gây tăng hoặc hạ nhiệt.
- Người cao tuổi rất dễ bị giảm huyết áp thế đứng.
- Alimemazin có thể có ảnh hưởng đến các test da thử với các dị nguyên.
- Tránh dùng rượu hoặc thuốc ức chế thần kinh trung ương khác.
- Ngưng điều trị khi có phản ứng dị ứng.
- Thuốc có thể kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ.
- Trong trường hợp nghi ngờ phải hỏi ý kiến của bác sĩ.

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

- Vì thuốc qua nhau thai và sữa mẹ gây ra triệu chứng vàng da, triệu chứng ngoại tháp ở trẻ nhũ vì thế không dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú. Nếu phải dùng thuốc thì ngưng không cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không dùng thuốc khi lái xe và/ hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA 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 sẽ tăng lên, đặc biệt là các thuốc chẹn thụ thể alpha-adrenergic tăng lên khi dùng phối hợp với alimemazin.
- Tăng hoặc giảm trong nồng độ huyết tương của một số loại thuốc, ví dụ như propranolol, phenobarbital đã được quan sát nhưng không có ý nghĩa lâm sàng.
- Liều cao của alimemazin làm giảm đáp ứng với các thuốc hạ đường huyết.
- Adrenalin không được sử dụng ở những bệnh nhân quá liều với alimemazin.
- Tác dụng kháng cholinergic của alimemazin tăng lên khi phối hợp với các thuốc kháng cholinergic khác, dẫn tới táo bón, say nóng.
- Alimemazin đối kháng với tác dụng trị liệu của amphetamin, levodopa, clonidin, guanethidin, adrenalin.
- Một số thuốc ngăn cản sự hấp thu của alimemazin là các antacid, các thuốc chữa Parkinson, lithi.

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:

- 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, ADR > 1/100:**

+ Toàn thân: Mệt mỏi, uể oải, đau đầu, chóng mặt nhẹ. Khô miệng, óm đặc.

- **ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:**

+ Tiêu hóa: Táo bón.

+ Tiết niệu: Bí tiểu.

+ Mắt: Rối loạn điều tiết mắt.

- **Hiếm gặp, ADR < 1/1000:**

+ Máu: Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu.

+ Tuần hoàn: Giảm huyết áp, tăng nhịp tim.

+ Gan: Viêm gan vàng da do ứ mật.

+ Thần kinh: Triệu chứng ngoại tháp, giết 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 cơ giết trong bệnh động kinh.

+ **Hô hấp: Nguy cơ ngừng hô hấp, thậm chí gây tử vong đối ngời đã gặp ở trẻ nhỏ.**

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 quá liều của alimemazin:

- Buồn ngủ hoặc mất ý thức, hạ huyết áp, tăng nhịp tim, rối loạn điện tâm đồ, hạ thân nhiệt. Các rối loạn ngoại tháp trầm trọng có thể xảy ra.

Điều trị:

- 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. Giảm mạch toàn thân có thể dẫn đến trụ tim mạch; nặng cao chân người bệnh có thể có hiệu quả; trong trường hợp nặng, làm tăng thể tích tuần hoàn bằng tiêm truyền tĩnh mạch dung dịch NaCl 0.9% là cần thiết, các dịch truyền cần được làm ấm trước khi dùng để tránh chùng hạ thân nhiệt trầm trọng thêm.

- Các tác nhân gây tăng cơ cơ như dopamin có thể dùng trong trường hợp không giải quyết được trụ 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 (trường hợp 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 pröcyclidin (5 - 10 mg) hoặc orphenadrin (20 - 40 mg) tiêm bắp hoặc tĩnh mạch. Tình trạng cơ giết 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.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng thụ thể histamin H1, thuốc an thần

Mã ATC: R06AD01

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.

- Alimemazin cạnh tranh với histamin tại các thụ thể histamin H1, do đó có tác dụng kháng histamin H1. Thuốc đối kháng với phần lớn các tác dụng dược lý của histamin, bao gồm các chứng mày 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 (thí dụ: khô miệng, nhìn mờ, bí tiểu tiện, táo bón).

- Alimemazin có tác dụng an thần do ức chế enzyme histamin N - methyltransferase và do chặn các thụ thể trung tâm tiết histamin đồng thời với tác dụng trên các thụ thể khác, đặc biệt thụ thể serotoninergic. Tác dụng này cũng là cơ sở để dùng alimemazin làm thuốc tiền mê.

- 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 chặn các thụ thể dopaminergic ở vùng này.

Dược 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. Thời gian bán thải là 3.5 - 4 giờ; liên kết với protein huyết tương là 20 - 30%. Alimemazin thải trừ qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa sulfoxide (70 - 80%, sau 48 giờ). Tỷ lệ chất chuyển hóa và thải trừ giảm ở người cao tuổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 20 ống nhựa uống x 5 ml
- Hộp 30 ống nhựa uống x 5 ml
- Hộp 50 ống nhựa uống x 5 ml
- Hộp 20 gói x 5ml
- Hộp 30 gói x 5ml
- Hộp 50 gói x 5ml
- Hộp 01 chai x 30 ml, kèm 1 cốc đong
- Hộp 01 chai x 60 ml, kèm 1 cốc đong
- Hộp 01 chai x 100 ml, kèm 1 cốc đong

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS



AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

AL0080-LI02