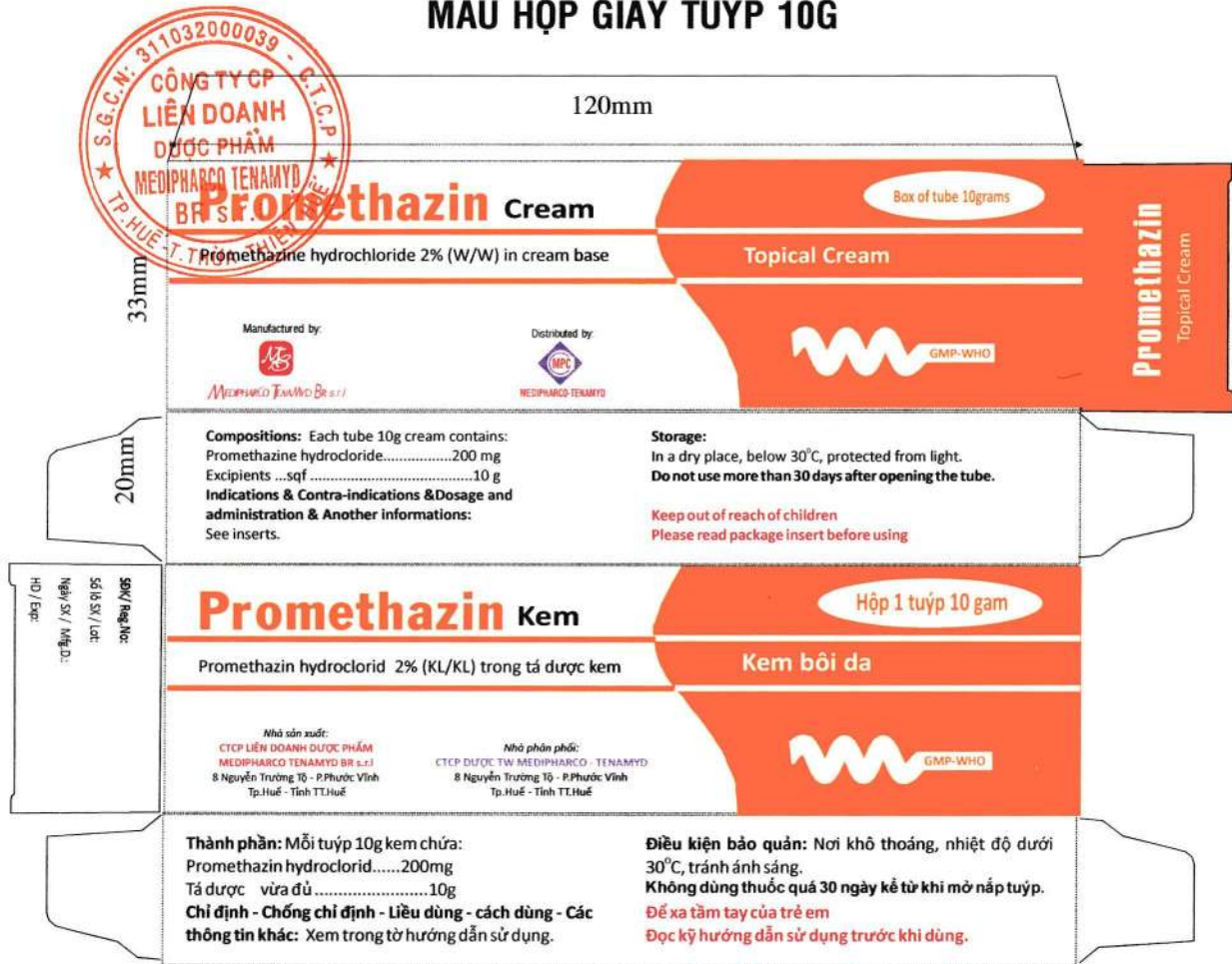


VD-24422-16/153

<https://vnras.com/drug/>

MẪU HỘP GIẤY TÚYP 10G



MẪU TÚYP NHÔM 10G



* Số lô sản xuất và hạn dùng được dập chìm ở đáy tuýp

Huế, ngày 22 tháng 7 năm 2015

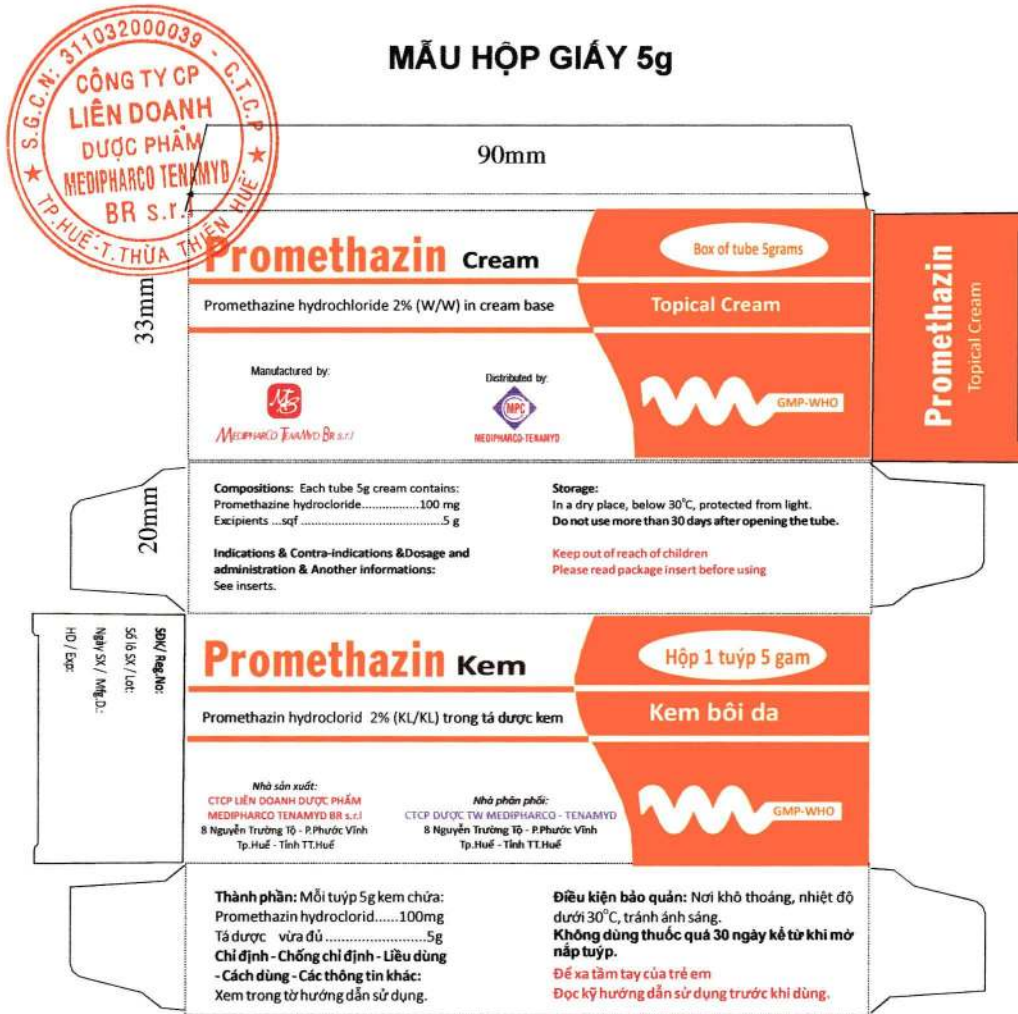
TỔNG GIÁM ĐỐC *[Signature]*



ĐS. Nguyễn Thị Kim Dung

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/3/2016



MẪU TUÝP NHÔM 5g



* Số lô sản xuất và hạn dùng được dập chìm ở đáy tuýp

Huế, ngày 22 tháng 7 năm 2015

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Thị Kiều Dung



Tờ hướng dẫn sử dụng

PROMETHAZIN

Kem bôi da

CÔNG THỨC: Mỗi tuýp kem có chứa:

Thành phần	Hàm lượng	
	Tuýp 5g	Tuýp 10g
Promethazin hydroclorid	100mg	200mg

Tá dược: Alcol Cetyllic, acid Stearic, Lanolin, Propylen glycol, Methyl paraben, tinh dầu Lavender, Triethanolamin, Nước tinh khiết vừa đủ 1 tuýp

CHỈ ĐỊNH:

Kem Promethazin được dùng để điều trị các chứng ngứa, kích ứng ngoài da như: Ngứa sẩn, mề đay, côn trùng đốt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Bôi thuốc thành lớp mỏng trên da bị bệnh, 3-4 lần mỗi ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với thành phần của thuốc.
- Trẻ dưới 2 tuổi.

THẬN TRỌNG:

- Chỉ bôi ngoài da, nếu có hiện tượng không dung nạp tại chỗ, phải ngừng điều trị.
- Promethazin cũng cần sử dụng thận trọng cho các người động kinh hoặc tim mạch nặng, suy gan hoặc suy tủy.
- Cần chú ý đến sự nhạy cảm bất thường nào với ánh sáng mặt trời khi sử dụng thuốc. Ngừng thuốc nếu cần

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Chưa xác định được tính an toàn khi sử dụng Promethazin cho phụ nữ mang thai. Vì vậy chỉ nên dùng promethazin cho người có thai khi mà lợi ích điều trị xác đáng hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

Phụ nữ đang cho con bú:

Chưa xác định được tính an toàn đối với người mẹ cho con bú, nên cần thận trọng khi dùng cho người đang cho con bú vì nguy cơ tác dụng không mong muốn có thể xảy ra ở trẻ.

Các thuốc kháng histamin có thể ức chế tiết sữa do tác dụng kháng cholinergic.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cần chú ý khi dùng thuốc cho người đang lái xe và vận hành máy móc vì promethazin có tính an thần.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Với dạng dùng ngoài da, Promethazin không có tương tác nào đáng kể đối với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra khi sử dụng kem bôi da promethazin bao gồm:

- Ban da, mẫn cảm với ánh sáng, viêm da dị ứng, vàng da.
- Ngủ gà, nhìn mờ có thể xảy ra nếu thuốc được hấp thu vào tuần hoàn chung.
- Nếu dùng trường diễn sẽ tăng nguy cơ gây sâu răng do miệng bị khô.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC:

Dược lực học:

Promethazin là dẫn chất phenothiazin có cấu trúc khác các phenothiazin chống loạn tâm thần ở mạch nhánh phụ và không có thay thế ở vòng. Người ta cho rằng cấu hình này làm thuốc giảm tác dụng dopaminergic ở thần kinh trung ương (chỉ còn bằng 1/10 tác dụng của clopromazin). Promethazin có tác dụng

kháng histamin và an thần mạnh. Tuy vậy, thuốc cũng có thể kích thích hoặc ức chế một cách nghịch lý hệ thần kinh trung ương. Ức chế thần kinh trung ương, biểu hiện bằng an thần, là phổ biến khi dùng thuốc với liều điều trị để kháng histamin.

Promethazin là thuốc chẹn thụ thể H1 do tranh chấp với histamin ở các vị trí của thụ thể H1 trên các tế bào tác động, nhưng không ngăn cản giải phóng histamin, do đó thuốc chỉ ngăn chặn những phản ứng do histamin tạo ra. Promethazin đối kháng ở những mức độ khác nhau, với hầu hết, nhưng không phải tất cả, các tác dụng dược lý của histamin, kể cả mề đay, ngứa. Ngoài ra, tác dụng kháng cholinergic của hầu hết các thuốc kháng histamin còn gây khô mũi và niêm mạc miệng.

Promethazin và phần lớn các thuốc kháng histamin đi qua hàng rào máu - não, gây tác dụng an thần do ức chế histamin N-methyltransferase và chẹn các thụ thể histamin trung ương. Đây là một nguy cơ đặc biệt cho các trẻ nhỏ, vì các thuốc kháng histamin đã được chứng minh gây tử vong do ngừng thở khi ngủ. Sự đối kháng ở các vị trí thụ thể khác của hệ TKTƯ, thí dụ như của serotonin, acetylcholin cũng có thể xảy ra. Người ta cho rằng các phenothiazin gián tiếp làm giảm kích thích tới hệ thống lưới của thần não.

Promethazin có tính kháng cholinergic, ngăn chặn đáp ứng với acetylcholin thông qua thụ thể muscarinic.

Promethazin và các phenothiazin khác có tác dụng chẹn alpha - adrenergic, gây nguy cơ hạ huyết áp thể đứng.

Dược động học

Promethazin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa và ở vị trí niêm. Nồng độ thuốc trong huyết tương cần để có tác dụng kháng histamin và tác dụng an thần còn chưa được biết rõ. Tác dụng kháng histamin có thể kéo dài tới 12 giờ hoặc lâu hơn, còn tác dụng an thần có thể duy trì từ 2 đến 8 giờ tùy theo liều và đường dùng.

Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương từ 76 đến 93%. Thuốc được phân bố rộng rãi tới các mô của cơ thể. Mặc dù nồng độ trong não có thấp hơn so với các bộ phận khác, nhưng vẫn cao hơn nồng độ trong huyết tương. Thuốc dễ dàng qua nhau thai. Chưa rõ thuốc có phân bố trong sữa mẹ không.

Promethazin chuyển hóa mạnh ở gan cho sản phẩm chủ yếu là promethazin sulphoxid và cả N - demethyl promethazin. Thuốc thải trừ qua nước tiểu và phân, phần lớn ở dạng promethazin sulphoxid và dạng glucuronid.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ:

Vì thuốc sử dụng ngoài da nên việc sử dụng quá liều hiếm khi xảy ra.

Triệu chứng: Chủ yếu là tác dụng kháng cholinergic ở trung ương, ức chế TKTƯ và cơn động kinh.

Điều trị động kinh: Tiêm tĩnh mạch diazepam 5 - 10 mg (trẻ em 0,1 - 0,2 mg/kg). Trường hợp rất nặng sẽ xuất hiện các triệu chứng kháng cholinergic ở TKTƯ như trạng thái kích thích, ảo giác, có thể điều trị bằng physostigmin tiêm tĩnh mạch 1 - 2 mg (trẻ em 0,02 - 0,04 mg/kg), thuốc được tiêm từ từ nhằm xác định liều đúng của thuốc. Có thể tiêm nhắc lại sau 30 - 60 phút. Phải chuẩn bị sẵn sàng atropin để dùng trong trường hợp quá liều physostigmin.

LỜI KHUYẾN CÁO:

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến bác sỹ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Để nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Tuýp 5g. Tuýp 10g. Hộp 1 tuýp.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc quá 30 ngày kể từ khi mở nắp tuýp.

Nhà sản xuất:

CTCP LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l.
8 Nguyễn Trường Tộ-P. Phước Vĩnh-Tp. Huế-Tỉnh TT Huế
Tel: 054. 3611870 - 3822704 * Fax: 054.3826077

Nhà phân phối:

CTY CP DƯỢC TW MEDIPHARCO-TENAMYD
8 Nguyễn Trường Tộ-P. Phước Vĩnh-Tp. Huế-Tỉnh TT Huế
Tel: 054.3823099 - 3827215 *Fax: 054.3826077



TUỶ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Tô Minh Hùng



Huế, ngày 22 tháng 7 năm 2015

TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Thị Kim Dung