

205/146

II. MẪU NHÃN HỘP 2 VỈ:

Theratussine 5 mg Hộp 2 vỉ x 25 viên bao phim Box of 2 blisters of 25 film-coated tablets	Theratussine 5 mg ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG TV.PHARM SEK : Số lô SX : Ngày SX : HD : BẢO QUẢN NƠI KHÔ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS TV.PHARM PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY 27 - Điện Biên Phủ - Ward 9 - Traviñh City - Traviñh Town	BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHÊ DUYỆT Lần đầu: 12/8/2014
Theratussine 5 mg Alimemazin tartrat Hộp 2 vỉ x 25 viên bao phim Box of 2 blisters of 25 film-coated tablets TV.PHARM GMP-WHO CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM 27 - Điện Biên Phủ - Phường 9 - Traviñh - Traviñh Tỉnh	Theratussine 5 mg Alimemazin tartrat Hộp 2 vỉ x 25 viên bao phim Box of 2 blisters of 25 film-coated tablets TV.PHARM GMP-WHO CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM 27 - Điện Biên Phủ - Phường 9 - Traviñh - Traviñh Tỉnh	COMPOSITION: Alimemazine tartrate 5 mg per film-coated tablet. INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DIRECTION FOR USE, SIDE EFFECTS, DOSAGE: See the insert leaflet. Oral route. Keep out of reach of children.



III. MẪU NHÃN HỘP 10 VỈ:

Theratussine 5 mg 250 Viên bao phim Viên bao phim TV PHARM	Theratussine 5 mg Alimemazin tartrat Hộp 10 vỉ x 25 viên bao phim Viên bao phim TV PHARM CMP-WHO CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV PHARM 27 - Điện Biên Phủ - P9 - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh
Theratussine 5 mg Dùng đường uống ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG BẢO QUẢN NƠI KHÔ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS	
Theratussine 5 mg 250 Film-coated tablets Viên bao phim TV PHARM	Theratussine 5 mg Alimemazine tartrate Box of 10 blisters of 25 film-coated tablets Film coated tablet TV PHARM CMP-WHO TV PHARM PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY 27 - Điện Biên Phủ - Ward 9 - Trà Vinh City - Trà Vinh Province
CÔNG THỨC: Mỗi viên chứa - Alimemazin tartrat5 mg CHỈ ĐỊNH: - Trạng thái sáng rực cấp (do cai rượu). - Tiền mê trước phẫu thuật. - Dị ứng hô hấp (viêm mũi, hắt hơi, sổ mũi) và ngoài da (mày đay, ngứa). - Nôn thường xuyên ở trẻ em. - Mất ngủ của trẻ em và người lớn. CÁCH DÙNG-LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong toa hướng dẫn sử dụng 89350761003728 SĐK : Số lô SX : Ngày SX : HD :	

80
JAN

2

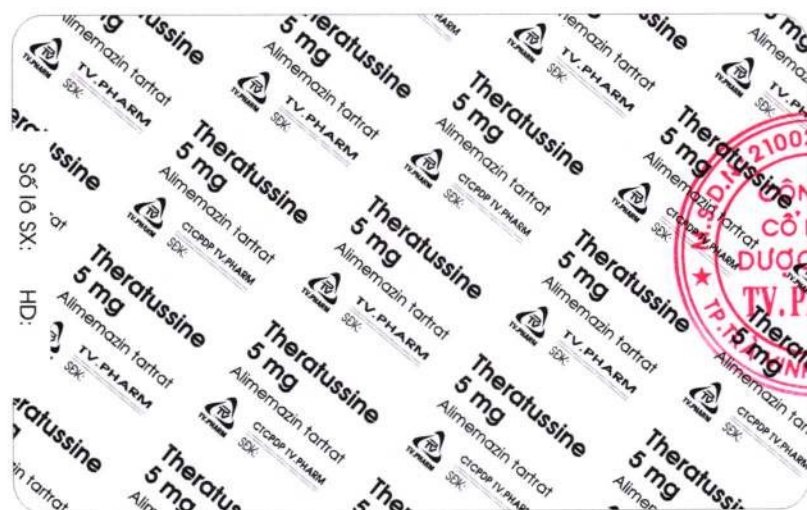
65/146

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN THUỐC VIÊN BAO PHIM THERATUSSINE

I. MẪU NHÃN VỈ NHÔM PVC:



DT

IV. MẪU TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Mặt 1

Theratussine

Alimemazin tartrat 5 mg

CÔNG THỨC: Mỗi viên bao phim có chứa:

- Alimemazin tartrat 5 mg
 - Tá dược (Lactose, tinh bột mì, PVP, talc, magnesii stearat, aerosil 200, HPMC, PEG 6.000, titan dioxyd, màu đỏ Erythrosine lakes) v.v. 1 viên

TRÌNH BÀY:

- Viên bao phim, ví 25 viên, hộp 02 ví, hộp 10 ví

ĐƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG:

- 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 ngứa, 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 (thi đờ khô miệng, nhìn mờ, bí tiểu tiện, táo bón).
 - Alimemazin có tác dụng an thần do ức chế enzym 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 nháy cảm hóa học của tủy sống, hình như do việc chặn các thụ thể dopaminergic ở vùng này.

ĐƯỢC ĐỒNG HOC:

- Alimemazin hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Sau khi uống 15 - 20 phút, thuốc có tác dụng và kéo dài 6 - 8 giờ. Nửa đời huyết tương 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 sulfoxid (70 - 80%, sau 48 giờ).

CHỈ ĐỊNH:

- Trạng thái say rượu cấp (do cai rượu).
 - Tiền mê trước phẫu thuật.
 - Giảm ho (viêm mũi, hắt hơi, sổ mũi) và ngoài da (mày đay, ngứa).
 - Nôn thường xuyên ở trẻ em.
 - Mất ngủ của trẻ em và người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Không dùng cho người rối loạn chức năng gan hoặc thận, động kinh, bệnh Parkinson, thiếu năng tuyến giáp, u tế bào ưa crom, bệnh nhược cơ, phì đại tuyến tiền liệt.
 - Không dùng cho người mẫn cảm với phenothiazin hoặc có tiền sử mắc bệnh glôcôm góc hẹp hoặc tăng nhãn áp.
 - Không dùng cho các trường hợp quá liều do barbituric, opiat và rượu.
 - Không dùng khi giảm bạch cầu, khi có đợt trước đây mất bạch cầu hạt.
 - Không dùng cho trẻ dưới 2 tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

- Tắc ruột xảy ra tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào liều và thời gian sử dụng. Với chỉ định điều trị

*** Thường gặp, ADR > 1/100**

- Mệt mỏi, uể oải, đau đầu, chóng mặt nhẹ.
 - Khô miệng, đờm đặc.

*** Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100**

- Táo bón.
 - Bí tiểu.

- 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, rigut run Parkinson, bồn chồn, rối loạn trương lực cơ cấp, rối loạn vận động muộn, khô miệng có thể gây hạ 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.

*** Hướng dẫn cách xử trí ADR****Phản ứng ngoại tháp:**

- Các phản ứng ngoại tháp do các phenothiazin gây ra thường chia 3 loại chính: Các phản ứng tăng trương lực cơ, cảm giác luôn luôn vận động không nghỉ (nghĩa là chóng năm, ngồi không yên) và các dấu hiệu, triệu chứng Parkinson.

- Hầu hết người bệnh bị rối loạn trương lực cơ đáp ứng nhanh với điều trị bằng thuốc chống Parkinson kháng cholinergic (ví dụ benztropin, trihexyphenidyl) hoặc với diphenhydramin.

- Các dấu hiệu và triệu chứng của chứng cứng cơ không yên thường tự động thuyên giảm. Tuy nhiên nếu chứng này gây khó chịu, thường có thể kiểm soát chứng này bằng giảm liều thuốc hoặc dùng đồng thời một thuốc chống Parkinson kháng cholinergic, một benzodiazepam hoặc propranolol.

- Triệu chứng Parkinson thường được kiểm soát bằng cách sử dụng phối hợp thuốc chống Parkinson kháng cholinergic. Tuy nhiên, các thuốc chống Parkinson chỉ được dùng khi thật cần thiết.

- Hội chứng ác tính do thuốc an thần có thể xảy ra ở người bệnh sử dụng các dẫn chất phenothiazin hoặc các thuốc tâm thần khác. Hội chứng này được đặc trưng bởi tăng thân nhiệt, rối loạn ngoại tháp nặng (gồm cả tăng trương lực cơ xương), mất nhận thức ở mức độ khác nhau (gồm trạng thái lơ đãng và hôn mê) trạng thái tâm thần thay đổi (bao gồm các phản ứng giảm trương lực) và thần kinh tự động không ổn định (gồm các tác dụng trên tim mạch).

- Liều trị hội chứng an thần ác tính là cần ngừng ngay phenothiazin, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ, điều chỉnh cân bằng nước và điện giải, giữ mát cho người bệnh và duy trì chức năng thận, điều chỉnh những rối loạn tim mạch (ổn định huyết áp), ngăn chặn biến chứng hô hấp. Hiện nay chưa có thuốc đặc trị hội chứng này, mặc dù có sử dụng các loại thuốc sau đây: dantrolen, bromocriptin, amantadin, levodopa, carbopoda, các tác nhân chặn dẫn truyền thần kinh có không khu chế (ví dụ pancuronium) ở một số người bệnh.

Các tác dụng huyết học:

Mất bạch cầu hạt là tác dụng có hại hay gặp nhất khi dùng các dẫn chất phenothiazin. Mất bạch cầu hạt thường xảy ra ở người bệnh từ 4 tuần tuổi và từ 10 tuổi của đợt điều trị.

Mặt 2

- Mặc dù ít có tác dụng không mong muốn xảy ra ở hệ máu thấp, nhưng tỉ lệ tử vong lại cao, do vậy, cần đánh giá định kỳ về huyết học cho những người bệnh dùng phenothiazin dài ngày. Nếu có dấu hiệu hoặc triệu chứng loạn tạo máu như đau họng, sốt, mệt mỏi, nên ngừng dùng thuốc ngay.

Thông báo cho bác sĩ biết những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng 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, 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.

- Hầu hết các tương tác thuốc ở trên là lý thuyết và thường không gây nguy hiểm.

- Mặc dù hầu hết người bệnh dùng lithi phối hợp với phenothiazin không thấy tác dụng có hại, nhưng có một trường hợp hội chứng não cấp đã xảy ra, đặc biệt khi dùng liều cao lithi. Những người bệnh dùng thuốc phối hợp như vậy cần được theo dõi các tác dụng có hại về thần kinh. Phải ngừng điều trị ngay nếu xuất hiện các triệu chứng như trên.

- 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.

THẬN TRỌNG:

- Thân trọng khi dùng cho người cao tuổi, đặc biệt khi thời tiết rất nóng hoặc rất lạnh (gây nguy cơ tăng hoặc hạ nhiệt). Cần báo cho người bệnh biết hiện tượng buồn ngủ trong những ngày dùng thuốc. Người cao tuổi rất dễ bị giảm huyết áp thế đứng.

- Alimemazin có thể ảnh hưởng đến các test da thủ với các dị nguyên, tránh dùng rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác.

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

- Thời kỳ mang thai: Có thông báo alimemazin 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 alimemazin cho người mang thai, trừ khi thấy thuốc xét thấy cần thiết.

- Thời kỳ cho con bú: Alimemazin có thể bài tiết vào sữa mẹ, vì vậy không nên dùng thuốc cho người mẹ cho con bú hoặc phải ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

*** Sử dụng thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

- Thuốc có thể gây chóng mặt do đó cần sử dụng thận trọng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:*** Cách dùng:** Uống, đường uống.**Liều dùng:**

- Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

- Chưa đầy đủ dữ liệu ở người lớn.

- Người lớn: uống 10 mg/lần, ngày 2-3 lần, thậm chí tới 100 mg một ngày trong những trường hợp dai dẳng.

- Người cao tuổi nên giảm liều uống 10 mg/lần, ngày dùng 1 - 2 lần.

- Trẻ em từ 2 tuổi trở lên: uống 2,5 - 5 mg/lần, ngày 3 - 4 lần.

- Dùng với tác dụng chống histamin, chống ho.

- Người lớn: uống 5 - 40 mg/ngày, chia nhiều lần.

- Trẻ em từ 2 tuổi trở lên: uống 0,5 - 1 mg/kg thể trọng/ngày, chia nhiều lần.

- Dùng để gây ngủ.

- Người lớn: uống 5 - 20 mg, uống trước khi đi ngủ.

- Trẻ em từ 2 tuổi trở lên: uống 0,25 - 0,5 mg/kg thể trọng/ngày, uống trước khi đi ngủ.

- Dùng để điều trị trạng thái say rượu cấp (kích động).

- Người lớn: uống 50 - 200 mg/ngày.

QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:*** Triệu chứng:**

- Quả liều các dẫn chất phenothiazin là: 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. Giữ mạch toàn thể có thể dẫn đến truy tìm 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 adrenalin.

- 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 - 10 mg) hoặc orphenadrin (20 - 40 mg) 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.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

BẢO QUẢN: NƠI KHÖNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG

ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM**

27 - Điện Biên Phủ - P9 - Tp Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh

ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239

Trà Vinh, ngày 28 tháng 8 năm 2013

P. TỔNG GIÁM ĐỐC**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM**

TP. TRÀ VINH - T. TRÀ VINH

DR. HÀ VĂN ĐỒNG**PHÓ CỤC TRƯỞNG**