

VOMINA plus

Đồ xa tâm tỵ của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên chứa:

* Thành phần dược chất:

Dimenhydrinat.....50 mg

* *Thành phần tá dược:* tinh bột mì, lactose, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearat, colloidal silicon dioxide, povidon K30.....vừa đủ 1 viên

Cảnh báo chất: viên nén màu xanh, hình trụ, một mặt có khắc +, cạnh và thành viên lán lặn được đóng trong vỉ nhôm - PVC.

Chỉ định: Phòng và điều trị buồn nôn, nôn, chóng mặt do say tàu xe; Phòng và điều trị triệu chứng nôn và chóng mặt trong bệnh Menière và các rối loạn tiền đình khác.

Cách dùng, liều dùng:

Phòng và điều trị buồn nôn, nôn, chóng mặt do say tàu xe: Phòng say tàu xe, liều đầu tiên phải uống 30 phút trước khi khởi hành.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Mỗi lần 1 - 2 viên, cách 4-6 giờ/lần khi cần, không quá 8 viên/ngày.

Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: Mỗi lần 25 - 50 mg, cách 6-8 giờ/lần khi cần, tối đa mỗi ngày 150 mg.

Trẻ em từ 2-6 tuổi: Mỗi lần 12,5 - 25 mg, cách 6-8 giờ/lần khi cần, tối đa mỗi ngày 75 mg.

Chống chỉ định: Quá mẫn với dimenhydrinat hoặc với các thuốc kháng histamin khác.

Glaucoma góc đóng.

Biểu hiện liên quan đến bệnh lý ở nội tạng - tuyến tiền liệt.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Tránh dùng thuốc cùng rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác vì làm tăng tác dụng buồn ngủ.

- Do tác dụng kháng cholinergic của thuốc, phải cân nhắc kỹ trước khi dùng ở người táo bón mạn (nguy cơ liệt ruột), tác bằng quang thị giác, tuyến tiền liệt viêm mãn, thêm triệu chứng bệnh.

- Tác dụng chống nôn của dimenhydrinat có thể cản trở cho chẩn đoán viêm ruột thừa và che lấp các dấu hiệu nhiễm độc khi dùng quá liều các thuốc khác.

- Thuốc có thể che lấp các triệu chứng độc đối với tình giác, do đó phải thận trọng ở những người bệnh có dùng các thuốc đặc biệt có độc tính đối với tình giác và phải theo dõi chặt chẽ khi dùng đồng thời dimenhydrinat.

- Cần thận trọng dùng thuốc cho người cao tuổi vì dễ bị hạ huyết áp thể đứng, chóng mặt và buồn nôn.

- Phải thận trọng khi dùng cho người bị động kinh và có thể gây co giật.

- Trong thành phần có chứa tá dược tinh bột mì và lactose, phải sử dụng thận trọng.

+ Tinh bột mì: phù hợp với người bị bệnh celiac, bệnh nhân dị ứng với bột mì (khác với bệnh celiac) không nên dùng thuốc này.

+ Lactose: nếu bệnh bị dị ứng với một số loại đường, hãy liên hệ với bác sĩ trước khi dùng các phẩm này. Bệnh nhân có vấn đề về dị truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzyme toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ về sử dụng dimenhydrinat ở phụ nữ mang thai. Một số nghiên cứu lâm sàng cho biết dùng dimenhydrinat ở mức số người mang thai không thay đổi sự tăng nguy cơ bất thường đối với thai trong bất kỳ giai đoạn nào của thai kỳ.

Các nghiên cứu tiền động vật không thấy dimenhydrinat gây tác hại cho thai. Tuy nhiên, chỉ nên dùng dimenhydrinat trong thời kỳ mang thai khi thực sự cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú: Các thuốc kháng histamin thế hệ 1 có thể ức chế tiết sữa do tác dụng kháng cholinergic của thuốc. Một lượng nhỏ dimenhydrinat được phân bố vào sữa mẹ, có nguy cơ gây tác dụng có hại cho con. Vì vậy phải quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Thuốc được khuyến cáo không nên dùng cho người đang lái xe, vận hành máy móc vì dimenhydrinat có tác dụng gây buồn ngủ, làm giảm sự tỉnh táo.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

* **Tương tác của thuốc:**

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

Tác dụng không mong muốn của thuốc: Buồn ngủ là tác dụng không mong muốn 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

Mệt mỏi, buồn ngủ, đau đầu, hoa mắt, chóng mặt, mất phối hợp vận động.

Mắt Nhìn mờ.

Tiêu hóa: Khô miệng.

Thận giác: Út tai.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: Chán ăn, táo bón hoặc ỉa chảy.

Tiết niệu: Bí tiểu, khó tiểu tiện.

Tím mạch: Nhịp tim nhanh (nhịp tim nhanh), hạ huyết áp.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Thần kinh trung ương: Kích động, run, mất ngủ, co giật.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sự hướng dẫn ứng có tại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng quá liều: Quá liều dimenhydrinat: thường xảy ra ở trẻ em. Các triệu chứng độc của dimenhydrinat ở trẻ em tương tự như quá liều atropin: Giãn đồng tử, đỏ mắt, sốt cao, kích động, ảo giác, vô lực, mất điều hòa, co giật, hôn mê, suy hô hấp, suy tim mạch. Các triệu chứng có thể chậm trễ tới 2 giờ sau dùng thuốc. Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu khi quá liều các thuốc kháng histamin, chỉ điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Đặc tính dược lý học: Dimenhydrinat là một thuốc kháng histamin H1 thế hệ thứ nhất, thuộc nhóm dẫn xuất ethanolamin có tác dụng gây ngủ và kháng mao mạch mạnh. Thuốc tác dụng bằng cách cạnh tranh với histamin ở thụ thể H1. Nguyên 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 dự phòng, 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, tác động đầu tiên đến ốc tai và kn động tiêu cơ, tới các ống bán nguyệt của tai trong. Tác dụng chống nôn cũng có thể do tác động lên vùng nhận cảm hóa học (emeticoreceptive trigger zone). Một số nghiên cứu cho rằng dimenhydrinat ức chế acetylcholin là cơ chế tác dụng chính, vì kích thích acetylcholin ở hệ thống tiền đình và lưỡi có thể là nguyên nhân gây buồn nôn và nôn do say tàu xe. Tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương cũng tương đương giảm sự mệt mỏi dưới tác dụng của chống nôn có thể giảm phần nào sau khi dùng kéo dài. Dimenhydrinat tuy là một kháng histamin nhưng chưa được đánh giá về tác dụng chống dị ứng.

Đặc tính dược động học: Dimenhydrinat hấp thu tốt sau khi uống. Tác dụng chống nôn thường bắt đầu trong vòng 15-30 phút sau khi uống. Thời gian tác dụng từ 3-5 giờ sau khi dùng thuốc. Có ít thông tin về phân bố và chuyển hóa của dimenhydrinat. Giống như các thuốc kháng histamin khác, thuốc có thể phân bố rộng rãi vào các tổ chức trong cơ thể, qua được nhau thai, bị chuyển hóa ở gan và thải trừ qua nước tiểu. Một lượng nhỏ dimenhydrinat được phân bố vào sữa mẹ.

Quy cách đóng gói: Vỉ nhôm-PVC, ví 4 viên. Hộp 25 vỉ nhôm-PVC đóng thuốc.

Điều kiện bảo quản:

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Số lot sản xuất, ngày sản xuất và hạn sử dụng xem trên bao bì chính của sản phẩm.

Thông tin chất lượng: Tiêu chuẩn vi xử.

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIAPHARCO

06 Nguyễn Trường Tộ - Phường Phước Vĩnh - Thành phố Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế

Tel: 0234.3823055 - 3922704 *Fax: 0234.3626077

Nhà phân phối: **CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TENAMYD**

Lô 17, đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Thành phố Hồ Chí Minh