

Rx : Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BFS-PIPOLFEN

Promethazin hydroclorid 100 mg/4 ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi 4 ml dung dịch có chứa:

Thành phần hoạt chất: Promethazin hydroclorid 100 mg

Thành phần tá dược: Phenol, calci clorid, natri sulfit, natri metabisulfít, natri edetat, acid acetic, natri acetat, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Mô tả: Dung dịch trong suốt, không màu

pH: 3,5 – 6,5

Chỉ định

Điều trị triệu chứng cho bệnh dị ứng đường hô hấp trên và da bao gồm cả viêm mũi dị ứng, mày đay và phản ứng phản vệ với thuốc và protein lạ.

Bổ trợ trong an thần trước phẫu thuật trong ngoại khoa và sản khoa.

Hỗ trợ trong điều trị phản ứng phản vệ, hỗ trợ tác dụng của epinephrin và các biện pháp khác sau khi các triệu chứng đã được kiểm soát

Phòng ngừa và kiểm soát chứng buồn nôn, nôn đi kèm với gây mê và/hoặc xuất hiện sau mổ.

Hỗ trợ gây tê và giảm đau khi dùng chung với các thuốc gây tê và giảm đau.

An thần và điều trị chứng mất ngủ ở người lớn.

An thần ở trẻ em.

Liều lượng và cách dùng

Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp sâu và không được tiêm dưới da hoặc tiêm vào động mạch

Khi tiêm tĩnh mạch, tốc độ tiêm không nên quá 25 mg/phút và nồng độ dung dịch tiêm không quá 25 mg/ml.

Không nên dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Với các tình trạng dị ứng

Người lớn: 25 mg. Liều này có thể nhắc lại trong vòng 2 giờ, nếu cần. Liều tối đa không quá 150 mg/ngày

Trường hợp buồn nôn và nôn

Chỉ dùng khi nôn kéo dài hoặc đã biết rõ nguyên nhân, không sử dụng trong nôn không rõ nguyên nhân ở trẻ em và thanh thiếu niên

Người lớn: Liều dùng 12,5 – 25,0 mg/lần, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch, cách 4 giờ/lần, nếu cần.

Trẻ em từ 5 – 12 tuổi: Liều dùng 12,5 mg, tiêm bắp

An thần

Người lớn: Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch 25 - 50 mg.

Trẻ em: Khi không thể sử dụng đường uống

+ Trẻ em 2 – 5 tuổi: Liều dùng 7,5 – 10 mg, tiêm bắp

+ Trẻ em 5 – 12 tuổi: Liều dùng 10 – 12,5 mg, tiêm bắp

An thần trước, sau phẫu thuật hoặc làm thuốc bổ trợ cho các thuốc giảm đau

Người lớn: Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch 25 - 50 mg.

An thần trong sản khoa

Tiêm bắp 50 mg trong giai đoạn chuyển dạ thứ nhất. Khi giai đoạn chuyển dạ được thiết lập, liều sử dụng là 25 – 75 mg đồng thời giảm liều các thuốc giảm đau opioid. Liều sử dụng không quá 100 mg/24 giờ của quá trình chuyển dạ.

Các trường hợp khác liều dùng nhỏ hơn 100 mg, đặc biệt là trẻ em, có thể hút chính xác một thể tích thuốc tương đương với liều dùng bằng bơm tiêm điện.

Liều thuốc thừa trong ống có thể dùng ngay cho bệnh nhân khác, nếu không dùng ngay phải bỏ, không dùng lại.

Bảo quản thuốc trong vỉ nhôm/túi nhôm, tránh ánh sáng.

Sử dụng thuốc ngay khi bóc vỉ nhôm/túi nhôm.

Chống chỉ định

Thuốc không nên sử dụng ở những bệnh nhân trong tình trạng hôn mê hoặc bị trầm cảm thần kinh trung ương bởi bất kỳ nguyên nhân nào.

Thuốc không nên cho bệnh nhân có quá mẫn đã biết với promethazin hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Promethazin chống chỉ định dùng cho trẻ em dưới hai tuổi vì nguy cơ gây suy hô hấp, tử vong ..

Thuốc nên tránh ở bệnh nhân dùng thuốc ức chế monoamin oxidase 14 ngày trước đó.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cảnh báo

Phenol: Phenol gây độc cho hệ thần kinh, tuy nhiên với liều nhỏ trong thuốc

tiêm sẽ không gây độc. Lượng phenol đưa vào cơ thể được khuyến cáo không quá 50 mg/10 giờ.

Natri bisulfít, natri metabisulfít: Trong trường hợp hiếm gặp, có thể gây phản ứng quá mẫn và khó thở.

Ion natri: Tổng ion natri trong lọ 4 ml (tương đương với liều promethazin hydroclorid 100 mg là liều cao nhất) là 4,9 mg < 23 mg (1 mmol). Do vậy, không cần điều chỉnh lượng natri trong chế độ ăn.

Thận trọng

Không được dùng các kháng histamin cho trẻ đẻ non hoặc sơ sinh vì nhóm này thường rất dễ nhạy cảm với tác dụng ức chế hô hấp và kháng cholinergic ở thần kinh trung ương của thuốc. Tránh dùng thuốc kháng histamin nhóm phenothiazin cho trẻ em dưới 2 tuổi vì nguy cơ gây ngừng thở trung ương và do tác nghẽn, có thể dẫn đến tử vong do ngừng thở lúc ngủ và giảm tỉnh táo. Các thuốc này cũng tránh dùng cho trẻ em có các dấu hiệu và biểu hiện của hội chứng Reye, đặc biệt là khi dùng liều cao vì có thể gây ra các triệu chứng ngoại tháp dễ lẫn với dấu hiệu thần kinh trung ương của hội chứng này, do đó gây khó khăn cho chẩn đoán.

Promethazin có thể gây buồn ngủ nhiều, do đó người đang dùng thuốc không nên lái xe hoặc điều khiển máy móc.

Do tính chất kháng cholinergic nên các thuốc kháng histamin cần dùng thận trọng trong các bệnh như: Hen, tăng nhãn áp góc đóng, bí tiểu, phì đại tuyến tiền liệt, tắc môn vị - tá tràng.

Tác dụng phụ kháng cholinergic thường hay xảy ra mạnh hơn ở những người cao tuổi, đặc biệt người bị sa sút trí tuệ hoặc tổn thương não.

Promethazin cũng cần sử dụng thận trọng cho người động kinh hoặc tim mạch nặng, suy gan hoặc suy tụy.

Tác dụng an thần của promethazin được tăng cường bởi các thuốc ức chế thần kinh trung ương như rượu, thuốc giảm đau gây ngủ, thuốc an thần, thuốc ngủ và làm dịu, do đó cần tránh dùng cùng hoặc phải giảm liều khi dùng cùng promethazin. Khi dùng đồng thời với promethazin, liều của barbiturat phải giảm ít nhất một nửa và liều của các thuốc giảm đau (như morphin, pethidin) phải giảm từ 1/4 đến 1/2. Các thuốc an thần hoặc ức chế thần kinh trung ương cần tránh dùng cho những người bệnh có tiền sử ngừng thở lúc ngủ.

Promethazin hydroclorid tiêm (chỉ dạng lọ tiêm) có chứa natri metabisulfít. Sulfít có thể gây phản ứng dị ứng, bao gồm các triệu chứng phản vệ, các cơn hen đe dọa tính mạng hoặc nhẹ hơn, các người bệnh nhạy cảm. Mẫn cảm với sulfít thường gặp ở người bị bệnh hen hơn là người không bị hen.

Promethazin hydroclorid tiêm tĩnh mạch phải tiêm chậm và hết sức cẩn thận để tránh thoát ra ngoài mạch hoặc sơ ý tiêm vào động mạch gây nguy cơ kích ứng nặng.

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

Phụ nữ có thai

Thuốc qua nhau thai nhanh chóng. Nồng độ thuốc trong máu thai và mẹ cân bằng trong 15 phút và nồng độ thuốc ở trẻ nhỏ kéo dài ít nhất 4 giờ. Chỉ nên dùng promethazin cho phụ nữ có thai khi mà lợi ích điều trị vượt trội hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Cần thận trọng khi dùng cho người đang cho con bú vì nguy cơ tác dụng không mong muốn (như kích động hoặc kích thích khác thường) có thể xảy ra ở đứa trẻ.

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

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc do thuốc có tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương gây chóng mặt, nhìn mờ, ngủ gà.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Thuốc kháng cholinergic: tác dụng kháng cholinergic có thể tăng khi các loại thuốc này được sử dụng đồng thời với promethazin. Bệnh nhân cần được tư vấn và báo cáo kịp thời các vấn đề xuất hiện trên đường tiêu hóa, vì liệt ruột có thể xảy ra khi điều trị đồng thời.

Thuốc chống co giật: Promethazin có thể làm giảm ngưỡng co giật, cần điều chỉnh liều lượng thuốc chống co giật nếu dùng đồng thời.

Thuốc hạ áp: sử dụng đồng thời promethazin với các thuốc chẹn beta, đặc biệt propranolol, có thể dẫn đến nồng độ các thuốc trong huyết tương tăng lên vì ức chế sự trao đổi chất. Điều này có thể dẫn đến hạ huyết áp, bệnh lý vòng mạc không thể phục hồi, loạn nhịp tim và rối loạn vận động.

Sự hấp thu ở tế bào thần kinh của guanethidin có thể bị ức chế khi sử dụng với promethazin, gây hạ huyết áp.

Bromocriptin: Promethazin có thể làm tăng nồng độ prolactin trong huyết thanh, do đó ảnh hưởng tới tác dụng của bromocriptin. Cần điều chỉnh liều lượng của bromocriptin nếu dùng đồng thời.

Thuốc chống trầm cảm hệ thần kinh trung ương: Promethazin có thể làm tăng

tác dụng an thần của thuốc chống trầm cảm thần kinh trung ương khác như barbiturat, thuốc kháng histamin, thuốc an thần, thuốc phiện, thuốc gây mê, hoặc rượu.

Levodopa: Tác dụng điều trị Parkinson của levodopa có thể bị ức chế khi sử dụng đồng thời với promethazin vì promethazin phong tỏa các thụ thể dopamin trong não.

Metrizamid: Dùng đồng thời metrizamid với promethazin có thể làm giảm ngưỡng các cơn động kinh. Promethazin nên ngưng ít nhất 48 giờ trước khi chụp tủy và không dùng promethazin trong ít nhất 24 giờ sau khi chụp tủy.

Các thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO): Sử dụng đồng thời ức chế MAO với promethazin có thể kéo dài và tăng cường tác dụng ức chế thần kinh trung ương và ức chế cholinergic, và có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp và các phản ứng ngoại tháp.

Các dẫn xuất phenothiazin: Dùng đồng thời dẫn xuất phenothiazin có thể làm tăng mức độ nghiêm trọng và tần suất của hiệu ứng ngoại tháp.

Quinidin: sử dụng đồng thời promethazin với quinidin có thể dẫn đến tác dụng phụ trên tim.

Thuốc cường giao cảm: Các tác dụng trên chất chủ vận alpha-adrenoceptor của adrenalin có thể bị chặn khi nó được sử dụng đồng thời với promethazin, có thể dẫn đến hạ huyết áp nặng và nhịp tim nhanh. Tác dụng khóa các alpha-adrenoceptor của promethazin làm giảm tác dụng tăng áp của ephedrin, metaraminol và methoxamin; giảm các tác động kích thích của amphetamin.

Thuốc chống trầm cảm ba vòng: Dùng đồng thời thuốc chống trầm cảm ba vòng có thể tăng cường tác dụng kháng acetylcholin, làm tăng nguy cơ hạ huyết áp và tác dụng ngoại tháp.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng phụ có thể được nhìn thấy trong một số ít bệnh nhân: buồn ngủ, chóng mặt, buồn nôn, đau đầu, ác mộng, mệt mỏi, và mất phương hướng.

Tác dụng phụ kháng cholinergic như mờ mắt, khô miệng và bí tiểu đôi khi xảy ra.

Trẻ sơ sinh và sinh non dễ bị các tác dụng kháng acetylcholin của promethazin, trong khi ở trẻ khác có thể có biểu hiện kích thích quá mức.

Ở người lớn tuổi dễ xuất hiện các tác dụng kháng acetylcholin và lú lẫn do promethazin.

Tác dụng phụ khác bao gồm chán ăn, khó chịu dạ dày, đánh trống ngực, hạ huyết áp, loạn nhịp tim, tác dụng ngoại tháp, co thắt cơ.

Hiếm khi xảy ra: Vàng da và loạn tạo máu bao gồm thiếu máu tan huyết hiếm khi xảy ra.

Trường hợp rất hiếm gặp phản ứng dị ứng, bao gồm nổi mề đay, phát ban, ngứa và phản vệ đã được báo cáo.

Phản ứng của ánh sáng đối với da đã được báo cáo; nên tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời mạnh trong khi điều trị.

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

Quá liều và xử trí

Quá liều

Ở người lớn: Thường xảy ra ức chế hệ thần kinh trung ương và hệ tim mạch nhẹ, gây hạ huyết áp, ức chế hô hấp, co giật, ngủ sâu, mất ý thức, đột tử. Có thể thấy tăng phản xạ, tăng trương lực cơ, mất điều hòa, chứng múa vờn. Khô miệng, giãn đồng tử, đỏ bừng, các triệu chứng ở đường tiêu hóa cũng có thể gặp.

Ở trẻ em: các phản ứng nghịch thường của tăng phản xạ, cử động bất thường, ác mộng, ức chế hô hấp có thể xảy ra.

Xử trí

Đề người bệnh ở nơi thoáng khí.

Gây nôn (có thể dùng siro ipeca, nhưng không được dùng cho những người bệnh bị mất ý thức) tuy nhiên cần để phòng sặc, đặc biệt ở trẻ em.

Uống than hoạt hay các thuốc tẩy dạng muối (như sulfat natri hoặc sulfat magnesi) hoặc rửa dạ dày nếu người bệnh không thể nôn được.

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 thần kinh trung ương 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.

Trường hợp hạ huyết áp nặng, tiêm tĩnh mạch chất làm tăng thể tích huyết tương và nếu cần, tiêm truyền tĩnh mạch chậm noradrenalin (liều bắt đầu 4 - 5 microgam/kg/phút).

Trường hợp các triệu chứng ngoại tháp, điều trị với biperiden: Tiêm bắp hoặc tĩnh mạch chậm 2 - 5 mg (trẻ em 0,04 mg/kg), liều này có thể nhắc lại sau 30 phút.

Cần duy trì bài niệu tốt và thông khí hỗ trợ cho người bệnh nếu cần.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Kháng histamin (thụ thể H1)

Mã ATC: R06AD02

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. 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 thường 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 cũng có tác dụng chống nôn, kháng cholinergic, chống say tàu xe và tê tại chỗ. Ngoài ra, thuốc còn có tác dụng chống ho nhẹ, phản ánh tiềm năng ức chế hô hấp.

Ở liều điều trị, promethazin không có tác dụng đáng kể trên hệ tim mạch, mặc dù tiêm tĩnh mạch nhanh có thể gây hạ huyết áp tạm thời; huyết áp thường duy trì hoặc hơi tăng khi tiêm chậm.

Promethazin là thuốc chặn 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. Do đó thuốc được dùng trong tiền mê, trước các thủ thuật có thể gây giải phóng histamin. 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 chặn 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 ngưng thở khi ngủ.

Sự đối kháng ở các vị trí thụ thể khác của hệ thần kinh trung ương, 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 thân não.

Promethazin có tính kháng cholinergic, ngăn chặn đáp ứng với acetylcholin thông qua thụ thể muscarinic. Tác dụng chống nôn, chống say tàu xe và chống chóng mặt của promethazin là do tác dụng kháng cholinergic trung ương trên tiền đình, trên trung tâm nôn tích hợp và trên vùng phát động nhận cảm hóa chất của não giữa. Tác dụng chống ho nhẹ có thể do tính chất kháng cholinergic và ức chế thần kinh trung ương của thuốc. Promethazin và các phenothiazin khác có tác dụng chặn alpha - adrenergic, gây nguy cơ hạ huyết áp thể đứng.

Đặc tính dược động học

Promethazin được hấp thu tốt sau khi tiêm bắp. Thuốc xuất hiện tác dụng trong vòng 20 phút sau khi tiêm bắp và 3-5 phút sau khi tiêm tĩnh mạch. Thời gian tác dụng thường từ 4-5 giờ, có thể kéo dài tới 12 giờ. Thuốc được phân bố rộng rãi tới các mô của cơ thể. Nồng độ thuốc ở não thường thấp hơn ở các cơ quan khác, nhưng cao hơn nồng độ trong huyết tương.

Tỷ lệ liên kết với protein trong huyết tương từ 76 đến 93% tùy theo phương pháp sắc ký xác định. Thể tích phân bố là 970 lit. Promethazin chuyển hóa mạnh ở gan cho sản phẩm chủ yếu là promethazin sulphoxid và cả N - demethyl promethazin. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện sau 2-3 giờ sau khi tiêm bắp nhưng tác dụng toàn thân chậm do thuốc chuyển hóa mạnh ở gan.

Thuốc qua được hàng rào máu não, nhau thai và phân bố được vào sữa mẹ. Nửa đời thải trừ từ 5-14 giờ. Thuốc thải trừ qua nước tiểu và phân, phần lớn ở dạng chất chuyển hóa không hoạt tính.

Quy cách đóng gói:

4 ml/lọ nhựa, 1 lọ/túi. Hộp 10 lọ.

Bảo quản

Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Dùng ngay sau khi mở vỉ nhôm/túi nhôm.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội.