

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp 5 vỉ x 20 viên: 75 x 66 x 22 mm.

	<p>Trihexyphenidyl Trihexyphenidyl HCl 2mg</p> <p>R THUỐC BÁN THEO ĐƠN - PRESCRIPTION DRUG</p> <p>Trihexyphenidyl Trihexyphenidyl HCl 2mg</p> <p>Hộp 5 vỉ x 20 viên nén Box of 5 blisters x 20 tablets</p> <p>PHARMEDIC CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Q.1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam. Sản xuất tại nhà máy GMP-WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quà, Q.12, TP.HCM, VN.</p>	<p>Ngày SX: Số lô SX: HD:</p>	<p>CÔNG THỨC</p> <ul style="list-style-type: none">Trihexyphenidyl hydrochlorid 2 mgTá dược: vừa đủ 1 viên nén. <p>CHỈ ĐỊNH</p> <ul style="list-style-type: none">Điều trị phụ trợ hội chứng Parkinson (các thể do xơ cứng mạch, sau viêm não hoặc không rõ nguyên nhân).Làm giảm hội chứng ngoại tháp do thuốc như thioxanthen, phenothiazin, butyrophenon nhưng không hiệu quả với các loạn vận động muộn. <p>CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.</p> <p>TIÊU CHUẨN: TCCS</p> <p>SĐK:</p> <p>PHARMEDIC JSC: 367 Nguyễn Trãi St., Dist. 1, Ho Chi Minh City, Viet Nam. Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP-WHO norms: 1/67 Nguyễn Văn Quà St., Dist. 12, Ho Chi Minh City, Viet Nam.</p>
--	--	---------------------------------------	--

Mẫu vỉ nhôm. Kích thước: 60 x 75 mm.

<p>Trihexyphenidyl Trihexyphenidyl hydrochlorid 2 mg</p> <p>PHARMEDIC CTCP DPDL PHARMEDIC TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.</p>	<p>Trihexyphenidyl Trihexyphenidyl hydrochloride 2 mg</p> <p>PHARMEDIC PHARMEDIC JSC Ho Chi Minh City, Vietnam. Số lô SX: _____ HD: _____</p>
--	---



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng



TP. Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 3 năm 2016

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

PHARMEDIC
M.S.D.N: 030012303P
C. P. HO CHI MINH
DUỐC PHẨM ĐƯỢC LIỆU
QUẬN 1 - TP. HỒ CHÍ MINH

Trà Quang Trinh

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Trihexyphenidyl viên nén



CÔNG THỨC

- Trihexyphenidyl hydroclorid 2 mg
- Tá dược: Era-pac, lactose, povidon, magnesi stearat, talc, đỏ erythrosin, aerosil.....
vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị phụ trợ hội chứng Parkinson (các thể do xơ cứng mạch, sau viêm não hoặc không rõ nguyên nhân)
- Làm giảm hội chứng ngoại tháp do thuốc như thioxanthen, phenothiazin, butyrophenon nhưng không hiệu quả với các loạn vận động muộn.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

- Hội chứng Parkinson:
 - Ngày đầu 1 mg, sau đó cách 3 - 5 ngày tăng 2 mg cho tới khi đạt 6 - 10 mg mỗi ngày. Người có hội chứng Parkinson sau viêm não có thể dùng tới 12 - 15 mg/ ngày hoặc thậm chí cao hơn khi cần.
- Người cao tuổi: chỉ nên sử dụng trihexyphenidyl kết hợp với carbidopa để điều trị Parkinson cho người cao tuổi, liều duy trì 2 - 6 mg/ ngày, chia làm các liều nhỏ.
- Trẻ em: từ 3 tháng - 18 tuổi, khởi đầu uống 1 - 2 mg/ ngày, chia làm các liều nhỏ để uống, sau đó cách 3 - 7 ngày tăng 1 mg tùy theo đáp ứng và biểu hiện của ADR; liều tối đa 2 mg/kg/ ngày.
- Rối loạn ngoại tháp do thuốc chống loạn thần: Uống 5 - 15 mg/ ngày. Liều đầu tiên 1 mg, nếu biểu hiện ngoại tháp không kiểm soát được trong vòng vài giờ thì cần tăng liều để đạt yêu cầu. Cũng có thể điều chỉnh bằng cách giảm liều của thuốc đã gây ra các phản ứng này, sau đó điều chỉnh liều của cả 2 thuốc. Khi đã kiểm soát được các rối loạn này trong nhiều ngày, có thể ngừng dùng hoặc giảm liều trihexyphenidyl.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dùng với trihexyphenidyl.
- Loạn vận động muộn, nhược cơ, glôcôm góc đóng hay góc hẹp.
- Trẻ em trong môi trường nhiệt độ cao.

LƯU Ý - THẬN TRỌNG

- Trẻ em và người cao tuổi.
- Thận trọng khi trời nóng và khi vận động.
- Người bệnh tim đập nhanh, phì đại tuyến tiền liệt, glôcôm góc mở, bí tiểu.
- Kiểm tra thường xuyên nhãn áp và đánh giá soi góc tiền phòng định kỳ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Trihexyphenidyl làm giảm tác dụng của phenothiazin.
- Dùng cùng amantadin có thể làm tăng tác dụng kháng acetylcholin lên thần kinh trung ương.
- Trihexyphenidyl làm giảm hấp thu digoxin khi uống viên digoxin.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

- Phụ nữ mang thai: còn ít kinh nghiệm lâm sàng dùng thuốc cho phụ nữ có thai, chưa ghi nhận được tác dụng có hại.
- Phụ nữ cho con bú: chưa ghi nhận được nguy cơ nào ở trẻ em bú khi mẹ dùng trihexyphenidyl.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây nhìn mờ, khả năng khi lái xe hay vận hành máy móc có thể bị ảnh hưởng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các ADR chủ yếu là tác dụng kháng acetylcholin quá mức.

Thường gặp, ADR > 1/100

- Mắt: nhìn mờ do tác dụng kháng acetylcholin.
- Miệng: khô
- Ít gặp, 1/100 < ADR < 1/100
- Toàn thân: mệt mỏi.
- Tuần hoàn: tim đập nhanh.
- Tiêu hóa: buồn nôn, táo bón, nôn, tắc ruột.
- TKTW: lú lẫn, lo âu, ảo giác, hoa mắt, chóng mặt, buồn ngủ, nhức đầu (đặc biệt ở người cao tuổi, bệnh nhân tổn thương não và người sa sút trí tuệ).
- Tiết niệu: bí tiểu.
- Mắt: giảm tiết nước mắt, tăng nhãn áp, nhìn mờ, giãn đồng tử.
- Miệng: khô họng.
- Da: Phát ban.

* Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR

Nguy cơ phản ứng tâm thần dưới dạng lú lẫn rất phổ biến ở người bệnh cao tuổi khi bắt đầu hoặc đã rõ ràng có sa sút trí tuệ. Do đó phải hết sức thận trọng điều trị nhóm người bệnh này. Khô mắt là một biến chứng có thể gây nhiều vấn đề quan trọng đối với người bệnh dùng kính tiếp xúc trực tiếp. Khô miệng có thể gây sâu răng.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Nếu uống quá liều phải gây nôn, rửa dạ dày và có thể dùng diazepam để kiểm soát các kích động quá mức và co giật.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Trihexyphenidyl là một amin bậc 3, kháng muscarin và trị bệnh Parkinson. Trihexyphenidyl có tác dụng ức chế thần kinh đối giao cảm ngoại biên kiểu atropin, kể cả cơ trơn. Trihexyphenidyl có tác dụng trực tiếp chống co thắt ở cơ trơn, giãn đồng tử nhẹ, giảm tiết nước bọt và ức chế thần kinh phế vị của tim.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Trihexyphenidyl được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, tác dụng bắt đầu 1 giờ sau khi uống, nồng độ đỉnh xảy ra khoảng 2 - 3 giờ, kéo dài khoảng 6 - 12 giờ. Thuốc thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng không đổi và chất chuyển hóa. Thời gian bán thải 10,2 ± 4,7 giờ.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

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

TIÊU CHUẨN: TCCS

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

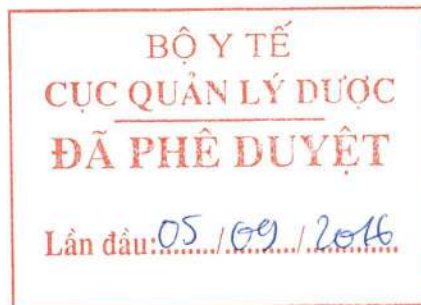
TRÌNH BÀY

Hộp 5 vỉ x 20 viên nén.

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quà, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.

Tờ hướng dẫn sử dụng.
Kích thước: 260 x 90 mm.



TP. Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 3 năm 2016



Trà Quang Trinh