

231/0190

M

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/6/2013



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÔ TẤN LỘC



MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

GMP - WHO

EACH TABLET CONTAINS:
Diphenhydramin.HCL...50mg
Excipient q.s.....per tablet
Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

Barcode: 8 935085 907712

DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

DONAINTRA
Diphenhydramin.HCl...50mg

Chai 100 Viên Nén

DONG NAM

MỖI VIÊN CHỨA:
Diphenhydramin.HCL...50mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
SDK / Reg. No. :
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :



GMP - WHO

EACH TABLET CONTAINS:
Diphenhydramin.HCL...50mg
Excipient q.s.....per tablet
Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

Barcode: 8 935085 907712

DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

DONAINTRA
Diphenhydramin.HCl...50mg

Chai 200 Viên Nén
Thuốc cung cấp cho bệnh viện

DONG NAM

MỖI VIÊN CHỨA:
Diphenhydramin.HCL...50mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
SDK / Reg. No. :
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

GMP - WHO

EACH TABLET CONTAINS:
Diphenhydramin.HCL...50mg
Excipient q.s.....per tablet
Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

Barcode: 8 935085 907712

DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

DONAINTRA
Diphenhydramin.HCl...50mg

Chai 250 Viên Nén
Thuốc cung cấp cho bệnh viện

DONG NAM

MỖI VIÊN CHỨA:
Diphenhydramin.HCL...50mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
SDK / Reg. No. :
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

GMP - WHO

EACH TABLET CONTAINS:
Diphenhydramin.HCL...50mg
Excipient q.s.....per tablet
Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

Barcode: 8 935085 907712

DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

DONAINTRA
Diphenhydramin.HCl...50mg

Chai 500 Viên Nén
Thuốc cung cấp cho bệnh viện

DONG NAM

MỖI VIÊN CHỨA:
Diphenhydramin.HCL...50mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
SDK / Reg. No. :
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

GMP - WHO

EACH TABLET CONTAINS:
Diphenhydramin.HCL...50mg
Excipient q.s.....per tablet
Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

Barcode: 8 935085 907712

DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

DONAINTRA
Diphenhydramin.HCl...50mg

Chai 1000 Viên Nén
Thuốc cung cấp cho bệnh viện

DONG NAM

MỖI VIÊN CHỨA:
Diphenhydramin.HCL...50mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
SDK / Reg. No. :
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



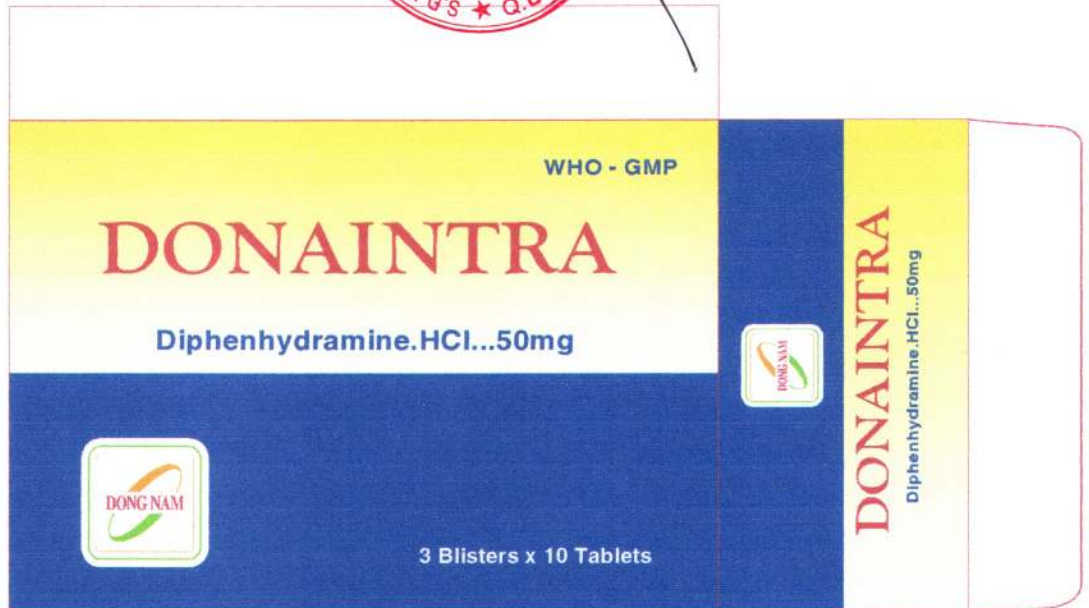
CHỖ TẮN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VO TẤN LỘC



DONAINTRA
MỖI VIÊN CHỨA:
 Diphenhydramin.HCl...50mg
 Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Độc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tắm Tay Trẻ Em

SDK / Reg. No. :
 Số Lô SX / Batch No. :
 Ngày SX / MFD
 Hạn Dùng / EXP

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
 Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
 Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam



DONAINTRA
EACH TABLET CONTAINS:
 Diphenhydramine.HCl...50mg
 Excipient q.s.....per tablet
Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:
 See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use
 Keep Out Of Reach Of Children

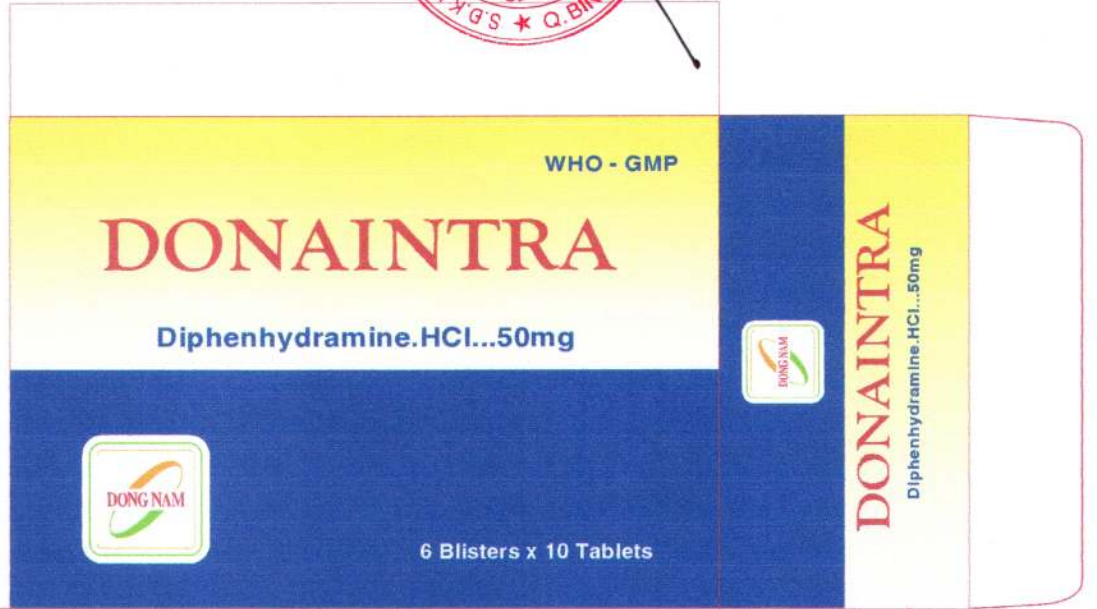
8935085516813
 DONAM MANUFACTURING
 TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



TẤN LỘC



DONAINTRA

MỖI VIÊN CHỨA:
Diphenhydramin.HCl...50mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SĐK / Reg. No. :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam



DONAINTRA

EACH TABLET CONTAINS:
Diphenhydramine.HCl...50mg
Excipient q.s.....per tablet

Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:
See in the leaflet

Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC





VỖ TẤN LỘC

WHO - GMP

DONAINTRA

Diphenhydramine.HCl...50mg

10 Blisters x 10 Tablets

DONAINTRA
Diphenhydramine.HCl...50mg

DONAINTRA

MỖI VIÊN CHỨA:
Diphenhydramin.HCl...50mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SDK / Reg. No. :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP : _____

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

GMP - WHO

DONAINTRA

Diphenhydramin.HCl...50mg




10 Vỉ x 10 Viên Nén


DONAINTRA
Diphenhydramin.HCl...50mg

DONAINTRA

EACH TABLET CONTAINS:
Diphenhydramine.HCl...50mg
Excipient q.s.....per tablet

Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children



8935085516813
DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DONAINTRA

Viên nén

Công thức : Mỗi viên chứa

Diphenhydramin hydroclorid..... 50 mg

Tá dược : Lactose, Tinh bột mì, Talc, PVP, DST, Magnesi stearat, Màu xanh patent.

Trình bày :

Vỉ 10 viên, hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ, và hộp 10 vỉ.

Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 250 viên, Chai 500 viên và Chai 1.000 viên.

Dược lực học :

Diphenhydramin là thuốc kháng histamin loại ethanolamin, có tác dụng an thần đáng kể và tác dụng kháng cholinergic mạnh. Tuy vậy có sự khác nhau nhiều giữa từng người bệnh, tùy theo kiểu tác dụng nào chiếm ưu thế. Người có thương tổn não, người cao tuổi và người sa sút tâm thần rất nhạy cảm với nguy cơ về tác dụng kháng cholinergic có hại ở hệ thần kinh trung ương. Ví dụ, ở người sa sút tâm thần và người có thương tổn não, nguy cơ thuốc có thể gây lú lẫn tăng lên. Diphenhydramin tác dụng thông qua ức chế cạnh tranh ở thụ thể histamin H₁.

Dược động học :

Diphenhydramin được hấp thu tốt sau khi uống. Sinh khả dụng khi uống là 61 ± 25%. Liên kết với huyết tương : 78 ± 3%. Thời gian đạt nồng độ đỉnh là 1 - 4 giờ. Thể tích phân bố : 4,5 ± 2,8 lít/kg. Thời gian tác dụng của thuốc: 4 - 6 giờ. Nửa đời thải trừ là 8,5 ± 3,2 giờ. Thuốc bài tiết qua nước tiểu : 1,9 ± 0,8%. Độ thanh thải : 6,2 ± 1,7 ml/phút/kg. Nồng độ có hiệu lực > 25 nanogam/ml. Nồng độ gây độc > 60 nanogam/ml.

Chỉ định :

Giảm nhẹ các triệu chứng dị ứng do giải phóng histamin, bao gồm dị ứng mũi và bệnh da dị ứng.

Có thể dùng làm thuốc an thần nhẹ ban đêm.

Phòng say tàu xe và trị ho.

Dùng làm thuốc chống buồn nôn.

Điều trị các phản ứng loạn trương lực do phenothiazin.

Chống chỉ định :

Mẫn cảm với diphenhydramin và những thuốc kháng histamin khác có cấu trúc hóa học tương tự; hen; trẻ sơ sinh.

Liều lượng và cách dùng :

Cách dùng :

Có thể uống diphenhydramin cùng với thức ăn, nước hoặc sữa để làm giảm kích thích dạ dày. Khi dùng diphenhydramin để dự phòng say tàu xe, cần phải uống ít nhất 30 phút, và tốt hơn là 1 - 2 giờ, trước khi đi tàu xe.

Liều uống :

Liều uống thường dùng cho người lớn và thiếu niên :

Kháng histamin : Mỗi lần uống 25 - 50 mg, cứ 4 - 6 giờ một lần.

Chống loạn vận động : Để trị bệnh Parkinson và hội chứng Parkinson sau viêm não, mỗi lần uống 25 mg, 3 lần mỗi ngày khi bắt đầu điều trị, sau đó tăng dần liều tới 50 mg, 4 lần mỗi ngày.

Chống nôn, hoặc chống chóng mặt : Mỗi lần uống 25 - 50 mg, 4 - 6 giờ một lần.

An thần, gây ngủ : Mỗi lần uống 50 mg, 20 - 30 phút trước khi đi ngủ.

Trị ho : Mỗi lần uống 25 mg, cứ 4 - 6 giờ một lần (dạng siro).

Giới hạn kê đơn thông thường cho người lớn : Tối đa 300 mg mỗi ngày.

Liều uống thường dùng cho trẻ em :

Kháng histamin : Trẻ em dưới 6 tuổi, mỗi lần uống 6,25 - 12,5 mg, cứ 4 - 6 giờ một lần. Trẻ em 6 - 12 tuổi, uống 12,5 - 25 mg, cứ 4 - 6 giờ một lần, không uống quá 150 mg mỗi ngày.

Chống nôn, hoặc chống chóng mặt : Mỗi lần uống 1 - 1,5 mg/kg thể trọng, cứ 4 - 6 giờ một lần, không uống quá 300 mg mỗi ngày.

Tác dụng không mong muốn :

Tác dụng gây buồn ngủ là ADR có tỷ lệ cao nhất trong những thuốc kháng histamin loại ethanolamin (trong đó có diphenhydramin). Khoảng một nửa số người điều trị với liều thường dùng của các thuốc này bị ngủ gà. Tỷ lệ ADR về tiêu hóa thấp hơn. Những ADR khác có thể do tác dụng kháng muscarin gây nên. Tác dụng gây buồn ngủ có nguy cơ gây tai nạn cho người lái xe và người vận hành máy móc.

Thường gặp, ADR >1/100

Hệ thần kinh trung ương : Ngủ gà từ nhẹ đến vừa, nhức đầu, mệt mỏi, tình trạng kích động.

Hô hấp : Dịch tiết phế quản đặc hơn.

Tiêu hóa : Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, khô miệng, ăn ngon miệng hơn, tăng cân, khô niêm mạc.



Handwritten signature or initials.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tím mạch : Giảm huyết áp, đánh trống ngực, phù.

Hệ thần kinh trung ương : An thần, chóng mặt, kích thích nghịch thường, mất ngủ, trầm cảm.

Da : Nhạy cảm với ánh sáng, ban, phù mạch.

Sinh dục – niệu : Bí đái.

Gan : Viêm gan.

Thần kinh – cơ, xương : Đau cơ, dị cảm, run.

Mắt : Nhìn mờ.

Hô hấp : Co thắt phế quản, chảy máu cam.

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

Thận trọng khi dùng :

Tác dụng an thần của thuốc có thể tăng lên nhiều khi dùng đồng thời với rượu, hoặc với thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương.

Phải đặc biệt thận trọng và tốt hơn là không dùng diphenhydramin cho người có phi đại tuyến tiền liệt, tắc bàng quang, hẹp môn vị, do tác dụng kháng cholinergic của thuốc. Tránh không dùng diphenhy – dramin cho người bị bệnh nhược cơ, người có tăng nhãn áp góc hẹp.

Tương tác thuốc :

Thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương : Tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương có thể tăng khi dùng đồng thời thuốc kháng histamin với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác gồm barbiturat, thuốc an thần và rượu.

Thuốc ức chế monoamin oxydase (IMAO) kéo dài và làm tăng tác dụng kháng cholinergic của thuốc kháng histamin. Chống chỉ định thuốc kháng histamin ở người đang dùng thuốc IMAO.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc : Không có ảnh hưởng đáng kể

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Thời kỳ mang thai : Không thấy có nguy cơ khi sử dụng diphenhydramin trong thời kỳ mang thai, mặc dù thuốc đã được sử dụng từ lâu.

Thời kỳ cho con bú : Các thuốc kháng histamin được phân bố trong sữa, nhưng ở liều bình thường, nguy cơ có tác dụng trên trẻ bú sữa mẹ rất thấp.

Sử dụng quá liều :

Có tư liệu về ngộ độc diphenhydramin ở trẻ em : Với liều 470 mg đã gây ngộ độc nặng ở một trẻ 2 tuổi, và liều 7,5 g gây ngộ độc nặng ở một trẻ 14 tuổi. Sau khi rửa dạ dày, ở cả 2 trường hợp vẫn còn các triệu chứng kháng cholinergic, khoảng QRS giãn rộng ra trên điện tâm đồ và tiêu cơ vân. Ở người lớn, và đặc biệt khi dùng đồng thời với rượu, với phenothiazin, thuốc cũng có thể gây ngộ độc rất nặng. Triệu chứng ức chế hệ thần kinh trung ương biểu hiện chủ yếu là mất điều hòa, chóng mặt, co giật, ức chế hô hấp. Ức chế hô hấp đặc biệt nguy hiểm ở trẻ nhỏ. Triệu chứng ngoại tháp có thể xảy ra, nhưng thường muộn, sau khi uống thuốc an thần phenothiazin. Có nhịp nhanh xoang, kéo dài thời gian Q - T, block nhĩ - thất, phức hợp QRS giãn rộng, nhưng hiếm thấy loạn nhịp thất nghiêm trọng.

Điều trị : Nếu cần thì rửa dạ dày; chỉ gây nôn khi ngộ độc mới xảy ra, vì thuốc có tác dụng chống nôn, do đó thường cần phải rửa dạ dày, và dùng thêm than hoạt. Trong trường hợp co giật, cần điều trị bằng diazepam 5 - 10 mg tiêm tĩnh mạch (trẻ em 0,1 - 0,2 mg/kg).

Khi có triệu chứng kháng cholinergic nặng ở thần kinh trung ương, kích thích, ảo giác, có thể dùng physostigmin với liều 1 - 2 mg tiêm tĩnh mạch (trẻ em 0,02 - 0,04 mg/kg). Tiêm chậm tĩnh mạch liều này trong ít nhất 5 phút, và có thể tiêm nhắc lại sau 30 - 60 phút. Tuy vậy, cần phải có sẵn atropin để đề phòng trường hợp dùng liều physostigmin quá cao. Khi bị giảm huyết áp, truyền dịch tĩnh mạch và nếu cần, truyền chậm tĩnh mạch noradrenalin. Một cách điều trị khác là truyền tĩnh mạch chậm dopamin (liều bắt đầu: 4 - 5 microgam/kg/phút).

Ở người bệnh có triệu chứng ngoại tháp khó điều trị, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch chậm 2 - 5 mg biperiden (trẻ em 0,04 mg/kg), có thể tiêm nhắc lại sau 30 phút.

Cần xem xét tiến hành hô hấp hỗ trợ.

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

CÔNG TY CP SX - TM DP ĐÔNG NAM

Tổng Giám Đốc

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ



CTY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

Lô 2A, Đường 1A, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.

ĐT: (08) 7541748; (08) 7541749; FAX: (08) 7541750.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh