



Rx Prescription only

SOLUTION FOR INJECTION.

HADUMEDROL

Diphenhydramin hydrochlorid 10mg/1ml

Pharmaceutical form: Solution for injection.

Compositions: Each ampoule 1ml contains:

Diphenhydramine hydrochloride.....10 mg
Distilled water for injection:.....q.s.f 1ml.

Pharmacological properties:

Diphenhydramine hydrochloride is an ethanolamine - derivative, first generation antihistamine. Diphenhydramine competitively antagonizes histamine at H1 receptor sites and thereby it inhibits the effects of histamine, which causes typical symptoms at respiratory tract (cough), nose (nasal congestion, runny nose), skin (erythema, pruritus). Diphenhydramine also has narcotic and anticholinergic effect.

Because of anticholinergic effect and inhibiting central nervous system, Diphenhydramine is effective for prevention and treatment of nausea, vomiting.

Pharmacokinetics:

Diphenhydramine is completely absorbed after injection. Diphenhydramine widely distributes in organs, human body tissues, including the central nervous system. Diphenhydramine crosses the placenta and has been detected in breast milk. Diphenhydramine is approximately 80-85% bound to plasma proteins in vitro. Less extensive protein binding of the drug has been reported in adults with liver cirrhosis and in healthy Asian adults (compared to Caucasians).

Diphenhydramine is eliminated principally in urine as metabolites. A portion of drug is excreted unchanged in urine. The terminal elimination half-life of diphenhydramine appears to range from 2.4-9.3 hours in healthy adults. The terminal elimination half-life reportedly is prolonged in adults with liver cirrhosis.

Indications:

- Used as an anti- nausea or anti- vertigo.
- Reduce allergic symptoms caused by histamine, include allergic, shinitis, cold.
- Treatment symptoms of muscles tension dysfunction caused by phenothiazine

Contra - indications:

- Hypersensitivity to diphenhydramine hydrochloride and other antihistamines of similar chemical structure.
- Acute asthma.
- Use in Newborns and premature infants and nursing women.
- Not used as local anesthesia

Precautions:

- The sedative effect of the drug may increase when administered concomitantly with alcohol, or with inhibitors of central nervous system.
- Be especially careful and it is better not to use diphenhydramine with prostatic hypertrophy, obstructed bladder, pyloric stenosis due to anticholinergic effects of the drug. Avoid using diphenhydramine for people with myasthenia gravis, narrow - angle glaucoma.
- Caution is advised when using this drug in the elderly because they are more sensitive to the side effects.

Pregnancy:

Animal studies have failed to reveal teratogenicity.

There are signs poisoning and discontinuation symptoms in infants when mothers taking high doses or using continuously diphenhydramine in the late stages of pregnancy. Diphenhydramine is not selected for the treatment of allergic rhinitis or nausea in pregnant women. There are no adequate and controlled studies to date using diphenhydramine in pregnant women, and the drugs should be used during pregnancy only when clearly needed.

Lactation:

Diphenhydramine has been detected in milk. Because of the potential for serious adverse reactions to antihistamines in nursing infants, a decision should be made whether to discontinue nursing or diphenhydramine, taking into account the importance of the drug to the woman.

Vehicle and machinery operators:

When taking diphenhydramine, use caution driving, operating machinery. Diphenhydramine may cause dizziness or drowsiness.

Undesirable effects:

The highest ADR rate is drowsiness. The other ADR may be caused by antagonizing muscarine.

Usually, ADR > 1/100

- The central nervous system: drowsiness, headache, fatigue, irritability.
- Respiratory: Thickening of bronchial secretions.

- Gastrointestinal: nausea, vomiting, diarrhea, constipation, dry mouth, dry mucous membrane, stomachache, appetite, weigh gain.

Sometimes: 1/1000 < ADR < 1/100.

- Cardiovascular: hypotension, palpitation, oedema.
- Central nervous system: sedation, dizziness, insomnia, irritability, depression.
- Skin: sensitive to light, rash, angioedema.
- Genital - urinary: urinary retention.
- Liver: hepatitis.
- Nerve - muscle, bone: muscle pain, paraesthesia, tremor.
- Ocular: blurred vision.
- Respiratory: Bronchospasm, epistaxis.

Instructions on how to tackle ADR:

Can reduce the majority of the ADR by reducing the dose of diphenhydramine or using other antihistamines.

Tell your doctor about any adverse reaction while using drug.

Dosage and administration:

- Only using injection when undrinkable.
- Deep intramuscular injection.
- Slow intravenous injection, the patient is lying down.

Usual dose for adults and adolescents:

- Treatment of Allergic rhinitis, colds or dystonia: intramuscular or intravenous injection, 10-50 mg.
- Treatment of nausea, dizziness: Intramuscular or intravenous injection 10mg when starting treatment, may increase dose to 20 to 50 mg every 2 or 3 hours.
- Limited usual prescription for adults: maximum daily dose 100 mg or 400 mg. Intravenous injection speed not to exceed 25 mg / min.

Usual dose for children:

- Treatment of allergy, nausea, dizziness: Intramuscular or intravenous injection 1.25 mg / kg or 37.5 mg / m2, four times a day, do not inject more than 300 mg / day.
- Treatment of dystonia: Intramuscular, intravenous injection 0.5 to 1 mg / kg / dose.

Dose adjustment in renal failure people: prolong interval of taking drug.

- Glomerular filtration rate is at or over 50 ml / min every 6 hours
- Glomerular filtration rate is 10 to 50 ml / min (medium renal failure) every 6 to 12 hours
- Glomerular filtration rate is less than 10 ml / min (serious renal failure) every 12 to 18 hours.

Drug interactions:

- Inhibitors central nervous system: Diphenhydramine hydrochloride has additive effects when administered concomitantly with antihistamines such as diphenhydramine with inhibitors other central nervous system including barbiturates, tranquilizers and alcohol.
- MAO inhibitors (IMAO) prolong and intensify the anticholinergic effects of antihistamines.

Contraindicated in people taking IMAO.

Overdose and tackling:

Symptoms of overdose: Inhibition of central nervous system: ataxia, dizziness, convulsions, respiratory depression (especially dangerous in young children), extrapyramidal symptoms, sinus tachycardia, to prolong QT-ventricular atrial block, QRS complex widening, but rarely serious ventricular arrhythmias

Tackling: In the case of convulsion, treatment with injecting intravenously diazepam 5 - 10 mg (children from 0.1 to 0.2 mg / kg).

When having anticholinergic central nervous symptoms, irritability, hallucinations, could use a physostigmine dose 1-2 mg intravenously (children 0.02 to 0.04 mg / kg). Slow intravenous injection in at least 5 minutes, and can be given again after 30-60 minutes. However, it should be available to atropine in case using physostigmin dose too high dose. When being hypotension, slow intravenous infusion of norepinephrine. One other treatment is slow intravenous infusion of dopamine (starting dose: 4-5 micrograms / kg / min).

In patients with extrapyramidal symptoms are difficult to treat, intramuscular or slow intravenous injection 2-5 mg biperiden (children 0.04 mg / kg), can be given again after 30 minutes.

It should consider conducting respiratory support. Do not take drugs type caffeine, camphor because it can cause convulsions

Shelf - life: 36 months from the date of manufacture.

Storage: In a dry place, temperature not exceed 30°C, protected from light.

Specification: Manufacturer's

Presentation: Ampoule 1 ml, Box of 10 ampoules, Box of 20 ampoules, Box of 50 ampoules, Box of 100 ampoules, enclosing a leaflet.

- Notice:**
- Take the drug in a way prescribed by the doctor.
 - Read the enclosed leaflet carefully before use. Keep out of the reach of children.
 - For further information, please consult the doctor or pharmacist.

HAI DUONG PHARMACEUTICAL MEDICAL MATERIALS JOINT STOCK COMPANY

Add: No. 102 Chi Lang street, Nguyen Trai ward, Hai Duong city, Hai Duong province, Viet Nam

Tel: 0220.3.853848 - Fax: 0220.3.853848 - Hotline: 18001107

Website: www.hdpharma.vn



Rx Thuốc bán theo đơn

DUNG DỊCH TIÊM

HADUMEDROL

Diphenhydramin hydroclorid 10mg/1ml

Dạng bào chế: Dung dịch thuốc tiêm

Thành phần:

Diphenhydramin hydroclorid..... 10 mg

Nước cất pha tiêmvừa đủ 1 ml

Được lý và Cơ chế tác dụng:

Diphenhydramin là một thuốc kháng histamin H1, thế hệ thứ nhất, thuộc nhóm dẫn xuất ethanolamin. Diphenhydramin cạnh tranh với histamin ở thụ thể histamin H1 và do đó ngăn cản tác dụng của histamin, tác nhân gây ra các biểu hiện dị ứng đặc trưng ở đường hô hấp (ho), mũi (ngạt mũi, sổ mũi), da (ban đỏ, ngứa). Diphenhydramin còn có tác dụng gây ngủ và kháng cholinergic mạnh.

Diphenhydramin được dùng để phòng và điều trị buồn nôn, nôn, tác dụng này một phần là do tính chất kháng cholinergic và ức chế hệ thần kinh trung ương của thuốc.

Được động học

Diphenhydramin được hấp thu hoàn toàn sau khi tiêm. Diphenhydramin phân bố rộng rãi vào các cơ quan, mô của cơ thể, bao gồm cả hệ thần kinh trung ương. Diphenhydramin qua được nhau thai và vào được sữa mẹ. Tỷ lệ liên kết với protein huyết cao, khoảng 80 - 85% *in vitro*. Tỷ lệ gắn với protein ít hơn ở người xơ gan và người châu Á (so với người da trắng).

Diphenhydramin được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa, một lượng rất ít đào thải dưới dạng không chuyển hóa. Ở người khỏe mạnh, nửa đời thải trừ từ 2,4 - 9,3 giờ. Nửa đời thải trừ cuối cùng kéo dài ở người xơ gan.

Chỉ định:

- Dùng làm thuốc chống buồn nôn, hoặc chống chóng mặt.
- Giảm nhẹ các triệu chứng dị ứng do giải phóng histamin, bao gồm viêm mũi dị ứng và cảm lạnh.

- Điều trị các phản ứng loạn trương lực do phenothiazine.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với diphenhydramin và những thuốc kháng histamin khác có cấu trúc hóa học tương tự.

Hen cấp tính.

Trẻ sơ sinh và trẻ đẻ non.

Phụ nữ đang cho con bú.

Thuốc tiêm không dùng gây tê tại chỗ

Thận trọng:

- 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 diphenhydramin cho người bị bệnh nhược cơ, người có glôcôm góc đóng.

- Cần thận trọng khi dùng cho người cao tuổi vì dễ nhạy cảm với các tác dụng phụ.

Thời kỳ mang thai:

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không gây quái thai.

Có dấu hiệu ngộ độc và triệu chứng ngưng thuốc ở trẻ sơ sinh có mẹ dùng liều cao hoặc dùng liên tục diphenhydramin ở giai đoạn cuối của thai kỳ. Thuốc không phải là kháng histamin được lựa chọn để điều trị viêm mũi dị ứng hay buồn nôn ở phụ nữ mang thai. Chưa có các nghiên cứu đầy đủ, được kiểm chứng trên phụ nữ mang thai, vì vậy chỉ dùng cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú:

Thuốc qua được sữa mẹ vì vậy có thể gây ra các phản ứng không mong muốn nghiêm trọng ở trẻ còn bú, cần phải lựa chọn giữa dùng thuốc và cho con bú.

Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Cần báo trước cho người bệnh phải thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc, vì diphenhydramin có tác dụng làm buồn ngủ nên làm giảm sự tỉnh táo. Tác dụng gây buồn ngủ có nguy cơ gây tai nạn cho người lái xe và người vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Tác dụng gây buồn ngủ là ADR có tỷ lệ cao nhất. Những ADR khác có thể do tác dụng kháng muscarin gây nên.

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, táo bón, đau bụng, khô miệng, ăn ngon miệng hơn, tăng cân, khô niêm mạc.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Tim 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: Mẫn 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.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Có thể làm giảm phần lớn các ADR nhẹ bằng cách giảm liều diphenhydramin hoặc dùng thuốc kháng histamin khác.

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Liều lượng và cách dùng:

Chỉ dùng đường tiêm khi không thể uống được.

Khi tiêm bắp cần tiêm sâu.

Khi tiêm tĩnh mạch phải tiêm chậm, người bệnh ở tư thế nằm.

Liều thường dùng cho người lớn và thiếu niên:

+ Viêm mũi dị ứng, cảm lạnh hoặc chóng loạn trương lực cơ: Tiêm bắp hoặc tĩnh mạch, 10 - 50 mg.

+ Chống nôn, hoặc chống chóng mặt: Tiêm bắp hoặc tĩnh mạch 10mg khi bắt đầu điều trị, có thể tăng tới 20 đến 50 mg, 2 hoặc 3 giờ một lần.

+ Giảm bện kê đơn thông thường cho người lớn: Tối đa 100 mg/liều hoặc 400mg/ngày. Tốc độ tiêm tĩnh mạch không được vượt quá 25 mg/phút.

Liều thường dùng cho trẻ em:

+ Chữa dị ứng, chống nôn, chóng mặt: Tiêm bắp hoặc tĩnh mạch 1,25 mg/kg hoặc 37,5 mg/m², 4 lần mỗi ngày, không tiêm quá 300 mg/ngày.

+ Chống loạn trương lực cơ: Tiêm bắp, tĩnh mạch 0,5 - 1 mg/kg/liều.

Hiệu chỉnh liều ở người suy thận: Cần tăng khoảng cách dùng thuốc:

Tốc độ lọc cầu thận bằng hoặc hơn 50 ml/phút: Cách 6 giờ/lần.

Tốc độ lọc cầu thận 10 - 50 ml/phút (suy thận trung bình): Cách 6 - 12 giờ/lần.

Tốc độ lọc cầu thận dưới 10 ml/phút (suy thận nặng): Cách 12 - 18 giờ/lần.

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 như diphenhydramin với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác gồm barbiturat, thuốc an thần và rượu.

- Thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO) kéo dài và làm tăng tác dụng kháng cholinergic của thuốc kháng histamin như diphenhydramin.

Chống chỉ định dùng thuốc ở người đang dùng thuốc MAO.

Quá liều và xử trí:

Triệu chứng quá liều: Ức chế hệ thần kinh trung ương: mất điều hòa, chóng mặt, co giật, ức chế hô hấp (đặc biệt nguy hiểm ở trẻ nhỏ), triệu chứng ngoại tháp, nhịp nhanh xoang, kéo dài thời gian QT, block nhĩ - thất, phức hợp QRS giãn rộng, nhưng hiếm thấy loạn nhịp thất nghiêm trọng.

Xử trí: 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. Không dùng các thuốc loại cafein, long não vì có thể gây co giật.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Trình bày: Ống 1 ml. Hộp 10 ống, hộp 20 ống, hộp 50 ống, hộp 100 ống kèm hướng dẫn sử dụng.

Chú ý:

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

- Để xa tầm tay trẻ em. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sỹ.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: Số 102 phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương

Điện thoại: 0220.3.853848 - Fax: 0220.3.853848 - Hotline: 18001107

Website: www.hdpharma.vn