

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **49-180417/sav/the**

Của: **Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam**

Địa chỉ: **10 Hàm Nghi, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 3940 0623**

Đăng ký thông tin thuốc: **Theralene**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0143/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **10/7/2017**

Hà Nội, ngày 14 tháng 7 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt





Theralene®

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế



VD-23403-15



VD-24037-15

Được chỉ định trong:

- Điều trị triệu chứng viêm mũi, viêm kết mạc, nổi mề đay
- Giảm ho khan, ho do kích ứng
- Mất ngủ thoáng qua



THÀNH PHẦN:

- Theralene viên nén bao phim:
Alimemazin (dưới dạng Alimemazin tartrat) 5mg.
- Theralene sirô: Alimemazin (dưới dạng Alimemazin tartrat) 0,050g/100ml.

CHỈ ĐỊNH: Thuốc này chứa alimemazin, một chất kháng histamin.
Thuốc được chỉ định:

- Trong điều trị triệu chứng đối với các biểu hiện dị ứng:
 - + Viêm mũi (ví dụ: viêm mũi theo mùa, viêm mũi không theo mùa,...).
 - + Viêm kết mạc (viêm mắt),
 - + Nổi mề đay.
- Để giảm ho khan và ho do kích ứng, đặc biệt là khi ho về chiều hoặc về đêm.
- Trong trường hợp thỉnh thoảng mất ngủ (như khi đi xa) và/hoặc thoáng qua (như khi có một biến cố cảm xúc).

LIỀU DÙNG:

Theo hướng dẫn kê toa của bác sĩ, thông thường:

- **Kháng histamin, chống ho:** Uống lặp lại nhiều lần trong ngày trong trường hợp có nhu cầu, nhưng không quá 4 lần trong ngày.

Theralene viên nén bao phim:

- + Người lớn: 1-2 viên mỗi lần.

- + Trẻ em trên 6 tuổi (tức 20 kg): 0,125 đến 0,25 mg/kg/lần, tức ½ - 1 viên mỗi lần.

Theralene Sirô:

- + Người lớn 5 - 10mg mỗi lần, tức 10 - 20ml sirô mỗi lần.
- + Trẻ em trên 12 tháng: 0,125 - 0,25mg/kg/lần
tức 0,25 đến 0,50ml sirô/kg/lần.

-- **Tác dụng trên giấc ngủ:** Uống một lần lúc đi ngủ.

Theralene viên nén bao phim:

- + Người lớn: 5 đến 20 mg, tức 1 đến 4 viên.
- + Trẻ em trên 6 tuổi: 0,25 đến 0,5 mg/kg, tức:
Trẻ em từ 20 đến 40 kg (6 đến 10 tuổi): 1 viên.
Trẻ em từ 40 đến 50 kg (10 đến 15 tuổi): 2 viên.

Theralene Sirô:

- + Người lớn 5 - 20mg, từ 10 - 40ml sirô.
- + Trẻ em trên 3 tuổi 0,25 đến 0,5mg/kg tức 0,5 đến 1ml sirô/kg.
- + Trên trẻ em từ 2 - 3 tuổi, dùng theo ý kiến của thầy thuốc.

CÁCH DÙNG:

- Dùng đường uống.
- Thời gian uống thuốc: vì thuốc có tác dụng gây buồn ngủ, tốt nhất nên bắt đầu điều trị các biểu hiện dị ứng vào buổi tối.
- Thời gian điều trị: chỉ nên điều trị triệu chứng ngắn ngày (vài ngày). Nếu trị ho, chỉ nên dùng thuốc vào những lúc bị ho.

Tài liệu này có 2 trang. Thông tin chi tiết sản phẩm xem trang 1 và 2.
Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản Lý Dược: ... / ... / XNQC-QLD, ngày ... / ... / ...
In tài liệu ngày ... tháng ... năm ...

Trang 1



Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Theralene®

PHÂN LOẠI DƯỢC LÝ - TRỊ LIỆU:

Kháng histamin dùng đường toàn thân.

DƯỢC LỰC: THUỐC KHÁNG HISTAMIN DÙNG ĐƯỜNG TOÀN THÂN.

(A: hệ hô hấp, D: khoa da, N: hệ thần kinh). Alimemazin: kháng histamin H1, một phenothiazin có chuỗi bên thuộc dây béo và được đặc trưng bởi: Một tác dụng an thần rõ rệt ở liều thường dùng do tác dụng histaminergic và adrenolytic trung ương. Một tác dụng kháng cholin gây nên các tác dụng phụ ngoại biên, một tác dụng adrenolytic ngoại biên có thể có các ảnh hưởng đến huyết động (nguy cơ hạ huyết áp thể đứng). Thông qua cơ chế đối kháng cạnh tranh có thể đảo ngược được ở những mức độ khác nhau, tất cả thuốc kháng histamin đều có chung khả năng đối kháng với các tác dụng của histamin, đặc biệt trên da, phế quản, ruột và mạch máu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Không có thông tin về dược động học của alimemazin nhưng các đặc điểm chung của tất cả các kháng histamin, và đặc biệt là phenothiazin, có thể kể ra là: Độ sinh khả dụng thường không cao. Có khả năng chuyển hoá mạnh mẽ trong một vài trường hợp với sự hình thành nhiều chất chuyển hoá, do đó giải thích vì sao một lượng nhỏ thuốc được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không biến đổi. Thời gian bán huỷ thay đổi nhưng thường dài, nên thích hợp dùng thuốc mỗi ngày một lần. Thể tích phân bố lớn nhờ tính tan trong mỡ của những chất này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Thuốc này KHÔNG ĐƯỢC DÙNG trong các trường hợp sau:

- Tiền sử dị ứng với thuốc kháng histamin.
- Trẻ em dưới 6 tuổi (đối với Theralene viên nén bao phim).
- Trẻ em dưới 24 tháng tuổi (đối với Theralene sirô).
- Tiền sử mất bạch cầu hạt (giảm đáng kể số lượng bạch cầu trong máu) với các phenothiazin khác.
- Khó tiểu do nguyên nhân tuyến tiền liệt hoặc nguyên nhân khác.
- Một số thể bệnh glôcôm (tăng nhãn áp).
- Thông thường KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY trong các trường hợp sau đây, trừ khi có chỉ định của Bác sĩ:
 - + Trong ba tháng đầu thai kỳ,
 - + Trong thời gian nuôi con bằng sữa mẹ,
 - + Dùng kết hợp với sultopride.

THẬN TRỌNG:

Thận trọng đặc biệt: trong trường hợp sốt xuất hiện hoặc kéo dài dai dẳng, có hoặc không đi kèm với các dấu hiệu nhiễm khuẩn (đau họng...), xanh tái hoặc đổ mồ hôi, cần báo ngay cho Bác sĩ điều trị.
Biểu hiện dị ứng: Thuốc này dùng trong khuôn khổ điều trị triệu chứng dị ứng. Vì thế, tốt nhất nên tìm kiếm nguyên nhân dị ứng. Nếu triệu chứng tồn tại dai dẳng hoặc trở nặng, PHẢI HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

Sirô: ĐỘ CỐN TRONG THUỐC NÀY LÀ 4,8% (THỂ TÍCH/THỂ TÍCH) TỨC LÀ 380 mg CỐN TRONG MỖI LIỀU 10 ml.

Thận trọng khi dùng:

- Không được dùng thức uống có cồn hoặc thuốc chứa cồn trong thời gian điều trị,
 - Nên tránh ánh nắng mặt trời trong thời gian điều trị.
- HÃY HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ trong trường hợp:
- Có bệnh mạn tính ở gan hoặc thận.
 - Có tiền sử co giật hay bệnh động kinh từ trước hoặc mới phát.
 - Có bệnh tim nặng.
 - Trên người cao tuổi:
 - + Có táo bón, chóng mặt hoặc ngủ gật.
 - + Có các rối loạn tuyến tiền liệt.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ BẤT LỢI:

NGỪNG ĐIỀU TRỊ NGAY VÀ HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ trong các trường hợp:

- Phản ứng dị ứng: Kiểu nổi mẩn ngoài da (đỏ da, eczema, ban xuất huyết, nổi mề đay), Phù Quincke (nổi mề đay kèm sưng phù mặt và cổ có thể gây khó thở), Sốc phản vệ.
- Hiện tượng da mẫn cảm với ánh nắng.
- Giảm bạch cầu nghiêm trọng trong máu có thể biểu hiện bằng sự xuất hiện hoặc tái diễn sốt đi kèm co hoặc không đi kèm với các dấu hiệu nhiễm khuẩn.
- Giảm tiểu cầu một cách bất thường trong máu có thể biểu hiện bằng chảy máu cam hoặc chảy máu lợi.
- Co giật.
- Một số tác dụng khác thường gặp hơn: buồn ngủ, giảm tỉnh táo, rõ rệt hơn trong giai đoạn bắt đầu điều trị, rối loạn trí nhớ hoặc sự tập trung, chóng mặt (hay gặp ở người già), mất phối hợp vận động, run, lú lẫn, ảo giác, khô miệng, rối loạn thị giác, bí tiểu, táo bón, hói hóp, hạ huyết áp.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC: Các phối hợp không nên dùng: Rượu: làm tăng tác dụng an thần của thuốc kháng histamin. Ảnh hưởng bất lợi trên sự tỉnh táo có thể gây nguy hiểm khi lái xe và sử dụng máy móc. Tránh dùng các thức uống có cồn và những thuốc có chứa cồn. Sultopride: nguy cơ dẫn đến rối loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đỉnh, do thuốc có ảnh hưởng điện sinh lý.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Các dấu hiệu quá liều alimemazin: co giật (nhất là trên trẻ em), rối loạn tri giác, hôn mê, buồn ngủ, hạ huyết áp, tăng nhịp tim và hạ thân nhiệt. Cần điều trị triệu chứng ở cơ sở y tế chuyên khoa.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30 độ C.

HẠN DÙNG: Theralene viên nén bao phim: 60 tháng kể từ ngày sản xuất. Theralene sirô: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không được dùng sau khi hết hạn dùng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Theralene viên nén bao phim: Hộp 2 vỉ x 20 viên. Theralene sirô: Chai 90 ml. Hộp 1 chai.

Nhà phân phối: CÔNG TY TNHH TM DƯỢC THUẬN GIA
781/D7 Lê Hồng Phong, Phường 12, Quận 10, TP. HCM
Tel: (84-8) 3979 7901, Fax: (84-8) 3979 7900
Chi nhánh Hà Nội, Tel: (04) 3782 1767
VPDD Đà Nẵng, Tel: (0236) 3821542
SAVN.ALZI.17.02.0040

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH SANOFI - AVENTIS VIỆT NAM
123 Nguyễn Khoái, Q. 4, TP. HCM
Thông tin chi tiết xin liên hệ: Công Ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam.
123 Nguyễn Khoái, Q. 4, TP. HCM
ĐT: (84-8) 39 40 06 23, Fax: (84-8) 38 25 43 60