

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

DUNG DỊCH UỐNG

AntiClor[®]

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI
Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
IN TRÊN NHÃN**

THÀNH PHẦN: mỗi 5 ml chứa

Hoạt chất:

Dexchlorpheniramine maleate 2 mg

Tá dược: vừa đủ 5 ml

(Natri carboxymethylcellulose, PEG 6000, Sucrose, Acid citric, Sucralose, Sorbitol 70%, Natri benzoat, Natri citrat, Hương dầu, Màu đỏ erythrosin, Nước tinh khiết).

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch uống.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Dung dịch uống có màu đỏ, hương dầu.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng các biểu hiện dị ứng khác nhau: Viêm mũi (theo mùa hay quanh năm), viêm kết mạc, mề đay.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Đối với quy cách ống uống hoặc gói 5 ml:

- Trẻ em từ 12 tuổi trở lên và người lớn: Mỗi lần uống 1 ống hoặc gói, 3 - 4 lần/ngày.

- Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: Mỗi lần uống ½ ống hoặc gói, 2 - 3 lần/ngày.

Đối với quy cách chai:

- Trẻ em từ 12 tuổi trở lên và người lớn: Mỗi lần uống 5 ml (đong bằng cốc đong kèm theo), 3 - 4 lần/ngày.

- Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: Mỗi lần uống 2,5 ml (đong bằng cốc đong kèm theo), 2 - 3 lần/ngày.

Cách dùng:

- Các liều thuốc cách nhau ít nhất 4 giờ.

- Uống với nước sau khi ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Tuyệt đối:

- Quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

- Có nguy cơ bị bí tiểu liên quan đến rối loạn niệu đạo tuyến tiền liệt.

- Có nguy cơ bị glaucom góc đóng.

- Chống chỉ định cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Tương đối: Phụ nữ có thai.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

- Nếu sau một thời gian điều trị mà các triệu chứng dị ứng vẫn còn hoặc nặng lên (khó thở, phù, sưng da...) hoặc có những dấu hiệu có liên quan đến nhiễm virus, cần phải đánh giá lại việc điều trị.

Thận trọng khi chỉ định dexchlorpheniramine cho:

- Bệnh nhân lớn tuổi có khả năng cao bị hạ huyết áp tư thế, bị chóng mặt, buồn ngủ; bị táo bón kinh niên (do có nguy cơ bị tắc ruột liệt); bị sưng tuyến tiền liệt.

- Bệnh nhân bị suy gan và/hay suy thận nặng, do có nguy cơ tích tụ thuốc.

- Tuyệt đối tránh uống rượu hay các thuốc có chứa rượu trong thời gian điều trị.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

- Khảo sát về tác dụng gây dị dạng (trong 3 tháng đầu): Các nghiên cứu thực hiện trên động vật không cho thấy thuốc có tác động gây quái thai. Trên lâm sàng, các nghiên cứu dịch tễ học đã loại ra khả năng gây dị dạng của dexchlorpheniramine.

- Khảo sát về độc tính trên phôi thai (trong 3 tháng thứ hai và 3 tháng cuối): Ở trẻ sơ sinh có mẹ được điều trị dài hạn với liều cao các thuốc có đặc tính kháng cholinergic, các dấu hiệu về tiêu hóa có liên quan đến tác dụng giống atropine (căng bụng, tắc ruột phân su, chậm đi tiêu phân su, nhịp tim nhanh, rối loạn thần kinh...) hiếm khi được ghi nhận.

- Dựa trên các dữ liệu trên, thuốc này có thể được kê toa cho phụ nữ có thai ở 3 tháng đầu và 3 tháng thứ hai của thai kỳ, phải cân nhắc và chỉ kê toa khi cần thiết ở 3 tháng cuối và chỉ kê toa ngắn hạn. Nếu dùng thuốc vào cuối thai kỳ, phải theo dõi chức năng thần kinh và tiêu hóa của trẻ sơ sinh một thời gian.

Phụ nữ cho con bú:

Thuốc qua được sữa mẹ với một lượng nhỏ. Do có đặc tính gây an thần, không nên dùng thuốc này trong khi cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cần thông báo cho người phải lái xe hay vận hành máy móc về khả năng bị buồn ngủ khi dùng thuốc, nhất là trong thời gian đầu. Hiện tượng này càng rõ hơn nếu dùng chung với các thức uống hay các thuốc khác có chứa rượu. Nên bắt đầu điều trị vào buổi tối.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Không nên phối hợp:

- Rượu: Làm tăng tác dụng an thần của thuốc kháng histamine H1. Việc giảm tập trung và tỉnh táo có thể gây nguy hiểm khi lái xe hay vận hành máy móc. Tránh uống rượu và các thức uống có

chứa rượu trong thời gian dùng thuốc.

Nên lưu ý khi phối hợp:

- Các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác (thuốc giảm đau và chống ho nhóm morphine, thuốc chống trầm cảm có tác dụng an thần, thuốc ngủ nhóm benzodiazepine, nhóm barbiturate, clonidine và các thuốc cùng họ, thuốc ngủ, methadone, thuốc an thần kinh, thuốc giải lo).

- Atropine và các thuốc có tác động giống atropine (thuốc chống trầm cảm nhóm imipramine, thuốc chống liệt rung có tác động kháng cholinergic, thuốc chống co thắt có tác động giống atropine, disopyramide, thuốc an thần kinh nhóm phenothiazine): Tăng các tác dụng ngoại ý của nhóm atropine như gây bí tiểu, táo bón, khô miệng.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các đặc tính dược lý của dexchlorpheniramine cũng là nguyên nhân của một số tác dụng ngoại ý với nhiều mức độ khác nhau và có hay không có liên quan đến liều dùng.

Tác dụng trên hệ thần kinh thực vật:

- Thiu thiu hoặc buồn ngủ, nhất là vào thời gian điều trị đầu.

- Tác động kháng cholinergic làm khô niêm mạc, rối loạn điều tiết, giãn đồng tử, tim đập nhanh, nguy cơ bí tiểu.

- Hạ huyết áp tư thế.

- Rối loạn cân bằng, chóng mặt, giảm trí nhớ hoặc khả năng tập trung.

- Mất điều hòa vận động, run rẩy, thường xảy ra hơn ở người lớn tuổi.

- Lẫn, ảo giác.

- Hiếm hơn, chủ yếu ở nữ nhi, có thể gây kích động, cáu gắt, mất ngủ.

Phản ứng quá mẫn cảm:

- Nổi ban, eczema, ngứa, ban xuất huyết, mề đay.

- Phù, hiếm hơn có thể gây phù Quincke.

- Sốc phản vệ.

Tác dụng trên máu: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu huyết giải.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

- Dấu hiệu quá liều của dexchlorpheniramine: Co giật (nhất là ở nữ nhi và trẻ em), rối loạn nhận thức, hôn mê.

Xử trí:

- Điều trị triệu chứng ở bệnh viện. Ngừng điều trị nếu cần thiết.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chống dị ứng - kháng histamine.

Mã ATC: R06AB02

Dexchlorpheniramine là một thuốc kháng histamine đường uống, có cấu trúc propylamine.

Dược động học:

- Hấp thu: Dexchlorpheniramine có sinh khả dụng khoảng 25 - 50% bởi bị chuyển hóa đáng kể qua gan lần đầu. Thuốc đạt nồng độ tối đa trong máu sau 2 - 6 giờ. Hiệu lực tối đa đạt được sau khi uống thuốc 6 giờ. Thời gian tác động từ 4 - 8 giờ.

- Phân bố: Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương là 72%.

- Chuyển hóa: Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan và tạo ra chất chuyển hóa loại gốc methyl, chất này không có hoạt tính. Thuốc được đào thải chủ yếu qua thận và phụ thuộc pH nước tiểu. 34% dexchlorpheniramine được bài tiết dưới dạng không đổi, 22% dưới dạng chất chuyển hóa loại gốc methyl.

- Thải trừ: Thời gian bán hủy 14 - 25 giờ. Suy gan hay suy thận làm tăng thời gian bán hủy của dexchlorpheniramine.

- Dexchlorpheniramine qua nhau thai và sữa mẹ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 20 gói x 5 ml

Hộp 30 gói x 5 ml

Hộp 50 gói x 5 ml

Hộp 20 ống nhựa uống x 5 ml

Hộp 30 ống nhựa uống x 5 ml

Hộp 50 ống nhựa uống x 5 ml

Hộp 1 chai x 30 ml, kèm 1 cốc đong

Hộp 1 chai x 60 ml, kèm 1 cốc đong

Hộp 1 chai x 100 ml, kèm 1 cốc đong

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS



AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

AL0310-LI01