



*08/08/13*

## MẪU VỈ



Số lô SX, HD được in chìm trên vỉ



MẪU HỘP

10 vỉ x 10 viên nang

**CALMEZIN**

Paracetamol.....300mg  
Clemastin maleat.....3mg

GMP - WHO

ĐKK: Tồn chuẩn: T009

 DOPHARMA JSC

100 capsules

**CALMEZIN**

Paracetamol.....300mg  
Clemastin maleat.....3mg

GMP - WHO

 DOPHARMA JSC

**CÔNG THỨC:**  
Paracetamol.....300mg  
Clemastin maleat.....3mg  
Tinh bột sắn, magnesium stearat.....vũ 1 viên nang

**CHẾ ĐỘNH:**  
Điều trị các triệu chứng cảm cúm như: sốt nóng, nhức đầu, đau nhức bắp thịt, xương khớp, nghẹt mũi; đặc biệt là sổ mũi, mẩn ngứa, mảy ngứa, ho do dị ứng.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**  
- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.  
- Suy chức năng gan, glaucoma góc đóng, bị tiểu tiện do rối loạn tiêu hóa, tuyến tiền liệt. Thận trọng ở bệnh nhân suy thận.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**  
Ngủ gà, chóng mặt, hồi hộp, rối loạn tiêu hóa.

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2**  
Số 9 Trần Hưng Đạo - Q. Hồ Chí Minh - Hà Nội - Việt Nam  
Điện thoại: 04.2547.8128

**LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:**  
Người lớn: uống 1 viên x 3-4 lần/ngày.  
Trẻ em: 1-5 tuổi: 1/2 viên x 2 lần/ngày;  
6-15 tuổi: 1/2 viên x 3 lần/ngày.

**TƯƠNG TÁC THUỐC, THẬN TRỌNG KHI DÙNG, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.  
Nếu cần thông tin chi tiết về sản phẩm của bác sĩ.  
Không dùng quá thời hạn ghi trên hộp.

**BẢO QUẢN:**  
Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

NSX :  
ĐS L& SX :  
HD :



89

## MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BỂ THUỐC XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THIÊM THÔNG TIN XEM MẪU F HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

*Viên nang*

### CALMEZIN

**TRÌNH BÀY:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nang.

**CÔNG THỨC:**

Paracetamol ..... 300mg  
Chlorpheniramin maleat ..... 3mg  
Tinh bột sắn, magnesium stearat ..... vd 1 viên nang

**CÁC ĐẶC TÍNH TÁC DỤNG:**

**Các đặc tính được áp dụng:**

Calmezin là một thuốc giảm đau và kháng dị ứng.

- Paracetamol có tác động giảm đau và hạ sốt do giảm sự tổng hợp prostaglandin bằng cách ức chế hệ thống enzyme cyclooxygenase.

- Chlorpheniramin maleat: có tác động kháng histamin do ức chế liên thụ thể H1, nhờ đó làm giảm sự tiết nước mũi và chất nhầy ở đường hô hấp trên.

**Các đặc tính được đồng hợp:**

Sự hấp thu paracetamol và Chlorpheniramin maleat không bị ảnh hưởng tới nhau khi dùng phối hợp.

**Paracetamol:**

- Hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn ở ruột.

- Phân bố nhanh trong mô trường lỏng, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 30 - 60 phút, qua được nhau thai và sữa mẹ.

- Thời gian bán rã của thuốc khoảng 2 giờ.

- Chuyển hóa qua gan, thải trừ qua nước tiểu dưới dạng liên hợp glucuronid (60-80%) và liên hợp sulfat (20-30%) và khoảng 5% dưới dạng không đổi. Một phần nhỏ được chuyển hóa dưới tác dụng của cytochrom P450 thành chất chuyển hóa, chất này sau đó được liên hợp với glucethron.

**Chlorpheniramin maleat:**

- Hấp thu chậm qua đường dạ dày ruột, nồng độ tối đa đạt được trong huyết tương khoảng 2,5-6 giờ sau khi uống.

- Phân bố: được phân bố rộng rãi trong cơ thể, bao gồm cả hệ thần kinh trung ương.

- Chuyển hóa: Chlorpheniramin maleat phần lớn bị chuyển hóa dưới dạng desmethyldi-desmethyldichlorpheniramin.

- Thải trừ: dạng chuyển hóa và không chuyển hóa được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, lượng hấp thu phụ thuộc vào pH nước tiểu, một phần nhỏ thải trừ qua phân.

**CHỈ ĐỊNH:**

Điều trị các triệu chứng cảm cúm như: sốt nóng, nhức đầu, đau nhức bắp thịt, sưng nhầy, nghẹt mũi, đặc biệt là sổ mũi, mắt ngứa, chảy nước mắt, ho do dị ứng.

**LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:**

Người lớn: uống 1 viên x 2-3 lần/ ngày.

Trẻ em 1-5 tuổi: 1/2 viên x 2 lần/ ngày; 6-15 tuổi: 1/2 viên x 3 lần/ ngày.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

- Suy chức năng gan, glaucom góc đóng, bị tiểu tiện do rối loạn niệu quản tuyến tiền liệt. Thận trọng ở bệnh nhân suy thận.

**TƯƠNG TÁC THUỐC NHẮC:**

Rượu và các dược phẩm có cồn làm tăng tác dụng an thần. Khuyến khích không nên phối hợp.

**NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI DÙNG THUỐC:**

Tương hợp hệ miễn dịch bị suy thận cần điều chỉnh liều theo creatinin huyết hoặc thành thái creatinin.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Ngủ gà, chóng mặt, khô miệng, rối loạn tiêu hóa.

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

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

Chưa có thử nghiệm trên động vật và các dữ liệu trên lâm sàng nên thận trọng khi dùng thuốc.

**TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHỎI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Thuốc gây ngủ gà, không nên lái xe hay vận hành máy móc khi dùng thuốc.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**Tiêu chuẩn:** TCCS



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2**

Số 6 Trần Thành Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM

Sản xuất tại:

Là 27, KCN Quang Minh - MN tỉnh - Hà Nội - VIỆT NAM

ĐT: 04.26471206



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Khanh*

Hà nội, ngày 6 tháng 6 năm 2010



PHÓ GIÁM ĐỐC  
*ĐS. Đinh Văn Văn Sinh*