

4 mg



ĐỂ XÁC ĐỊNH TÍNH CHẤT THUỐC
ĐƯỢC KHI THUỐC ĐƯỢC SỬ DỤNG THEO HƯỚNG DẪN
MÃ SỐ SX: 001 SX - H8

GMP - WHO

200 VIÊN NANG

Chlorpheniramin maleat 4 mg



DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp
(Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa

- Chlorpheniramin maleat 4 mg
- Tá dược vừa đủ

CHỈ ĐỊNH:

- Viêm mũi dị ứng mùa và quanh năm.
- Các bệnh dị ứng như nổi mề đay, viêm mũi viêm mắt do histamin, viêm kết mạc dị ứng, viêm da tiếp xúc, phù mạch, phù Quincke, dị ứng thức ăn, phản ứng huyết thanh, côn trùng đốt, ngứa ở người bệnh bị sỏi hoặc thủy đậu.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

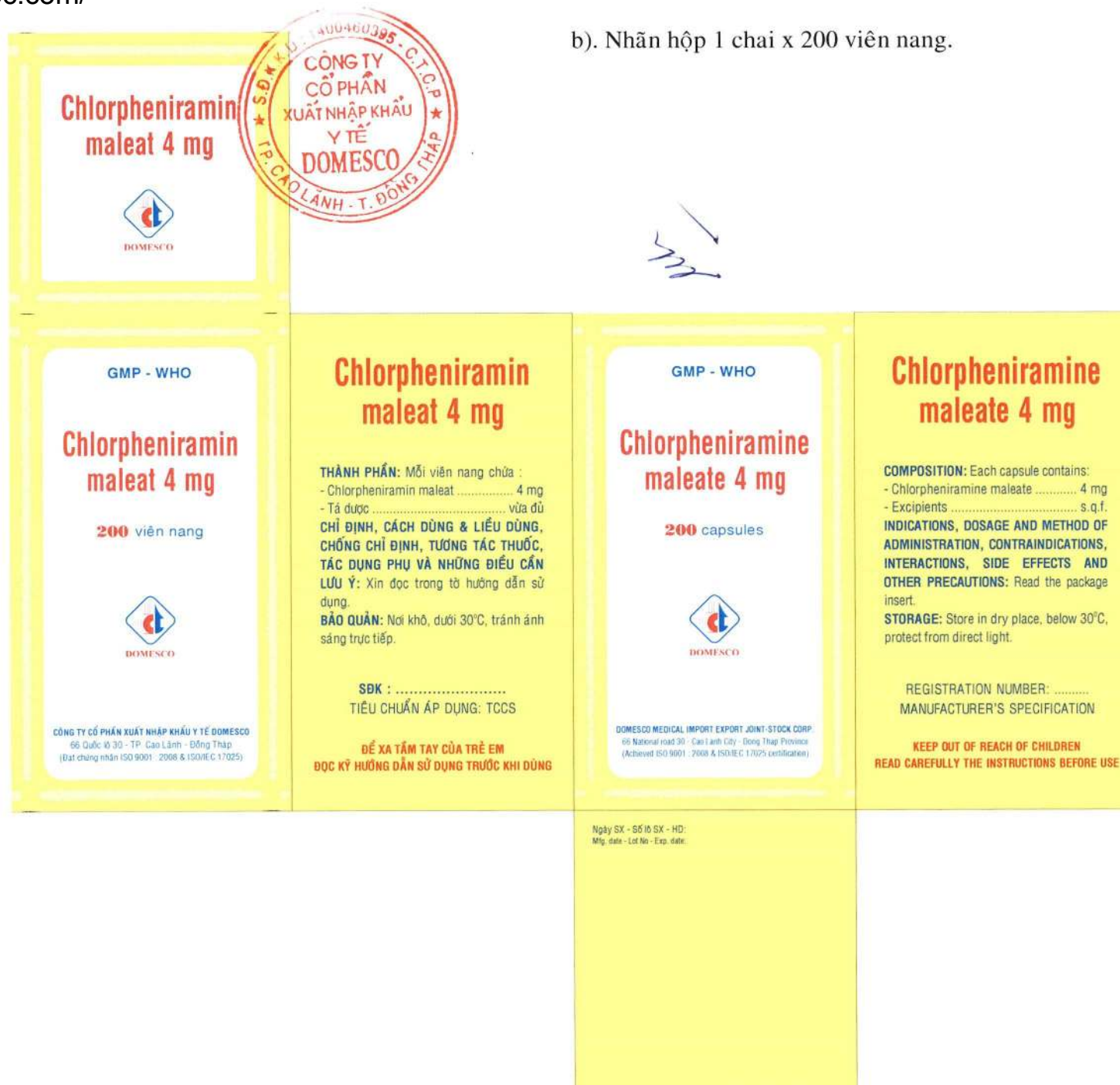
CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: Dùng uống.

- Viêm mũi dị ứng theo mùa:
- + Người lớn: Bắt đầu uống 4 mg lúc đi ngủ, sau tăng dần đến 12 mg x 2 lần/ngày trong 10 ngày, dùng đến hết mùa.
- + Trẻ em từ 2 – 6 tuổi: Uống 1 mg, 4 – 6 giờ một lần, dùng đến 6 mg/ngày.
- + Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: Uống 2 mg lúc đi ngủ, sau tăng dần 6 mg x 2 lần/ngày, trong 10 ngày, dùng đến hết mùa.
- Phản ứng dị ứng cấp: Liều 12 mg, chia 1 – 2 lần uống.
- Người cao tuổi: Dùng 4 mg, chia 2 lần/ngày.

SDK: **TIÊU CHUẨN AP DỤNG:** TCCS

a). Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nang.





b). Nhãn hộp 1 chai x 200 viên nang.

3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

Toa hướng dẫn sử dụng

CHLORPHENIRAMIN MALEAT 4 mg

* **Thành phần:** Mỗi viên nang chứa

- Chlorpheniramin maleat.....4 mg

- Tá dược: Lactose, Tinh bột mì, Povidon, Sodium starch glycolat, Magnesi stearat.....vừa đủ 1 viên nang.

* **Dạng bào chế:** Viên nang.

* **Qui cách đóng gói:**

- Hộp 10 vi x 10 viên.

- Hộp 01 chai 200 viên.

* **Dược lực học:**

- Chlorpheniramin là một kháng histamin có rất ít tác dụng an thần. Như hầu hết các kháng histamin khác, chlorpheniramin cũng có tác dụng phụ chống tiết acetylcholin, nhưng tác dụng này khác nhau nhiều giữa các cá thể.

- Tác dụng kháng histamin của chlorpheniramin thông qua phong bế cạnh tranh các thụ thể H_1 của các tế bào tác động.

* **Dược động học:**

- Chlorpheniramin maleat hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 – 60 phút. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 – 6 giờ sau khi uống. Khả dụng sinh học thấp, đạt 25 – 50%. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Thể tích phân bố khoảng 3,5 lít/kg (người lớn) và 7 – 10 lít/kg (trẻ em).

- Chlorpheniramin maleat chuyển hóa nhanh và nhiều. Các chất chuyển hóa gồm có desmethyl – didesmethyl – chlorpheniramin và một số chất chưa được xác định, trong đó một số chất có hoạt tính. Nồng độ chlorpheniramin trong huyết thanh không tương quan đúng với tác dụng kháng histamin vì còn một chất chuyển hóa chưa xác định cũng có tác dụng.

- Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chất chuyển hóa, sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu. Chỉ một lượng nhỏ được thấy trong phân. Thời gian bán thải là 12 – 15 giờ và ở người suy thận mãn kéo dài tới 280 – 330 giờ.

* **Chỉ định:**

- Viêm mũi dị ứng mùa và quanh năm.

- Các bệnh dị ứng như nổi mề đay, viêm mũi vắn mạch do histamin, viêm kết mạc dị ứng, viêm da tiếp xúc, phù mạch, phù Quincke, dị ứng thức ăn, phản ứng huyết thanh, côn trùng đốt, ngứa ở người bệnh bị sỏi hoặc thủy đậu.

* **Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với chlorpheniramin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Người bệnh đang cơn hen cấp.

- Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt.

- Glaucom góc hẹp.

- Tắc cổ bàng quang.

- Loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng.

- Người cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ đẻ thiếu tháng.

- Người bệnh dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) trong vòng 14 ngày, tính đến thời điểm điều trị bằng chlorpheniramin.

* **Thận trọng:**

- Chlorpheniramin có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu tiện do tác dụng phụ chống tiết acetylcholin của thuốc, đặc biệt ở người bị phì đại tuyến tiền liệt, tắc đường niệu, tắc môn vị tá tràng, người bệnh nhược cơ.

- Tác dụng an thần của chlorpheniramin tăng lên khi uống rượu và khi dùng đồng thời với các thuốc an thần khác.

- Người có bệnh phổi mãn tính, thở ngắn hoặc khó thở vì có nguy cơ biến chứng đường hô hấp.

- Người bệnh điều trị thời gian dài có nguy cơ bị sâu răng do tác dụng chống tiết acetylcholin gây khô miệng.

- Tránh dùng cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc vì thuốc gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ và suy giảm tâm thần vận động.

- Thận trọng với người cao tuổi (> 60 tuổi) vì tăng nhạy cảm với tác dụng chống tiết acetylcholin.

* **Tương tác thuốc:**

- Các thuốc ức chế monoamin oxydase làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.

- Rượu hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương của chlorpheniramin.

- Chlorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.

* **Tác dụng phụ:**

- Thường gặp: Ngủ gà, an thần, khô miệng.

- Hiếm gặp: Chóng mặt, buồn nôn.

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

* **Phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết. Dùng thuốc trong 3 tháng cuối thai kỳ có thể dẫn đến những phản ứng nghiêm trọng (như cơn động kinh) ở trẻ sơ sinh.

- Chlorpheniramin có thể được tiết qua sữa mẹ và ức chế tiết sữa. Vì các thuốc kháng Histamin có thể gây phản ứng nghiêm trọng với trẻ bú mẹ, nên cần cân nhắc hoặc không cho con bú hoặc không dùng thuốc, tùy thuộc mức độ cần thiết của thuốc đối với người mẹ.

* **Không dùng thuốc khi lái tàu xe và vận hành máy móc.**



*** Cách dùng và liều dùng:** Dùng uống

- Viêm mũi dị ứng theo mùa:

+ Người lớn: Bắt đầu uống 4 mg lúc đi ngủ, sau tăng dần đến 12 mg x 2 lần/ngày trong 10 ngày, dùng đến hết mùa.

+ Trẻ em từ 2 – 6 tuổi: Uống 1 mg, 4 – 6 giờ một lần, dùng đến 6 mg/ngày.

+ Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: Uống 2 mg lúc đi ngủ, sau tăng dần 6 mg x 2 lần/ngày, trong 10 ngày, dùng đến hết mùa.

- Phản ứng dị ứng cấp: Liều 12 mg, chia 1 – 2 lần uống.

- Người cao tuổi: Dùng 4 mg, chia 2 lần/ngày.

*** Quá liều và xử trí:**

- **Quá liều:** Liều gây chết của chlorpheniramin khoảng 25 – 50mg/kg thể trọng. Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều bao gồm an thần, kích thích nghịch hệ thần kinh trung ương, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực, trụy tim mạch và loạn nhịp.

- **Xử trí:** Điều trị triệu chứng và hỗ trợ, cần chú ý đặc biệt đến chức năng gan, thận, hô hấp, tim và cân bằng nước, điện giải.

+ Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro Ipecacuanha. Sau đó, cho dùng than hoạt và thuốc tẩy để hạn chế hấp thu.

+ Khi gặp hạ huyết áp và loạn nhịp, cần được điều trị tích cực. Có thể điều trị co giật bằng tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc phenytoin. Có thể phải truyền máu trong những ca nặng.

*** Khuyến cáo:**

- Không sử dụng thuốc biến màu hay quá hạn dùng.

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

- **Đề xa tầm tay trẻ em.**

*** Bảo quản:** Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*** Tiêu chuẩn áp dụng:** Tiêu chuẩn cơ sở.



Nơi sản xuất và phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: 66 Quốc lộ 30 – Phường Mỹ Phú – TP Cao Lãnh – Đồng Tháp

Điện thoại: (067) -3859370 - 3852278

Cao Lãnh, ngày 07 tháng 07 năm 2011

Giám Đốc cơ sở đăng ký và sản xuất



Huỳnh Trung Chánh

