

## MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

### 1. MẪU NHÃN CHAI CLAMIXTAN - NIC (Chai 100 viên nén bao phim)

|                                                                                                                          |                              |                       |                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CÔNG THỨC:</b><br>Loratadin ..... 5 mg<br>Phenylephrin HCl ..... 5 mg<br>Tá dược vừa đủ ..... 1 viên                  | <b>100 viên nén bao phim</b> | <b>CLAMIXTAN-NIC®</b> | <b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</b><br>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM<br>BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C,<br>TRÁNH ÁNH SÁNG. |
| <b>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,<br/>THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b><br>Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. |                              |                       | Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS<br>VISA/SĐK : .....                                                                                           |
| <b>Mã vạch</b>                                                                                                           |                              |                       | Số lô SX (Lot. No) :<br>Ngày SX (Mfg. Date) :<br>Hạn dùng (Exp. Date) :                                                                |
| Sản xuất tại:<br><b>CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC</b><br>Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM             | <b>GMP-WHO</b>               |                       | Manufactured by:<br><b>USA - NIC PHARMA Co., Ltd</b><br>Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC                            |

### 2. MẪU NHÃN VỈ CLAMIXTAN - NIC (1 vỉ x 10 viên nén bao phim)

|                                                                                         |                                                                                                                                              |                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>BỘ Y TẾ</b><br><b>CỤC QUẢN LÝ DƯỢC</b><br><b>ĐÃ PHÊ DUYỆT</b><br>Lần đầu: 12/08/2014 | <b>CLAMIXTAN-NIC®</b><br>GMP - WHO<br>USA - NIC PHARMA Co., Ltd<br>Loratadin 5mg<br>Phenylephrin HCl 5mg<br>CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC | <b>CLAMIXTAN-NIC®</b><br>GMP - WHO<br>CƠ SỞ SẢN XUẤT<br>Số lô SX: ..... Hạn dùng: ..... |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|

Tp.HCM, ngày 11 tháng 04 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

## MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

### 3. MẪU HỘP CLAMIXTAN - NIC (Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim)



Tp.HCM, ngày 11 tháng 04 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### Viên nén bao phim CLAMIXTAN - NIC

#### CLAMIXTAN - NIC Viên nén bao phim:

♦ **Công thức** (cho một viên nén bao phim):

- Loratadin.....5 mg
- Phenylephrin hydroclorid .....5 mg
- Tá dược ..... vừa đủ ..... 1 viên

(Tinh bột sắn, Lactose, Bột talc, Magnesi stearat, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), HPMC 615 (Hydroxypropyl methylcellulose), Titan dioxyd, PEG 6.000)

♦ **Tác dụng dược lý**

Dược lực học

- **Loratadin:** Là một kháng histamin tricyclique mạnh, **thuộc nhóm không có tác dụng an thần**, có tác động kéo dài với hoạt tính đối kháng chọn lọc trên thụ thể  $H_1$  ở ngoại biên.

- **Phenylephrin hydroclorid:**

Phenylephrin là một thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm alpha 1, có tác dụng trực tiếp lên các thụ thể alpha 1 adrenergic làm co mạch máu và làm tăng huyết áp. Tác dụng làm tăng huyết áp yếu hơn noorepinephrin nhưng tác dụng kéo dài hơn.

Ở liều điều trị, phenylephrin thực tế không có tác dụng kích thích lên thụ thể beta adrenergic của tim, nhưng ở liều lớn, có kích thích thụ thể này.

Phenylephrin không kích thích thụ thể beta adrenergic của phế quản hoặc ngoại vi. Ở liều điều trị, thuốc không tác dụng lên hệ thần kinh trung ương.

Dược động học

- **Loratadin:**

- + Loratadin hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ Loratadin và các chất chuyển hoá có hoạt tính của nó (descarboethoxy loratadin) tương ứng là 1,5-3,7 giờ
- + Phân bố: 97% thuốc liên kết với huyết tương. Thể tích phân bố của thuốc là 8-120 lít/kg
- + Chuyển hoá: Chuyển hoá nhiều ở gan khi qua gan lần đầu bởi hệ enzym micromsom cytochrom P 450. Loratadin chủ yếu chuyển hoá thành descarboethoxy loratadin, chất chuyển hoá có tác dụng dược lý
- + Thải trừ: Khoảng 80% tổng liều của Loratadin bài tiết qua nước tiểu và phân ngang nhau, dưới dạng chuyển hoá trong vòng 10 ngày.

- **Phenylephrin hydroclorid:**

- + Phenylephrin hấp thu bất thường qua đường tiêu hoá do bị chuyển hoá ngay trên đường tiêu hoá. Vì thế để có tác dụng lên hệ tim mạch phải dùng bằng đường tiêm.
- + Phenylephrin vào trong hệ tuần hoàn có thể phân bố vào các mô. Phenylephrin được chuyển hoá ở gan nhờ enzym monoaminoxidase (MAO). Chưa xác định được chất chuyển hoá nên chưa biết tốc độ thải trừ của thuốc.

♦ **Chỉ định:**

- Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng và trong cảm cúm thông thường như sung huyết mũi, hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa và chảy nước mắt.

♦ **Liều dùng:**

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống mỗi lần 1-2 viên, ngày 2-3 lần

♦ **Chống chỉ định:**

- Người quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc
- Bệnh nhân cao huyết áp nặng hay có bệnh mạch vành trầm trọng
- Bệnh nhân glôcôm góc hẹp, bí tiểu, cường giáp
- Bệnh nhân đã hay đang dùng các IMAO trong vòng 2 tuần trước đó
- Phụ nữ có thai và cho con bú

♦ **Tác dụng không mong muốn:**

- **Loratadin:**

- + Xảy ra khi sử dụng loratadin với liều lớn hơn 10 mg hàng ngày
- + Thường gặp: đau đầu, khô miệng
- + Ít gặp: chóng mặt, khô mũi và hắt hơi
- + Hiếm gặp: Trầm cảm, tim đập nhanh, loạn nhịp nhanh trên thất, đánh trống ngực, buồn nôn, chức năng gan bất thường, kinh nguyệt không đều, ngoại ban, nổi mề đay, choáng phản vệ

- **Phenylephrin hydroclorid** : Lo âu, hồi hộp, nhức đầu

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

♦ **Tương tác thuốc:**

- **Loratadin:**

- + Sử dụng đồng thời với cimetidin dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương 60%, do cimetidin ức chế chuyển hóa của loratadin. Điều này không có biểu hiện lâm sàng.
- + Dùng đồng thời với ketoconazol dẫn tới tăng nồng độ loratadin trong huyết tương gấp 3 lần, điều đó không có biểu hiện lâm sàng vì loratadin có chỉ số điều trị rộng.
- + Điều trị đồng thời loratadin và erythromycin dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương. Về mặt lâm sàng, không có biểu hiện sự thay đổi tính an toàn của loratadin, và không có thông báo về tác dụng an thần hoặc hiện tượng ngất khi điều trị đồng thời hai thuốc này.

- **Phenylephrin hydroclorid:**

- + Với các thuốc chẹn beta: tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin hydroclorid tăng lên đáng kể ở người bệnh dùng thuốc chẹn beta chọn lọc như propanolol. Có thể xảy ra phản ứng tăng huyết áp và hoặc chậm nhịp tim đáng kể.
- + Với các alkaloid của Rauwolfia: Khi có các alkaloid của Rauwolfia thì tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin hydroclorid tăng lên.

♦ **Thận trọng:**

- **Loratadin**

- + Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân loét dạ dày.
- + Mỗi đợt điều trị thuốc không được quá 7 ngày
- + Khi dùng loratadin, có nguy cơ khô miệng, đặc biệt ở người cao tuổi, và tăng nguy cơ sâu răng. Do đó, phải vệ sinh răng miệng sạch sẽ khi dùng loratadin.

- **Phenylephrin HCl**

- + Thận trọng cho người cao tuổi, người bệnh cường giáp, nhịp tim chậm, bloc tim một phần, bệnh cơ tim, xơ cứng động mạch, đái tháo đường typ 1

♦ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, trừ những trường hợp thật cần thiết dưới sự chỉ dẫn của bác sĩ