https://trungtamthuoc.com/

CLORPHENIRAMIN 4 MG KINGPHAR

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất:

Clorpheniramin maleat 4,0 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột ngô, PVP K30, Magnesi stearate, Quinoline yellow.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén

Mô tả: Viên nén tròn màu vàng nhạt, hai mặt trơn

CHỈ ĐỊNH

- Thuốc được chỉ định để kiểm soát triệu chứng của tất cả các bệnh dị ứng có đáp ứng với thuốc kháng histamine bao gồm dị ứng phấn hoa, viêm mũi vận mạch, mày đay, phù mạch, dị ứng thức ăn, phản ứng thuốc và huyết thanh, côn trùng cắn
- Thuốc được chỉ định để giảm triệu chứng ngứa do thủy đậu

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên mỗi 4 – 6 giờ. Liều tối đa hàng ngày: 6 viên (24mg)/24 giờ

Người cao tuổi: Người cao tuổi có khuynh hướng phản ứng kháng cholinergic ở thần kinh cao hơn. Cần xem xét việc sử dụng liều lượng hàng ngày thấp hơn (tối đa là 12 mg/24 giờ)

Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: Viên nén clorpheniramin 4mg không phù hợp cho trẻ em từ 6-12 tuổi. Nên sử dụng các chế phẩm khác có hàm lượng phù hợp hơn.

Không nên dùng thuốc này cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Cách dùng: Dùng đường uống. Không dùng quá liều hoặc dùng quá tần suất khuyến cáo.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn cảm với thuốc kháng histamin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

Các đặc tính kháng acetylcholine của clorpheniramin được tăng cường bởi các chất ức chế monoamine oxidase (MAOIs). Do đó chống chỉ định với những bệnh nhân đã được điều trị với MAOI trong vòng 14 ngày trở lại đây.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Clorpheniramin giống như các thuốc có tác dụng kháng cholinergic khác, nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân động kinh, tăng áp lực nội nhãn bao gồm bệnh tăng nhãn áp; phì đại tuyến tiền liệt; tăng

https://trungtamthuoc.com/

huyết áp nặng hoặc bệnh tim mạch; viêm phế quản, giãn phế quản hoặc hen suyễn; suy gan; suy thận. Trẻ em và người cao tuổi có khuynh hướng phản ứng kháng cholinergic ở thần kinh và kích thích nghịch thường (tăng năng lượng, bồn chồn, căng thẳng). Tránh sử dụng cho bệnh nhân cao tuổi bị nhầm lẫn

Các đặc tính kháng cholinergic của clorpheniramin có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, nhìn mờ và suy giảm tâm thần vận động ở một số bệnh nhân, có thể ảnh hưởng nghiêm trọng khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Sử dụng đồng thời với các loại thuốc gây an thần như thuốc giải lo âu và thuốc ngủ có thể làm tăng tác dụng an thần, do đó cần hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng đồng thời với các thuốc này.

Tác dụng của rượu có thể tăng lên và do đó cần phải tránh sử dụng đồng thời

Không nên sử dụng với các thuốc kháng histamin khác, bao gồm thuốc kháng histamin có trong thuốc ho và cảm lạnh

Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này

Để xa tầm nhìn và tầm với của trẻ em

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

Thời kỳ mang thai

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng clorpheniramin maleat ở phụ nữ mang thai. Không rõ những nguy cơ tiềm ẩn đối với người. Sử dụng trong 3 tháng cuối thai kỳ có thể dẫn đến các phản ứng ở trẻ sơ sinh hoặc trẻ sinh non. Không được sử dụng khi mang thai trừ khi có chỉ định của bác sĩ

Phụ nữ cho con bú

Clorpheniramin meleat và các thuốc kháng histamin khác có thể ức chế tiết sữa và có thể được bài tiết vào sữa mẹ. Không nên sử dụng trong thời kỳ cho con bú trừ khi có chỉ định của bác sĩ

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

Các đặc tính kháng cholinergic của clorpheniramin có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, nhìn mờ và suy giảm tâm thần vận động, có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác:

Sử dụng đồng thời clorpheniramin với thuốc ngủ và thuốc giải lo âu có thể làm tăng tác dụng an thần, do đó nên hỏi ý kiến của bác sĩ trước khi sử dụng đồng thời với các thuốc này.

Clorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin, có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.

Tác dụng kháng cholinergic của clorpheniramin tăng lên bởi các thuốc MAOIs.

Tương kỵ:

https://trungtamthuoc.com/

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 CỦA THUỐC

Các nhóm tần số được phân loại theo các quy ước sau: Rất phổ biến (≥1/10), Phổ biến (≥1/100 đến <1/10), Thường gặp (≥1/1.000 đến <1/100), Hiếm (≥1/10.000 đến <1/1.000), Rất hiếm (<1/10.000) và Không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Các phản ứng bất lợi được xác định trong quá trình sử dụng sau khi tiếp thị với clorpheniramin được liệt kê dưới đây. Vì các phản ứng này được báo cáo tự nguyện từ một quần thể có kích thước không chắc chắn, tần suất của một số phản ứng là Không rõ nhưng có khả năng là Hiếm hoặc Rất hiếm

Hệ thống cơ quan	**Tần số**	**Tác dụng không mong muốn**
Rối loạn hệ thần kinh	Rất phổ biến	An thần, buồn ngủ
	Thường gặp	Rối loạn sự chú ý, phối hợp bất thường, đau đầu chóng mặt
Rối loạn mắt	Thường gặp	Nhìn mờ
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Buồn nôn, khô miệng
	Không rõ	Nôn mửa, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Không rõ	Phản ứng dị ứng, phù mạch, phản ứng phản vệ
Chuyển hóa và rối loạn dinh dưỡng	Không rõ	Chán ăn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Không rõ	Thiếu máu tan huyết, loạn sản máu
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Không rõ	Co giật cơ, yếu cơ
Rối loạn tâm thần	Không rõ	Lú lẫn*, kích thích*, cáu kỉnh*, ác mộng*, trầm cảm
Rối loạn thận tiết niệu	Không rõ	Bí tiểu
Rối loạn da và dưới da	Không rõ	Viêm da tróc vảy, nổi mẩn, mày đay, nhạy cảm ánh sáng
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Không rõ	Tăng tiết dịch phế quản
Rối loạn mạch máu	Không rõ	Hạ huyết áp
Rối loạn gan mật	Không rõ	Viêm gan, vàng da
Rối loạn tai và tai trong	Không rõ	Ù tai
Rối loạn tim mạch	Không rõ	Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim
Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc	Thường gặp	Mệt mỏi
	Không rõ	Tức ngực

* Trẻ em và người già có nhiều khả năng gặp phải các tác dụng kháng cholinergic thần kinh và kích thích nghịch thường (tăng năng lượng, bồn chồn, căng thẳng)

Báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ

Bệnh nhân cần thông báo cho bác sĩ, dược sĩ các phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Dược sĩ, bác sĩ cần phải báo cáo các phản ứng có hại về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (DI & ADR).

https://trungtamthuoc.com/

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Liều gây chết của clorpheniramin khoảng 25 – 50 mg/ kg thể trọng. Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều bao gồm an thần, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung ương, loạn tâm thần, co giật, ngừng thở, tác dụng kháng cholinergic, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch bao gồm loạn nhịp tim.

Xử trí:

Việc xử trí phải có chỉ định lâm sàng hoặc theo khuyến cáo của trung tâm chống độc quốc gia nếu có

Các biện pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần chú ý đến tim mạch, hô hấp và chức năng thận, gan, cân bằng nước và điện giải.

Nếu uống quá liều, có thể xem xét điều trị bằng than hoạt tính nếu không có chống chỉ định và mới xảy ra quá liều (điều trị hiệu quả nhất trong vòng 1 giờ).

Điều trị hạ huyết áp và rối loạn nhịp trầm trọng, điều trị co giật thần kinh trung ương bằng tiêm tĩnh mạch diazepam.

Có thể phải truyền máu trong những ca nặng

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: R06AB04

Nhóm dược lý: Clorpheniramin là thuốc kháng histamin mạnh (đối kháng thụ thể H_1)

Thuốc kháng histamin làm giảm hoặc làm mất tác dụng chính của histamin trong cơ thể bằng cách phong bế có đảo ngược cạnh tranh với histamin trên các thụ thể H_1 ở các mô. Clorpheniramin cũng có hoạt tính kháng cholinergic

Thuốc kháng histamin hoạt động để ngăn chặn việc giải phóng histamin, prostaglandin và leukotriene và đã được chứng minh là ngăn chặn sự di chuyển của các chất trung gian gây viêm. Các hoạt tính của clorpheniramin bao gồm ức chế histamin trên cơ trơn, tính thấm mao mạch, do đó làm giảm phù nề, mày đay trong các phản ứng quá mẫn như dị ứng, sốc phản vệ

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Clorpheniramin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa sau khi uống. Phát huy tác dụng trong vòng 30 phút, tối đa trong vòng 1 – 2 giờ và kéo dài 4 – 6 giờ. Thời gian bán thải được ước tính là 12 – 15 giờ

Phân bố: Thuốc được phan bố rộng khắp cơ thể, bao gồm cả hệ thần kinh trung ương

Chuyển hóa: Clorpheniramin chuyển hóa thành các dẫn xuất monodesmethyl và didesmethyl. Khoảng 22% liều uống được bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu.

https://trungtamthuoc.com/

Thải trừ: Một lượng nhỏ được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu; hầu hết xuất hiện trong nước tiểu dưới dạng các sản phẩm chuyển hóa và được đào thải hoàn toàn trong vòng 24h. Trẻ em đào thải thuốc nhanh hơn so với người lớn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vỉ , 25 vỉ, 50 vỉ x 10 viên, vỉ Alu/PVC; Hộp 1 lọ 100 viên, 200 viên, 500 viên, lọ HDPE.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY TNHH KINGPHAR GROUP

Địa chỉ: Thôn Bình Phú, xã Yên Phú, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên

M.S.D.N: 0901051930 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN KINGPHAR GROUP
H. YÊN MỸ - T. HƯNG YÊN

TỔNG GIÁM ĐỐC
TRẦN NGHĨA VINH

C.T.T.N.H.H