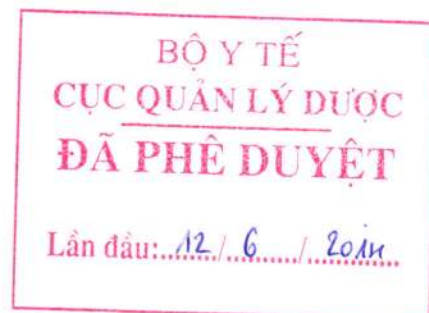


## MẪU NHÃN THUỐC NHÃN CHAI



DT



Tỷ lệ: 100%

Ngày 23 tháng 12 năm 2013

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc

KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC



Đs. Nguyễn Thị Kim Hằng

DT



## MẪU NHÃN THUỐC

### NHÃN VỈ



Tỷ lệ: 100%

Ngày 23 tháng 12 năm 2013  
Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc

**KT. GIÁM ĐỐC**  
**PHÓ GIÁM ĐỐC**



DS. Nguyễn Thị Kim Hằng

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### ARMEPHAPRO

Viên nén

#### THÀNH PHẦN:

Clorpheniramin maleat ..... 2 mg  
Pseudoephedrin hydroclorid ..... 60 mg  
Avicel 101, Lactose, Aerosil, Magnesi stearat, Polyvidon K30,  
Tinh bột bắp ..... v.đ..... 1 viên nén

#### \* **Dược lực học:**

- Clorpheniramin là một kháng histamin có rất ít tác dụng an thần như hầu hết các kháng histamin khác, clorpheniramin cũng có tác dụng phụ chống tiết acetylcholin, nhưng tác dụng này khác nhau nhiều giữa các cá thể. Tác dụng kháng histamin của clorpheniramin thông qua phong bế cạnh tranh các thụ thể H1 của các tế bào tác động.
- Pseudoephedrin có tác động giống giao cảm gián tiếp và trực tiếp, và là một chất làm giảm sung huyết hữu hiệu ở đường hô hấp trên. Pseudoephedrin yếu hơn rất nhiều so với ephedrine về những tác dụng làm nhịp tim nhanh, tăng huyết áp tâm thu cũng như gây kích thích hệ thần kinh trung ương.

#### \* **Dược động học:**

- Clorpheniramin maleat hấp thu tốt qua đường tiêu hóa và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 – 60 phút. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 đến 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). Clorpheniramin được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa, sự bài tiết phụ thuộc vào PH và lưu lượng nước tiểu. Chỉ một lượng nhỏ bài tiết qua phân. Thời gian bán thải là 12 – 15 giờ và ở người bệnh suy thận mạn, kéo dài tới 280 – 330 giờ.
- Pseudoephedrin dễ dàng hấp thu qua đường tiêu hóa. Bài tiết chủ yếu qua đường tiểu dưới dạng không đổi và một lượng nhỏ chất chuyển hóa ở gan. Nửa đời của thuốc khoảng 5 – 8 giờ. Một lượng nhỏ được phân phối vào sữa mẹ.

#### CHỈ ĐỊNH:

- Viêm mũi dị ứng, làm giảm sung huyết ở mũi đường hô hấp trên.

#### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG :

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên/ lần, ngày uống 2 – 3 lần.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân có tiền sử không dung nạp thuốc hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh đang cơn hen cấp.
- Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt.
- Glacom góc hẹp



- Tắc cổ bàng quang.
- Loét dạ dày chít, tắc môn vị – tá tràng.
- Người lái xe hoặc điều khiển máy móc vì có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ.
- Phụ nữ đang cho con bú.
- Bệnh nhân đã hay đang dùng các IMAO trong vòng 2 tuần trước đó.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.

**\* Thận trọng:**

- Bệnh nhân cao huyết áp, bệnh tim, tiểu đường, cường giáp, tăng nhãn áp, phì đại tuyến tiền liệt, hẹp niệu đạo, tắc môn vị tá tràng và bệnh nhược cơ.
- Người bệnh tắc nghẽn phổi, bệnh phổi mạn tính.
- Người cao tuổi (>60 tuổi).
- Những bệnh nhân đang uống thuốc hạ huyết áp, thuốc chống trầm cảm loại tricyclic.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :**

- Ngủ gà, choáng váng và chóng mặt, buồn nôn, khô miệng, mũi, họng, táo bón.
- Có vài báo cáo về chứng tiểu khó ở bệnh nhân nam dùng pseudoephedrin: phì đại tuyến tiền liệt có thể là yếu tố quan trọng dẫn tới tác dụng này.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Các thuốc ức chế monoamin oxydase làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.
- Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của clorpheniramin.
- Clorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.
- Pseudoephedrin có thể làm đảo ngược một phần tác động của các thuốc can thiệp vào hoạt động giao cảm, bao gồm: bretylium, bethanidine, gaunethidine, delerisoquine, methyldopa và các tác nhân ức chế  $\alpha$  &  $\beta$  adrenergic.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

- Cần cân nhắc cẩn thận giữa lợi ích điều trị với mức độ cần thiết của thuốc đối với người mẹ.

**LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

- Người lái xe hoặc điều khiển máy móc vì có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ.

**QUÁ LIỀU :**

- Triệu chứng: buồn ngủ, ngủ lịm đi, chóng mặt, mất điều hòa, cảm giác yếu ớt, giảm trương lực, suy hô hấp, khô da và niêm mạc. Tim nhanh, cao huyết áp, sốt cao, tăng hoạt động, kích thích, co giật, khó tiểu, giập sung nhãn cầu, buồn nôn và nôn mửa. Trong trường hợp quá liều trầm trọng, có thể ngưng thở, suy kiệt tuần hoàn, ngưng tim và tử vong.



- Điều trị: cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần chú ý đặc biệt đến chức năng gan, thận, hô hấp, tim, cân bằng nước, điện giải và kiểm soát các cơn co giật.
- Rửa dạ dày trong vòng 3 giờ sau khi uống thuốc, hoặc gây nôn bằng siro ipecacuanha. Sau đó, cho dùng than hoạt và thuốc tẩy để hạn chế hấp thu. Có thể cần đặt catheter bàng quang. Nếu muốn, có thể tăng đào thải pseudoephedrine bằng sự bài niệu acid hay thẩm tách.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**  
**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC**

- **Hạn dùng** : 36 tháng, kể từ ngày sản xuất.
- **Bảo quản** : Để nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- **Tiêu chuẩn** : Tiêu chuẩn cơ sở

**TRÌNH BÀY:**

- Chai 100 viên, kèm toa
- Hộp 10 vỉ x 10 viên



**CHI NHÁNH CTY CỔ PHẦN ARMEPHACO**  
**XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150**

112 Trần Hưng Đạo - Q1 - TP. Hồ Chí Minh

ĐT : (08) 38367413 - 38368554

Fax : 84 - 8 - 8368437

Ngày 12 tháng 02 năm 2014

**Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc**

**KT. GIÁM ĐỐC**  
**PHÓ GIÁM ĐỐC**



DS. *Nguyễn Thị Kim Hằng*

PHÓ CỤC TRƯỞNG

*Nguyễn Việt Hưng*

