



MẪU NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

6A 3 quốc lộ 60 p.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre.

Tên thuốc: **CLOMISTAL**

Dạng thuốc: Viên nén bao phim.

Nồng độ, hàm lượng:

-Loratadin

5 mg

-Pseudoephedrin Hydroclorid

30 mg

Loại thuốc đăng ký: Thuốc hoá dược.

Loại hình đăng ký: Đăng ký lại.



Năm 2011

MẪU ĐĂNG KÝ TOA THUỐC CLOMISTAL

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

CLOMISTAL

SDK:

Tiêu chuẩn: TCCS

Lần đầu: 18/01/2013

THÀNH PHẦN:

Loratadin 5 mg
Pseudoephedrin Hydroclorid 30 mg

Tá dược: Lactose, Tinh bột mì, Polyvinyl pyrolidon, Aerosil, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd, Vàng tartrazin vừa đủ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các triệu chứng đi kèm với viêm mũi dị ứng, chứng cảm lạnh bao gồm: nghẹt mũi, hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa và chảy nước mắt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân đang dùng thuốc IMAO hay trong vòng 2 tuần sau khi ngưng thuốc.
- Bệnh nhân glaucom góc hẹp.
- Bệnh cao huyết áp, bệnh động mạch vành nặng và cường giáp.

THẬN TRỌNG:

- Bệnh nhân suy gan nặng nên cho dùng liều khởi đầu thấp hơn do có thể giảm thanh thải loratadin.

- Thuốc chứa loratadin có nguy cơ khô miệng, đặc biệt ở người cao tuổi và tăng nguy cơ gây sâu răng. Do đó, cần phải vệ sinh răng miệng sạch sẽ khi dùng thuốc.

- Các thuốc giống giao cảm có thể làm kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động, co giật hoặc truy tìm mạch đi kèm với hạ huyết áp.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chỉ nên dùng thuốc khi lợi ích cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho bào thai hay trẻ đang bú mẹ vì thuốc bài tiết qua sữa.

TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không dùng cho người lái xe hay vận hành máy vì thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thần kinh: lo lắng, đau đầu, mệt mỏi, chóng mặt, chán ăn, khát nước.
- Tiêu hóa: khô miệng, buồn nôn, nôn, đau bụng.
- Da: ngứa, nổi ban, mày đay, tăng tiết mồ hôi.
- Hệ vận động: tăng vận động.
- Tim mạch: đỏ bừng mặt, đánh trống ngực, hạ huyết áp thể đứng.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Điều trị đồng thời thuốc có chứa loratadin với cimetidin, ketoconazol, erythromycin dẫn tới tăng nồng độ loratadin trong huyết tương do ức chế CYP 3A4. Cần thận khi dùng chung với các thuốc khác được biết có tác dụng ức chế chuyển hóa gan.

- Dùng thuốc giống giao cảm cho bệnh nhân đang sử dụng IMAO, phản ứng tăng huyết áp bao gồm cơn tăng huyết áp có thể xuất hiện.

- Các thuốc kháng acid làm gia tăng tốc độ hấp thu thuốc chứa pseudoephedrin, kaolin làm giảm hấp thu thuốc này.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: mỗi lần uống 1 viên, ngày dùng 2 lần.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: có thể đi từ ức chế thần kinh trung ương (buồn ngủ, ngừng thở, giảm tỉnh táo, tím tái, hôn mê, truy tìm mạch) đến tình trạng kích thích (mất ngủ, ảo giác, run rẩy hay co giật).

- Điều trị: điều trị triệu chứng và hỗ trợ: gây nôn để tháo sạch dạ dày ngay. Dùng than hoạt sau khi gây nôn có thể giúp ích để ngăn ngừa hấp thu loratadin. Nếu gây nôn không kết quả hoặc chống chỉ định (người bệnh bị ngất, co giật hoặc thiếu phản xạ nôn), có thể tiến hành rửa dạ dày với dung dịch natri clorid 0,9% và đặt ống nội khí quản để phòng ngừa hít phải dịch dạ dày.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 100 viên nén bao phim.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THẤY THUỐC.

 **MEYER-BPC**
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 8A3 quốc lộ 60 p.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam



DS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ VỈ THUỐC CLOMISTAL

[Handwritten signature]



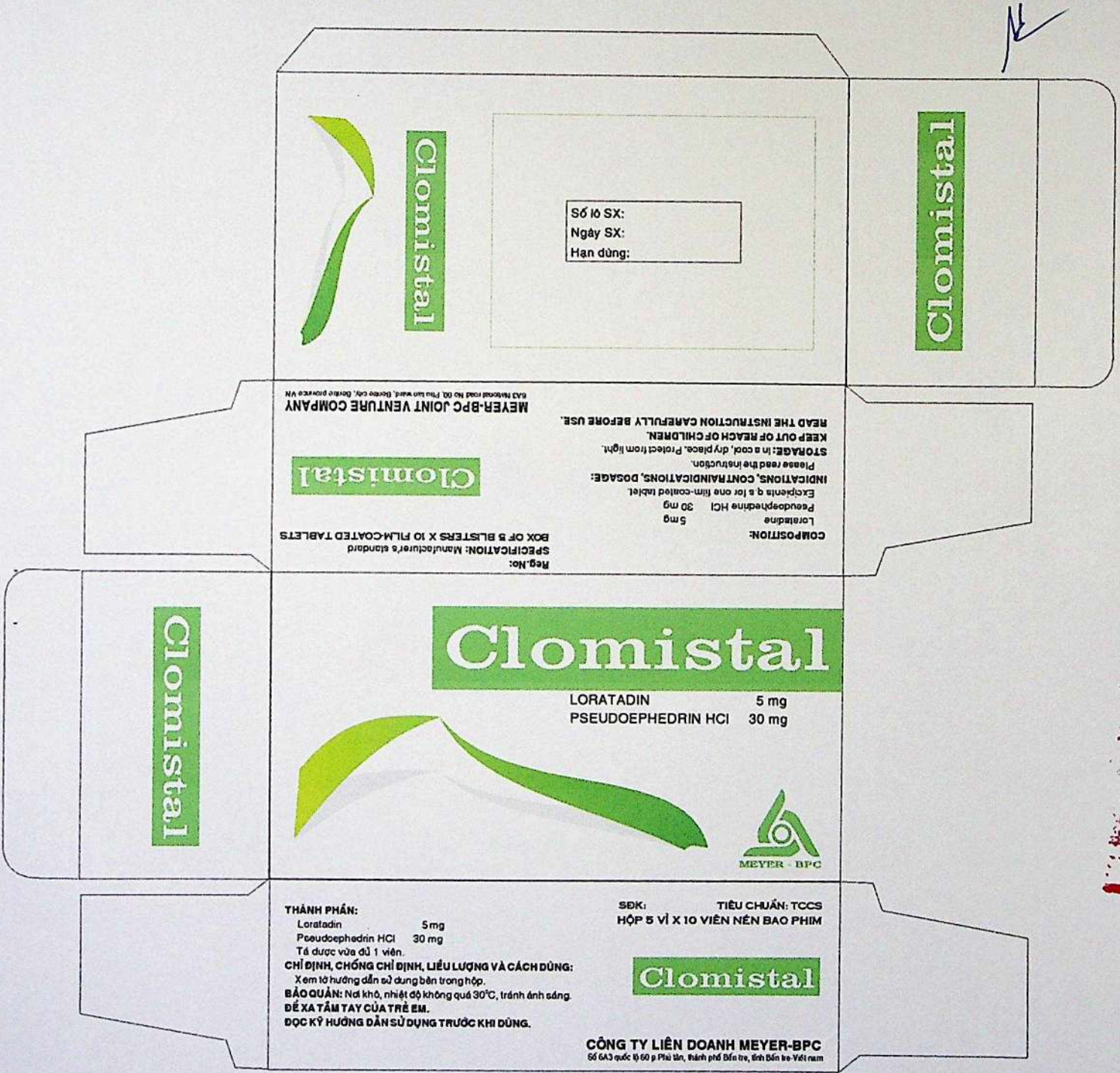
TỔNG GIÁM ĐỐC



[Handwritten signature]

DS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC CLOMISTAL



TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nễn

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC CLOMISTAL

[Handwritten signature]



TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền



MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC CLOMISTAL



TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh



ĐS. Nguyễn Văn Nền