

	Mẫu nhãn: ClorpheBoston(viên dài)	Ngày 14 tháng 11 năm 2015.
---	--	----------------------------

Thành phần: Mỗi viên nén dài bao phim chứa
 Chlorpheniramine maleate 4 mg
 Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén dài bao phim

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng
 và các thông tin khác xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản:
 Nơi khô ráo, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Qui cách đóng gói:
 Chai 1000 viên nén bao phim

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Số lô-Ngày sản xuất-Hạn dùng: Xem đáy chai

Nhãn hiệu thuốc sở hữu của BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA
 Sản xuất tại CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
 43 đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương,
 Việt Nam.

Thuốc cung ứng cho bệnh viện

CLORPHEBOSTON

Allergic rhinitis & Other allergic symptoms

**Chlorpheniramine maleate
4 mg**



BOTTEN PHARMA

Bottle of 1000 film-coated tablets

Composition: Each film-coated tablet contains
 Chlorpheniramine maleate 4 mg
 Excipients q.s. for 1 film-coated tablet

Indications, contraindications, dosage, administration
 and other information see the package insert.

Storage:
 In a dry place, below 30°C, protect from light.

Specification: In-house

Packaging:
 Bottle of 1000 film-coated tablets.

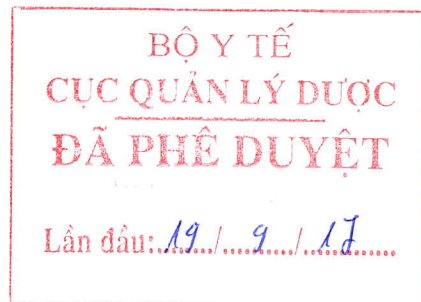
Keep out of reach of children
Read carefully the package insert before using

SDK/Reg.No.:
 Under trademark of BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA
 Manufactured by BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
 No.43 street No.8, Vietnam Singapore Industrial Park, Thuận An,
 Bình Dương, Vietnam.

Tổng Giám Đốc



Lương Đăng Khoa



▲ Qui cách: 175 x 63 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

CLORPHEBOSTON

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Clorpheniramin maleat..... 4,00 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột mì, màu vàng quinolin, povidon, natri starch glycolat, silicon dioxit, magnesi stearat, HPMC, PEG.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

MÔ TẢ

- Viên nén dài màu vàng, bao phim, cạnh và thành viên lảnh lảnh.

DƯỢC LỰC HỌC

- Clorpheniramin là một thuốc đối kháng histamin tại thụ thể H_1 .
- Tác dụng kháng histamin của clorpheniramin thông qua phong bế cạnh tranh các thụ thể H_1 của các tế bào tác động. Clorpheniramin cũng có hoạt tính kháng cholinergic.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

– Clorpheniramin maleat hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa, sau khi uống; xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 phút. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong 1 – 2 giờ và 4 – 6 giờ cuối. Thời gian bán thải của clorpheniramin là 12 – 15 giờ.

– Clorpheniramin liên kết với protein huyết tương, được bài tiết qua nước tiểu. Các chất chuyển hóa gồm có monodesmethyldlorpheniramin, didesmethylclorpheniramin. Khoảng 22% liều uống được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không thay đổi. Chỉ một lượng nhỏ được tìm thấy qua phân.

CHỈ ĐỊNH

– Những triệu chứng dị ứng như: viêm mũi dị ứng, mề đay, viêm mũi vụn mạch do histamin, phù mạch, dị ứng thức ăn, phản ứng huyết thanh, côn trùng đốt, ngứa ở người bị bệnh sởi hoặc thủy đậu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: CLORPHEBOSTON dùng uống.

Liều lượng:

- Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: 2 mg, 4 – 6 giờ một lần. Tối đa 12 mg/ngày.
- Người lớn và trẻ em lớn hơn 12 tuổi: 4 mg, 4 – 6 giờ một lần. Tối đa 24 mg/ngày.
- Người cao tuổi: thường tăng nhạy cảm với tác dụng kháng cholinergic thần kinh. Cần xem xét liều thấp hơn mỗi ngày (tối đa 12 mg/ngày).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với clorpheniramin, các thuốc kháng histamin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (IMAO) trong vòng 14 ngày, tính đến thời điểm điều trị bằng clorpheniramin.

THẬN TRỌNG

- Thận trọng ở người bị bệnh động kinh; người bị tăng áp lực nội nhãn cầu bao gồm bệnh tăng nhãn áp, phì đại tuyến tiền liệt; tăng huyết áp nặng hoặc bệnh tim mạch; viêm phế quản, giãn phế quản hoặc hen suyễn; suy gan; suy thận; trẻ em; người cao tuổi.
- Tác dụng an thần của clorpheniramin có thể tăng lên khi uống rượu.
- Không nên dùng clorpheniramin với các thuốc kháng histamin khác, bao gồm các thuốc cảm và ho có chứa kháng histamin.
- Trong thành phần có chứa lactose nên có thể không phù hợp với bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose/galactose.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), thường gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Cơ quan/mức độ	Tác dụng phụ
Rối loạn tạo máu	
Chưa rõ	Thiếu máu, rối loạn tạo máu.
Rối loạn hệ thống miễn dịch	
Chưa rõ	Phản ứng dị ứng, phù mạch, phản ứng phản vệ.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Chưa rõ	Chán ăn.
Rối loạn thần kinh	
Chưa rõ	Nhầm lẫn, kích thích, khó chịu, ác mộng, trầm cảm.
Rối loạn hệ thần kinh	
Rất thường gặp	An thần, buồn ngủ.
Thường gặp	Rối loạn sự chú ý, đau đầu, chóng mặt.
Rối loạn thị giác	
Thường gặp	Nhìn mờ.
Rối loạn thính giác	
Chưa rõ	Ù tai.
Rối loạn tim mạch	
Chưa rõ	Hồi hộp, tim đập nhanh, rối loạn nhịp tim.
Rối loạn mạch máu	
Chưa rõ	Hạ huyết áp.
Rối loạn hô hấp	
Chưa rõ	Tăng tiết dịch phế quản.
Rối loạn đường tiêu hóa	

Thường gặp	Buồn nôn, khô miệng.
Chưa rõ	Nôn, đau bụng, tiêu chảy, rối loạn tiêu hóa.
Rối loạn gan mật	
Chưa rõ	Viêm gan, vàng da.
Rối loạn da và mô dưới da	
Chưa rõ	Viêm da tróc vảy, nổi mẩn, mề đay, nhạy cảm với ánh sáng.
Rối loạn cơ xương và các mô liên kết	
Chưa rõ	Co giật cơ, yếu cơ.
Rối loạn thận, tiết niệu	
Chưa rõ	Bí tiểu
Các rối loạn khác	
Thường gặp	Mệt mỏi.

– Báo cáo phản ứng có hại: sau khi thuốc được cấp phép lưu hành rất quan trọng để tiếp tục giám sát cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Cán bộ y tế cần báo cáo tất cả phản ứng có hại về Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng đồng thời clorpheniramin với 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 có thể dẫn tới ngộ độc phenytoin.
- Các thuốc ức chế monoamin oxydase (IMAO) làm kéo dài và tăng tác dụng kháng cholinergic của clorpheniramin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

– Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng clorpheniramin maleat cho phụ nữ có thai. Nguy cơ tiềm ẩn đối với con người chưa xác định. Sử dụng clorpheniramin trong 3 tháng cuối thai kỳ có thể gây nên các phản ứng trên trẻ sơ sinh hoặc sinh non. Không nên dùng trong thời kỳ mang thai nếu không có chỉ định của bác sĩ.

– Clorpheniramin maleat và các thuốc kháng histamin có thể ức chế tiết sữa và có thể bài tiết qua sữa mẹ. Không nên dùng cho phụ nữ cho con bú nếu không có chỉ định của bác sĩ.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

– Cần thận trọng khi dùng cho người lái xe hoặc điều khiển máy móc, vì thuốc có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, nhìn mờ và suy giảm tâm thần vận động.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều:

- 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, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp.

Xử trí:

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

– Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro ipecacuanha. Sau đó, 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. Có thể truyền máu trong những ca nặng.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI : Chai 1000 viên nén bao phim.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOS TON VIỆT NAM

Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

ĐT: 06503 769 606, FAX: 06503 769 601

Bình Dương, ngày...15...tháng...11...năm 2016

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY ĐĂNG KÝ



LƯƠNG ĐĂNG KHOA



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Lô Minh Hùng

2/