



Astalamin 4 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất: Chlorpheniramine maleate 4 mg

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose 101, Tinh bột bắp (Maize starch), Lactose monohydrate 200M, Croscarmellose sodium, Conalake quinoline yellow 20-B10, Povidone K30, Sodium lauryl sulfate, Sodium starch glycolate (type A), Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén

Mô tả: Viên nén hình thuôn dài, màu vàng, một mặt có họa tiết đường ngang, một mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng của các bệnh dị ứng đáp ứng với thuốc kháng histamin, bao gồm viêm mũi dị ứng (sốt cỏ khô), mề đay, viêm mũi vận mạch, dị ứng thực phẩm, phản ứng dị ứng với thuốc và huyết thanh, ngứa vùng âm hộ, ngứa vùng hậu môn và côn trùng đốt.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Uống nguyên viên hoặc có thể bẻ đôi viên theo vạch kẻ chia liều khi cần dùng liều 2 mg. Chỉ dùng đường uống.

Người lớn và người cao tuổi: 4 mg (1 viên) mỗi 4 - 6 giờ, tối đa 24 mg (6 viên)/ngày.

Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: 2 mg mỗi 4 - 6 giờ, tối đa 12 mg/ngày.

Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ dưới 6 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với Chlorpheniramine hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Các đặc tính kháng cholinergic của Chlorpheniramine bị tăng cường khi dùng cùng với các chất ức chế monoamine oxidase (MAOIs). Do đó, không sử dụng Chlorpheniramine ở bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc ức chế monoamine oxidase (MAOI) trong vòng 14 ngày.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Giống như các thuốc khác có tác dụng kháng cholinergic, Chlorpheniramine cần được sử dụng thận trọng cho bệnh nhân bị động kinh, tăng nhãn áp (bao gồm bệnh glaucoma), 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 và người cao tuổi dễ gặp phải các tác dụng thần kinh kháng cholinergic và kích thích nghịch lý (ví dụ: tăng động, bồn chồn, lo lắng).

Các đặc tính kháng cholinergic của Chlorpheniramine có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, mờ mắt và suy giảm vận động ở một số bệnh nhân, làm ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng của rượu có thể tăng lên khi dùng cùng với Chlorpheniramine, do đó cần tránh sử dụng đồng thời.

Không nên sử dụng chung với các thuốc kháng histamin khác, kể cả thuốc trị ho và cảm lạnh có chứa kháng histamin.

Sản phẩm này có chứa lactose, không nên sử dụng cho bệnh nhân mắc các bệnh hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

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

Thời kỳ mang thai: Hiện chưa có đủ dữ liệu về việc sử dụng Chlorpheniramine maleate ở phụ nữ mang thai. Nguy cơ tiềm ẩn đối với con người chưa được biết rõ. Việc sử dụng trong ba tháng cuối thai kỳ có thể gây phản ứng ở trẻ sơ sinh hoặc trẻ sinh non. Không nên sử dụng trong thai kỳ trừ khi thực sự cần thiết theo chỉ định của bác sĩ.

Thời kỳ cho con bú: Chlorpheniramine maleate và các thuốc kháng histamin khác có thể ức chế tiết sữa và được bài tiết vào sữa mẹ. Không nên sử dụng trong thời kỳ cho con bú trừ khi thực sự cần thiết theo chỉ định của bác sĩ.

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

Các đặc tính kháng cholinergic của Chlorpheniramine có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, nhìn mờ và suy giảm vận động ở một số bệnh nhân, điều này có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc:

Việc sử dụng đồng thời Chlorpheniramine với thuốc an thần hoặc thuốc giảm lo âu có thể làm tăng tác dụng an thần. Do đó, cần tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng Chlorpheniramine cùng với các thuốc này.

Chlorpheniramine ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin. Các tác dụng kháng cholinergic của Chlorpheniramine bị tăng cường khi dùng cùng với MAOIs (xem phần Chống chỉ định).

Tương kỵ: 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 tác dụng không mong muốn ghi nhận được thể hiện trong bảng dưới đây với mức độ phân loại như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100, <1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000, <1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000, <1/1000$), rất hiếm gặp ($<1/10000$) và không rõ (không ước tính được dựa trên dữ liệu hiện có).

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất xuất hiện
Rối loạn hệ máu và bạch huyết	Rối loạn máu bao gồm thiếu máu tán huyết	Không rõ
Rối loạn hệ miễn dịch	Quá mẫn, phù mạch, phản ứng phản vệ	Không rõ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Chán ăn	Không rõ
Rối loạn tâm thần	Trầm cảm, lú lẫn*, kích động*, khó chịu*, ác mộng*	Không rõ
Rối loạn hệ thần kinh	An thần, buồn ngủ	Rất thường gặp
	Giảm chú ý, đau đầu, chóng mặt, phối hợp vận động bất thường	Thường gặp
Rối loạn mắt	Nhìn mờ	Thường gặp
Rối loạn tai và mê đạo	Ù tai	Không rõ
Rối loạn tim mạch	Nhịp tim nhanh, hồi hộp, loạn nhịp tim	Không rõ
Rối loạn mạch máu	Hạ huyết áp	Không rõ
Rối loạn hô hấp, ngực hoặc trung thất	Đặc quánh dịch tiết phế quản	Không rõ
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn, khô miệng	Thường gặp
	Khó tiêu, nôn mửa, tiêu chảy, đau bụng	Không rõ
Rối loạn gan mật	Viêm gan, vàng da	Không rõ
Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban da, mề đay, viêm da bong tróc, nhạy cảm với ánh sáng	Không rõ
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Co giật cơ, yếu cơ	Không rõ
Rối loạn thận và tiết niệu	Bí tiểu	Không rõ
Rối loạn chung	Mệt mỏi	Thường gặp
	Căng tức ngực	Không rõ

* Trẻ em và người cao tuổi có nhiều khả năng gặp phải các tác dụng thần kinh kháng cholinergic và kích thích nghịch lý (ví dụ: tăng động, bồn chồn, lo lắng).

Ngừng dùng thuốc nếu xảy ra các phản ứng có hại (ADR) nghiêm trọng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông – Phường Cửa Nam - Hà Nội; Điện thoại: 024 39335618; Fax: 024 39335642; Email: di.pvcenter@gmail.com

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều:

Liều gây chết ước tính của Chlorpheniramine là 25 - 50 mg/kg trọng lượng cơ thể. Các triệu chứng và dấu hiệu bao gồm: an thần, kích thích nghịch lý của hệ thần kinh trung ương (CNS), nhiễm độc thần kinh, co giật, ngừng thở, tác dụng kháng cholinergic, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch bao gồm loạn nhịp tim.

Xử trí:

Cần quan tâm đặc biệt đến chức năng tim mạch, hô hấp, thận và gan, cũng như cân bằng dịch và điện giải khi thực hiện các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Nếu quá liều đường uống, nên cân nhắc điều trị bằng than hoạt tính, miễn là không có chống chỉ định và bệnh nhân mới dùng thuốc quá liều (hiệu quả nhất nếu được dùng trong vòng một giờ sau khi uống). Hạ huyết áp và loạn nhịp tim cần được điều trị tích cực. Co giật thần kinh trung ương có thể được điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch.

Trong trường hợp nghiêm trọng, có thể sử dụng phương pháp lọc máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin, nhóm đối kháng thụ thể H1.



Mã ATC: R06AB04

Cơ chế tác động

Chlorpheniramine là một thuốc kháng histamin mạnh thuộc nhóm đối kháng thụ thể H1 (H1-antagonist). Các thuốc kháng histamin làm giảm hoặc ức chế tác dụng của histamin trong cơ thể thông qua cơ chế cạnh tranh và ức chế có hồi phục trên các thụ thể histamin H1 tại mô. Chlorpheniramine cũng có hoạt tính kháng cholinergic.

Thuốc kháng histamin có tác dụng ngăn chặn sự giải phóng histamin, prostaglandin và leukotriene, đồng thời được chứng minh có khả năng ức chế sự di chuyển của các chất trung gian gây viêm. Chlorpheniramine có tác dụng ức chế histamin trên cơ trơn, làm giảm tính thấm mao mạch, từ đó giúp giảm phù nề và mẩn đỏ trong các phản ứng quá mẫn như dị ứng và sốc phản vệ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Chlorpheniramine được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, sau khi uống, tác dụng xuất hiện trong vòng 30 phút, đạt đỉnh sau 1-2 giờ và kéo dài khoảng 4-6 giờ. Thời gian bán thải trong huyết tương được ước tính từ 12 -15 giờ.

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

Chuyển hóa: Gan là cơ quan chính thực hiện quá trình chuyển hóa Chlorpheniramine. Thuốc được chuyển hóa thành các dẫn xuất monodesmethyl và didesmethyl. Khoảng 22% liều uống được bài tiết nguyên vẹn qua nước tiểu.

Thải trừ: Lượng thuốc không chuyển hóa thải trừ qua nước tiểu là rất ít, phần lớn dưới dạng chuyển hóa và hầu như được bài tiết hoàn toàn trong vòng 24 giờ. Trẻ em có tốc độ thải trừ thuốc nhanh hơn người lớn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Ví bấm PVC/Alu, Hộp 5 vỉ x 20 viên; Hộp 10 vỉ x 20 viên;

Chai HDPE, Hộp 1 chai x 200 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Không quá 30°C, ở nơi khô ráo. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất; 06 tháng kể từ ngày mở nắp chai.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng: 22.09.2025

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN ASTA HEALTHCARE USA

Lô D1, D2, D6, D7 và D8 tại Khu công nghiệp Hòa Hiệp 1, phường Hòa Hiệp Bắc, thị xã Đông Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam.

