

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2012

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Chlorpheniramin
Maleat 4mg

CHLORPHENIRAMIN
MALEAT 4mg

Sản xuất bởi: Mediplantex

CHLORPHENIRAMIN
MALEAT 4mg

Manufactured: Mediplantex

CHLORPHENIRAMIN
MALEAT 4mg

Số lô SX:.....HD:.....



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
D.S. *Đào Xuân Sơn*

Ngày 25 tháng 7 năm 2012

GMP-WHO

Chlorpheniramin
Maleat 4mg

Composition:

Each film-coated caplet contains:

Chlorpheniramin maleat.....4mg

Excipients q.s for one film-coated tablet.

Indication, Contraindication, Dosage

Administrations and other information:

See the enclosed leaflet.

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

Specification:
Vietnamese pharmacopoeia 4th

Keep out of reach of children
Carefully read the instructions before use.

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng

10 BLISTERS X 10 CAPLETS

GMP-WHO

Chlorpheniramin
Maleat 4mg

Thành phần:

Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

Chlorpheniramin maleat.....4mg

Tá dược.....vừa đủ 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng,

Cách dùng và các thông tin khác:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:

Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐBVN 4

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề thuốc xa tầm tay trẻ em.

SDK:.....

Sản xuất tại: Nhà máy DP số 2 -
CTY CP DTW, MEDIPLANTEX
Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHLORPHENIRAMIN MALEAT

Dạng bào chế: Viên nén dài bao phim

Trình bày: Hộp 10 vỉ x 10 viên

Thành phần: Cho 1 viên

Chlorpheniramin.....4mg

Tá dược: Lactose, tinh bột mì, polyvinyl pyrrolidon, sodium starch glycolat, titan dioxit, magnesi stearat, HPMC, talc, PEG6000, vàng quinolein vừa đủ 1 viên.

Dược lực học:

- Chlorpheniramin tác dụng kháng Histamin H1 làm giảm sự bài tiết nước mũi và chất nhầy ở đường hô hấp trên

Dược động học

- Chlorpheniramin hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30-60 phút. nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 2.5-6 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng thấp đạt 25-30%, khoảng 70% trong tuần hoàn liên kết với Protein. Chlorpheniramin chuyển hóa nhanh và nhiều. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa (phụ thuộc vào pH và lượng nước tiểu), một phần nhỏ thải trừ qua phân. Thời gian bán thải là 12-15 giờ.

Chỉ định

Thuốc có tác dụng làm giảm tạm thời: Sổ mũi, hắt hơi, ngứa mũi hoặc ngứa cổ họng, ngứa chảy nước mũi do cảm lạnh thông thường hoặc do các trường hợp dị ứng khác ở đường hô hấp trên.

Cách dùng và liều dùng

- *Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:* Uống 1viên/lần, 4-6 giờ 1 lần, không uống quá 6 viên trong vòng 24 giờ hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

- *Trẻ em từ 2-12 tuổi:* Khuyến dùng dạng siro.

- *Trẻ em dưới 2 tuổi:* Hỏi ý kiến bác sĩ.

Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng an thần rất khác nhau từ ngủ gà nhẹ đến ngủ sâu, khô miệng, chóng mặt và gây kích thích xảy ra khi điều trị ngắt quãng. Tuy nhiên, hầu hết người bệnh chịu đựng được các phản ứng phụ khi điều trị liên tục, đặc biệt nếu tăng liều từ từ.

Thường gặp, ADR > 1/100

Hệ TKTW: Ngủ gà, an thần.

Tiêu hóa: Khô miệng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Chóng mặt.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Nhận xét: Tác dụng phụ chống tiết acetylcholin trên TKTW và tác dụng chống tiết acetylcholin ở người nhạy cảm (người bị bệnh glôcôm, phì đại tuyến tiền liệt và những tình trạng dễ nhạy cảm khác), có thể nghiêm trọng

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

Chống chỉ định

- Quá mẫn với clorpheniramin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Người bệnh đang con hen cấp.

- Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt.

- Glôcôm góc hẹp, tắc cổ bàng quang, loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng, người cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ đẻ thiếu tháng.

- Người bệnh dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) trong vòng 14 ngày, tính đến thời điểm điều trị bằng clorpheniramin vì tính chất chống tiết acetylcholin của clorpheniramin bị tăng lên bởi các chất ức chế MAO.

Thận trọng:

- Clorpheniramin có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu tiện do tác dụng phụ chống tiết acetylcholin của thuốc, đặc biệt ở người bị phì đại tuyến tiền liệt, tắc đường niệu, tắc môn vị tá tràng, và làm trầm trọng thêm ở người bệnh nhược cơ.
- Tác dụng an thần của clorpheniramin tăng lên khi uống rượu và khi dùng đồng thời với các thuốc an thần khác.
- Có nguy cơ biến chứng đường hô hấp, suy giảm hô hấp và ngừng thở, điều đó có thể gây rất rắc rối ở người bị bệnh tắc nghẽn phổi hay ở trẻ em nhỏ. Phải thận trọng khi có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở.
- Có nguy cơ bị sâu răng ở những người bệnh điều trị thời gian dài, do tác dụng chống tiết acetylcholin, gây khô miệng.
- Tránh dùng cho người bệnh bị tăng nhãn áp.
- Dùng thuốc thận trọng với người cao tuổi (> 60 tuổi) vì những người này thường tăng nhạy cảm với tác dụng chống tiết acetylcholin.

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 TKTW của clorpheniramin.

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

Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú:

Chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết. Dùng thuốc trong 3 tháng cuối của thai kỳ có thể dẫn đến những phản ứng nghiêm trọng (như cơn động kinh) ở trẻ sơ sinh.

Thời kỳ cho con bú: Chlorpheniramin có thể được tiết qua sữa mẹ và ức chế tiết sữa. Vì các thuốc kháng histamin có thể gây phản ứng nghiêm trọng với trẻ bú mẹ, nên cần cân nhắc hoặc không cho con bú hoặc không dùng thuốc, tùy thuộc mức độ cần thiết của thuốc đối với người mẹ.

Người đang lái xe hay vận hành máy móc: Không dùng thuốc vì thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ, và suy giảm tâm thần vận động trong một số người bệnh và có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy.

Quá liều và xử trí:

Triệu chứng: Loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, trụy tim mạch, loạn nhịp. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, chú ý đặc biệt đến chức năng gan, thận, hô hấp, tim và cân bằng nước, điện giải.

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

Hạn dùng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn: ĐDVN 4

Để xa tầm tay của trẻ em.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc*

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

358 Giải Phóng-Phương Liệt-Thanh Xuân-Hà Nội

ĐT: 04-38643368 Fax: 04-38641584

Sản xuất tại: Nhà máy Dược phẩm số 2

Trung Hậu-Tiền Phong-Mê Linh-Hà Nội



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ThS. Phùng Minh Dũng

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh