

118/154 G



MAU NHÃN CHAI: (Chai 200 viên)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

[Signature] **Lần đầu: 15/07/2016**

**CHLORPHENIRAMINE
MALEATE 4 mg**

Chlorpheniramine Maleate 4mg
Viên nén bao phim / Film-coated tablet
Kháng Histamin / Antihistamine

RELIEF / GIẢM:
Itchy rash, Runny nose, Sneeze /
Ngứa da, Sổ mũi, Hắt hơi.

Chai 200 viên nén bao phim
Bottle of 200 film-coated tablets

Manufactured by: IMEXPHARM CORPORATION
No. 04, 30/4 street, ward 1, Cao Lãnh city, Đồng Tháp province.

Distributed by: ROSCO PHARMA USA Co., Ltd
220/1/4 Hoàng Văn Thụ street, ward 4, Tân Bình district,
Ho Chi Minh city.

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Composition: Each film-coated tablet contains:
Chlorpheniramine maleate 4 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.
Excipients q.s for one film-coated tablet.

**Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng và các
thông tin khác:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử
dụng.
Indications, Contra-indications, Dosage and other
information: See enclosed leaflet.

Bảo quản dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.
Store below 30°C, protect from moisture and light.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Keep out of reach of children.
Carefully read the instructions before use.

SDK / Visa No.: 23/2008-02

NSX / Mfg. Date:

Số lô SX / Batch No.:

HD / Exp. Date:

Sản xuất tại: **CÔNG TY CPDP IMEXPHARM**
Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp.

Phân phối bởi: **CÔNG TY TNHH ROSCO PHARMA USA**
220/1/4 Hoàng Văn Thụ, Phường 4, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh.



MẪU NHÃN CHAI: (Chai 1000 viên)

**CHLORPHENIRAMINE
MALEATE 4 mg**

Chlorpheniramine Maleate 4mg
Viên nén bao phim / Film-coated tablet
Kháng Histamin / Antihistamine

RELIEF / GIẢM:
Itchy rash, Runny nose, Sneeze /
Ngứa da, Sổ mũi, Hắt hơi.

Chai 1000 viên nén bao phim
Bottle of 1000 film-coated tablets

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Chlorpheniramin maleat 4 mg
Tá được vừa đủ 1 viên nén bao phim.
Composition: Each film-coated tablet contains:
Chlorpheniramine maleate 4 mg
Excipients q.s for one film-coated tablet.

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng và các
thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử
dụng.
Indications, Contra-indications, Dosage and other
information: See enclosed leaflet

Bảo quản dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.
Store below 30°C, protect from moisture and light.

Sản xuất tại: **CÔNG TY CPDP IMEXPHARM**
Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp.

Phân phối bởi: **CÔNG TY TNHH ROSCO PHARMA USA**
220/1/4 Hoàng Văn Thụ, Phường 4, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Carefully read the instructions before use.
Keep out of reach of children
SDK / Visa No.: xx-xxxx-xx
Thuốc dùng trong bệnh viện

NSX/ Mfg.Date:
Số lô SX/ Batch No.:
HD/Exp. Date:

Manufactured by: **IMEXPHARM CORPORATION**
No. 04, 30/4 street, ward 1, Cao Lãnh city, Dong Thap province.

 Distributed by: **ROSCO PHARMA USA Co., Ltd**
220/1/4 Hoàng Văn Thụ street, ward 4, Tân Bình district,
Ho Chi Minh city.



MẪU NHÃN VỈ:

MALEATE 4mg
Số lô SX: HD: *[Signature]*
Chlorpheniramine Maleate 4mg



Manufactured by: IMEXPHARM CORPORATION
Distributed by: ROSCO PHARMA USA Co., Ltd

**CHLORPHENIRAMINE
MALEATE 4mg**

Chlorpheniramin Maleat 4mg

Sản xuất tại: CT CPDP IMEXPHARM
Phân phối bởi: CT TNHH ROSCO PHARMA USA

**CHLORPHENIRAMINE
MALEATE 4mg**

Chlorpheniramine Maleate 4mg





MẪU NHÃN HỘP:

Chlorpheniramine
Maleate 4mg

Chlorpheniramine
Maleate 4mg
FILM-COATED TABLET
Chlorpheniramine Maleate 4mg

BOX OF 10 BLISTERS X 20 FILM-COATED TABLETS

Composition: Each film-coated tablet contains:
Chlorpheniramine maleate 4mg
Excipients q.s for one film-coated tablet.
Indications, Contra-Indications, Dosage and other information: See enclosed leaflet.
Store below 30°C, protect from moisture and light
Keep out of reach of children
Carefully read the instructions before use.
SDX / Visa No.: XX-XXXX-XX

Manufactured by: IMEXPHARM CORPORATION
No. 04, 30/4 street, ward 1, Cao Lãnh city, Đồng Tháp province.
Distributed by: ROSCO PHARMA USA Co., Ltd
220/14 Hoàng Văn Thụ street, ward 4, Tân Bình district,
Ho Chi Minh city.



Chlorpheniramine
Maleate 4mg
VIÊN NÉN BAO PHIM
Chlorpheniramin Maleat 4mg

HỘP 10 VỈ X 20 VIÊN NÉN BAO PHIM

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Chlorpheniramin maleat 4mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.
Chỉ định. Chống chỉ định, Cách dùng và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất tại: CÔNG TY CPDP IMEXPHARM
Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp.
Phân phối bởi: CÔNG TY TNHH ROSCO PHARMA USA
220/14 Hoàng Văn Thụ, Phường 4, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh.

NSX / Mfg. Date:
Số lô SX / Batch No.:
HD / Exp. Date:





10
11
12
13



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CHLORPHENIRAMINE MALEATE 4 mg

VIÊN NÉN BAO PHIM

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Chlorpheniramin maleat 4 mg
Tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột mì, Povidone K30, Quinoline yellow (E104), Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC 606), Macrogol 6000, Ethanol 96%, Nước tinh khiết.
* Ethanol 96% và Nước tinh khiết sẽ mất đi trong quá trình sản xuất.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 10 vỉ x 20 viên nén bao phim.
Chai 200 viên nén bao phim.
Chai 1000 viên nén bao phim.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Chlorpheniramin maleat là thuốc kháng histamin, có tác dụng phong bế cạnh tranh các thụ thể H₁ của các tế bào tác động. Như hầu hết các thuốc kháng histamin khác, chlorpheniramin cũng có tác dụng phụ chống tiết acetylcholin nhưng tác dụng này khác nhau nhiều giữa các cá thể.

- Chlorpheniramin maleat hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 - 60 phút. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 2,5 đến 6 giờ sau khi uống.
- Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein.
- Chlorpheniramin maleat chuyển hóa nhanh và nhiều thành các chất chuyển hóa như: desmethyl- didesmethyl- chlorpheniramin và một số chất chưa được xác định. Thời gian bán thải là 12 - 15 giờ và kéo dài ở người bệnh suy thận mạn.
- Thuốc 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 ĐỊNH:

Chlorpheniramin maleat được chỉ định điều trị trong các trường hợp sau:

- Viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm.
- Điều trị triệu chứng dị ứng khác như: sổ mũi, hắt hơi, sung huyết mũi, mày đay, viêm mũi vận mạch do histamin, viêm kết mạc dị ứng, viêm da tiếp xúc, phù mạch, phù Quincke, dị ứng thức ăn, phản ứng huyết thanh; côn trùng đốt; ngứa ở người bệnh bị sỏi hoặc thủy đậu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với chlorpheniramin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh đang cơn hen cấp.
- Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt.
- Glaucoma góc hẹp.
- Tác cổ bằng quang.
- Loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng.
- Người cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ sinh thiếu tháng.
- Người bệnh dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) trong vòng 14 ngày.

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:** ngủ gà, an thần, khô miệng.
- **Hiếm gặp:** chóng mặt, buồn nôn.

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

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

Dùng đường uống.

- Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: uống 4 mg mỗi 4 - 6 giờ. Không uống quá 24 mg/24 giờ.
- Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: uống 2 mg mỗi 4 - 6 giờ. Không uống quá 12 mg/24 giờ.

THẬN TRỌNG:

- Chlorpheniramin 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 chlorpheniramin 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, đặc biệt 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 như glaucoma.
- Dùng thuốc thận trọng với người cao tuổi (> 60 tuổi).
- **Phụ nữ có thai:** 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. Vì vậy, không nên sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai.
- **Phụ nữ đang 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 do đó không nên sử dụng thuốc cho đối tượng này để đảm bảo an toàn cho trẻ.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ nên cần thận trọng khi dùng thuốc cho người đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

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 chlorpheniramin.
- Chlorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Liều gây chết của chlorpheniramin khoảng 25 - 50 mg/kg thể trọng. Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều bao gồm an thần, kích thích 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, trụy tim mạch và loạn nhịp.

Xử trí:

- Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần kiểm tra và theo dõi chức năng gan, thận, hô hấp, tim và cân bằng nước, 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 hạ huyết áp và loạn nhịp, cần điều trị tích cực. Có thể điều trị co giật bằng tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc phenytoin. Có thể phải truyền máu trong những ca nặng.

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

