



For CIPLA LIMITED
SHEETAL BOTE
Regulatory Affairs

Each 5 ml contains:
Cyproheptadine
Hydrochloride (anhydrous) USP..2 mg
Alcohol0.263 ml
(Absolute Alcohol content 5 % v/v)
Flavoured Sorbitol baseq.s.
Colour: Sunset yellow FCF

KEEP MEDICINES OUT OF
THE REACH OF CHILDREN

CAREFULLY READ THE
INSTRUCTIONS LEAFLET
ENCLOSED BEFORE USE.

DO NOT USE FOR CHILDREN
UNDER 2 YEARS OF AGE

STORE BELOW 30°C .
PROTECT FROM LIGHT

Indication, Administration,
Contraindication & other
Information: See enclosed insert

Bar Code

Syrup
Ciplactin



PRESCRIPTION DRUG

Ciplactin

Syrup

Cyproheptadine
Hydrochloride Syrup USP

FOR ORAL USE
DÙNG ĐƯỜNG UỐNG

Cipla

Bottle of 100 ml

Số lô SX / B.No.: NNNNN

NSX / MFD.: dd/mm/yy

HD / EXP.: dd/mm/yy

TC / SPECIFICATION : USP

SĐK / Reg. No.: VN-XXXX-XX

M.L.No 25/2/2010

Sản xuất bởi : Cipla - Ấn Độ
Nhà nhập khẩu :

Mfd. by CIPLA LTD.
Plot no. 9 & 10,
Pharma Zone, Phase II,
Indore SEZ, Pithampur
(MP)-454 775 India



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Ciplactin

Si rô

Si rô Cyproheptadin
Hydrochlorid USP

Hộp 1 chai 100 ml

Mỗi 5 ml có chứa :
Cyproheptadin Hydrochlorid
(khan) USP2 mg
Alcohol 0,263 ml
(hàm lượng cồn tuyệt đối 5% v/v)
Mùi vị Sorbitol vđ

Màu : Sunset yellow FCF

- ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
- KHÔNG DÙNG CHO TRẺ EM DƯỚI
HAI TUỔI

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C
Tránh ánh sáng

Chỉ định, Cách dùng , Chống chỉ định
& các thông tin khác : Xin đọc trong
tờ hướng dẫn sử dụng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08/12/2014

18/8



For CIPLA LIMITED


SHEETAL BOTE
Regulatory Affairs



 PRESCRIPTION DRUG

Ciplactin

100 ml

Syrup

Cyproheptadine Hydrochloride Syrup USP

FOR ORAL USE

Each 5 ml contains:

Cyproheptadine
Hydrochloride (anhydrous) USP ..2 mg
Alcohol0.263 ml
(Absolute Alcohol content 5 % v/v)
Flavoured Sorbitol baseq.s.

Colour: Sunset yellow FCF

**STORE BELOW 30°C
PROTECT FROM LIGHT**

Số lot SX / B. No.: NNNNN

NSX / MFD.: dd/mm/yy

HD / EXP.: dd/mm/yy

SDK / Reg. No.: VN-XXXX-XX

Sản xuất bởi : Cipla - Ấn Độ

Indication, Administration.

Contraindication & other

Information: See enclosed insert

USP* specification

M.L.No. 25/2/2010

Mfd. by **CIPLA LTD.**

Plot no. 9 & 10, Pharma Zone Phase II,
Indore SEZ, Pithampur (MP)-454 775 India

Cipla

XX XX

Chỉ dùng thuốc này theo đơn của Bác sỹ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sỹ

Si rô Ciplactin

Si rô Cyproheptadin hydrochlorid USP

THÀNH PHẦN

Mỗi 5 ml có chứa:

Cyproheptadin hydrochlorid (khan) USP --- 2 mg

Tá dược Đường M30/S30, Methyl hydroxybenzoat, Propyl hydroxybenzoat, dung dịch Sorbitol, Acid citric khan, Cồn tuyệt đối, màu Sunset Yellow FCF Supra, hương trái cây hỗn hợp S-1038, Glycerol, Natri hydroxid, Nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Si rô

DƯỢC LÝ & CƠ CHẾ TÁC DỤNG

Cyproheptadin là một chất đối kháng với histamin & serotonin. Thuốc có tính kháng cholin và an thần. Thuốc có tác dụng cạnh tranh với serotonin và histamin tương ứng ở các vị trí tiếp nhận.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống một liều đơn 4 mg Cyproheptadin hydrochlorid đánh dấu 14 C phóng xạ ở người khỏe mạnh, dưới dạng thuốc viên hoặc Si-rô, thuốc được bài tiết theo phân khoảng 2-20% trong đó chỉ khoảng 34% thuốc ở dạng không chuyển hóa, tương ứng với ít hơn 5,7% liều dùng. Ít nhất 40% hoạt tính phóng xạ sử dụng được bài tiết trong nước tiểu. Không có số lượng phát hiện của thuốc không thay đổi được hiện diện trong nước tiểu của bệnh nhân mãn tính 12-20 mg liều hàng ngày của xi-rô cyproheptadin. Chất chuyển hóa chính được tìm thấy trong nước tiểu của người đã được xác định như một liên hợp glucuronid amoni bậc bốn của cyproheptadin. Sự thải trừ giảm ở bệnh nhân suy thận.

CHỈ ĐỊNH

Viêm mũi dị ứng lâu năm & theo mùa

Viêm mũi vụn mạch.

Viêm kết mạc dị ứng do hít phải các dị ứng nguyên và thực phẩm

Các biểu hiện dị ứng ngoài da nhẹ, không biến chứng của bệnh nổi mề đay và phù mạch

Cải thiện các phản ứng dị ứng với máu hoặc huyết tương.

Mề đay do lạnh.

Chứng da vẽ nổi

Được dùng trong điều trị các phản ứng phản vệ phụ thêm cho epinephrin và các xử trí chuẩn khác sau khi các biểu hiện cấp tính đã được chế ngự.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Đường dùng : uống

Liều lượng được kê toa cho cá nhân tùy theo nhu cầu và đáp ứng của bệnh nhân.

Mặc dù thuốc này chủ yếu dùng cho trẻ em, nhưng nó cũng được sử dụng cho người lớn không thể nuốt được thuốc viên.



Handwritten signature

Trẻ em: Tổng liều dùng hàng ngày cho trẻ em có thể được tính trên cơ sở trọng lượng cơ thể hoặc diện tích cơ thể với liều dùng khoảng 0,25 mg / kg / ngày (0,11 mg / pound / ngày) hoặc 8 mg cho mỗi mét vuông da (8 mg/m²).

Trẻ em (2 - 6 tuổi) :

Liều thường dùng là 2 mg (một muỗng cà phê) x 2-3 lần / ngày, có thể điều chỉnh khi cần tùy mức độ đáp ứng của bệnh nhân. Tổng liều không quá 12 mg /ngày.

Trẻ em (7 - 14 tuổi) : liều thường dùng là 4 mg (hai muỗng cà phê) x 2-3 lần / ngày, có thể được điều chỉnh khi cần tùy mức độ đáp ứng của bệnh nhân. Tổng liều không quá 16 mg /ngày

Người lớn: tổng liều dùng hàng ngày cho người lớn không nên vượt quá 0,5 mg / kg / ngày (0,23 mg / pound / ngày). Phạm vi điều trị từ 4 - 20 mg / ngày, với phần lớn các bệnh nhân cần liều từ 12 -16 mg / ngày. Một bệnh nhân thỉnh thoảng có thể cần liều cao đến 32 mg / ngày để có được sự giảm bệnh đầy đủ. Khuyến cáo nên bắt đầu với liều dùng 4 mg (hai muỗng cà phê) x 3 lần / ngày , liều có thể được điều chỉnh tùy theo mức độ đáp ứng của bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Trẻ sơ sinh hoặc sinh non: Thuốc này không nên sử dụng ở trẻ sơ sinh hoặc sinh non.

Bà mẹ nuôi con bú: Do thuốc kháng histamin có nguy cơ cao nói chung cho trẻ nhỏ và đặc biệt là cho trẻ sơ sinh và sinh non, do đó chống chỉ định điều trị thuốc kháng histamin ở các bà mẹ đang nuôi con bú.

Các trường hợp khác :

Quá mẫn với cyproheptadin và các loại thuốc khác có cấu trúc hóa học tương tự.

Điều trị đồng thời với chất ức chế monoamin oxidase (xem Tương tác thuốc)

Bệnh tăng nhãn áp góc đóng.

Bệnh nhân bị loét dạ dày do hẹp tá tràng.

Phi đại tuyến tiền liệt triệu chứng.

Hẹp cổ bàng quang.

Tắc môn vị tá tràng.

Người cao tuổi, bệnh nhân suy nhược

CẢNH BÁO-THẬN TRỌNG

Trẻ em: Dùng quá liều thuốc kháng histamin, đặc biệt là cho trẻ nhỏ và trẻ em có thể tạo ra ảo giác, suy nhược hệ thần kinh trung ương, co giật và tử vong.

Không nên sử dụng Cyproheptadin cho trẻ em dưới 2 tuổi. Trên trẻ em, dùng quá liều có thể gây ngưng tim ngưng thở.

Các thuốc kháng histamin có thể làm giảm sự tỉnh táo; ngược lại, đặc biệt là ở trẻ nhỏ, thỉnh thoảng chúng có thể gây kích thích.

Thuốc làm dịu hệ thần kinh trung ương : Thuốc kháng histamin có thể có tác dụng cộng thêm với rượu và các thuốc làm dịu hệ thần kinh trung ương khác, ví dụ như thuốc ngủ, thuốc an thần, các thuốc chống lo âu.

Các hoạt động cần sự tỉnh táo: Bệnh nhân cần phải thận trọng khi tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo và phối hợp vận động, chẳng hạn như lái xe hay vận hành máy.

Thuốc kháng histamin có nhiều khả năng gây chóng mặt, buồn ngủ và hạ huyết áp ở bệnh nhân cao tuổi.

Trên người cao tuổi (> 65 tuổi) chưa có nghiên cứu đầy đủ, cần khởi đầu điều trị ở liều thấp của khoảng liều khuyến cáo cho người lớn.

Cyproheptadin có tác động giống atropin, do đó, nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân:



Handwritten signature or mark.

- Có tiền sử hen phế quản
- Tăng nhãn áp
- Bệnh cường tuyến giáp
- Bệnh tim mạch
- Tăng huyết áp

THỜI KỲ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Có thai - mức độ nguy cơ B .

Nghiên cứu sinh sản đã được thực hiện trên thỏ, chuột nhắt và chuột cống khi dùng đường uống với liều gấp khoảng 32 lần liều dùng trên người, không thấy có bằng chứng Cyproheptadin gây hại tới bào thai cũng như khả năng sinh sản. Cyproheptadin đã được chứng minh là độc đối với chuột khi được tiêm trong phúc mạc với liều gấp bốn lần liều uống khuyến dùng tối đa cho người. Tuy nhiên trong hai nghiên cứu ở phụ nữ có thai, đã không thấy cyproheptadin làm tăng nguy cơ bất thường khi được sử dụng trong tam cá nguyệt đầu, thứ hai và thứ ba của thai kỳ. Không thấy thuốc gây ảnh hưởng sinh quái thai cho bất kỳ trẻ sơ sinh nào. Vì các nghiên cứu ở người không thể loại trừ khả năng gây nguy hại, do đó chỉ nên sử dụng cyproheptadin trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết. Chưa biết rõ liệu thuốc có tiết vào sữa người hay không. Vì nhiều loại thuốc có thể tiết vào sữa người và vì cyproheptadin có khả năng gây phản ứng phụ nặng cho trẻ đang bú sữa mẹ nên cần có chỉ định của Bác sỹ xem nên ngưng cho con bú hay ngưng thuốc, đồng thời cần lưu ý đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

Thuốc này có thể gây chóng mặt và buồn ngủ. Bệnh nhân đang dùng thuốc không nên lái xe hay vận hành máy móc, trừ khi khả năng về thể chất và tinh thần của họ đã được chứng minh là không bị ảnh hưởng bởi thuốc.

Tương tác thuốc

Thuốc ức chế MAO kéo dài và tăng cường tác dụng kháng cholinergic của thuốc kháng histamin. Thuốc kháng histamin có thể có tác dụng cộng thêm với rượu và các thuốc làm dịu thần kinh trung ương khác như thuốc ngủ, thuốc an thần, các thuốc chống lo âu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Phản ứng bất lợi đã được báo cáo với việc sử dụng các thuốc kháng histamin như sau:

Hệ thần kinh trung ương : An thần và buồn ngủ (thường thoáng qua), chóng mặt, rối loạn phối hợp, lú lẫn, bồn chồn, kích thích, căng thẳng, run, khó chịu, mất ngủ, dị cảm, viêm thần kinh, co giật, sáng khoái, ảo giác, cuồng loạn, ngất.

Ngoài da : biểu hiện dị ứng phát ban và phù nề, quá nhiều mồ hôi, nổi mề đay, ngứa. cảm với ánh sáng.

Cảm giác đặc biệt: viêm mê đạo tai cấp tính, nhìn mờ, nhìn đôi, chóng mặt, ù tai.

Tim mạch: Hạ huyết áp, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, ngoại tâm thu, sốc phản vệ.

Huyết học: thiếu máu tán huyết, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu.

Hệ tiêu hóa : Khô miệng, đau thượng vị, chán ăn, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, táo bón, vàng da, tắc mật, suy gan, viêm gan, có bất thường về chức năng gan.

Tiết niệu - sinh dục: thường đi tiểu, khó tiểu, bí tiểu, kinh nguyệt có sớm.

Hô hấp: Khô mũi và cổ họng, tiết phế quản dày đặc, tức ngực và thở khò khè, nghẹt mũi.

Các tác dụng phụ khác : Mệt mỏi, ớn lạnh, nhức đầu, tăng sự thèm ăn / tăng cân.

Chú ý: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc



Handwritten signature

QUÁ LIỀU

Các phản ứng quá liều với thuốc kháng histamin có thể thay đổi từ trạng thái suy nhược TKTW đến kích thích đặc biệt là ở trẻ nhỏ. Ngoài ra, cũng có các dấu hiệu và triệu chứng giống như với atropine (khô miệng, giãn con ngươi; mặt đỏ bừng, v.v) cũng như các triệu chứng tiêu hóa có thể xảy ra.

Nếu nôn mửa không thấy xảy ra một cách tự nhiên, bệnh nhân nên được gây nôn với xi-rô ipecac.

Nếu bệnh nhân không thể nôn thì cho rửa dạ dày sau đó cho dùng than hoạt tính. Có thể rửa dạ dày bằng dung dịch muối đẳng trương. Phải thận trọng khi thực hiện việc hút dịch ra, đặc biệt là ở trẻ sơ sinh và trẻ em. Khi thấy có các dấu hiệu và triệu chứng về TKTW đe dọa đến tính mạng, có thể xem xét cho dùng salicylate physostigmine tiêm tĩnh mạch. Liều lượng và tần xuất dùng phụ thuộc vào tuổi, đáp ứng lâm sàng, và tái phát sau khi đáp ứng.

Các loại muối tẩy xổ như sữa Magnesi, bằng cách thẩm thấu đưa nước vào ruột và do đó, có giá trị cho tác động trong việc làm loãng nhanh các chất có trong ruột.

Không nên sử dụng các chất kích thích. Các thuốc tăng huyết áp có thể được sử dụng để điều trị hạ huyết áp.

LD₅₀ uống của cyproheptadin tương ứng ở chuột nhắt và chuột cống là 123 mg / kg, và 295 mg / kg.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN

USP 34

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Si rô Ciplactin : Hộp 1 chai 100 ml.

Nhà sản xuất: Cipla Ltd.
Plot no 9 & 10, Pharma zone,
Phase II, Indore SEZ,
Pithampur (MP)-454775, India



For CIPLA LIMITED

SHEETAL BOTE
Regulatory Affairs



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng