



**THÀNH PHẦN**  
Clorpheniramin maleat ..... 4mg  
Tá dược v.đ ..... 1 viên nén

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

**CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO**

**Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM**  
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An  
Số điện thoại: 0272 3 422.244  
Sân xuất xứ: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An [www.vacopharm.com](http://www.vacopharm.com)



Để xa tầm tay của trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,  
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

MÃ QR CODE

MÃ SỐ MÃ VẠCH

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

SDK :

Số lô SX:

Ngày SX:

HD :



# Clophevaco®

Clorpheniramin maleat ... 4mg

Hộp 100 vỉ x 15 viên nén



## THÀNH PHẦN

Clorpheniramin maleat ..... 4mg

Tá dược v.đ ..... 1 viên nén

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ**

**ĐỊNH:** xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ  
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO

**Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM**

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

Sản xuất tại: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,  
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

Để xa tầm tay của trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Bảo quản  
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

MÃ QR CODE

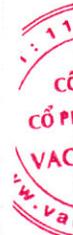
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

SĐK :

Số lô SX:

Ngày SX:

HD :



 200 viên nén

Thuốc Kháng histamin

Clorpheniramin maleat ... 4mg

**Clophévaco®**

Hộp 10 vỉ x 20 viên nén

Hộp 10 vỉ x 20 viên nén

200 viên nén



Thuốc kháng histamin

Clorpheniramin maleat ... 4mg

**Clophévaco®**

**THÀNH PHẦN**  
Clorpheniramin maleat ..... 4mg  
Tá dược v.đ ..... 1 viên nén

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

**CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO**

**Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM**  
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, tỉnh Long An  
Số fax: (0776) 7.822.284  
Số điện thoại: (0776) 7.822.284  
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An



Box of 10 blisters x 20 tablets

200 tablets



Antihistamine

Chlorpheniramine maleate ... 4mg

**Clophévaco®**

Để xa tầm tay của trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,  
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

MÃ QR CODE

MÃ SỐ MÃ VẠCH

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS  
SDK :  
Số lô SX:  
Ngày SX:  
HD :

# Clophevaco®

Clorpheniramin maleat ... 4mg

Hộp 100 vỉ x 20 viên nén



## THÀNH PHẦN

Clorpheniramin maleat ..... 4mg

Tá dược v.d ..... 1 viên nén

## CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ

**ĐỊNH:** xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ  
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO

## Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

Sản xuất tại: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,  
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

Để xa tầm tay của trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,  
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

MÃ QR CODE

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

SDK :

Số lô SX:

Ngày SX:

HD :



1123  
Y  
DƯỢC  
ARM  
iarm

Nhãn vỉ



Nhãn chai 100 viên nén

**THÀNH PHẦN**  
Clorpheniramin maleat ..... 4mg  
Tá dược v.đ ..... 1 viên nén

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

**CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO**

**Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM**  
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

Sản xuất tại: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

**Chai 100 viên nén**  
**Clophevaco®**  
Clorpheniramin maleat ... 4mg  
✓ Thuốc kháng histamin  
**100** viên nén

Để xa tầm tay của trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,  
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS  
SDK :  
Số lô SX:  
Ngày SX:  
HD :

MÃ QR CODE MÃ SỐ MÀ VẠCH

Nhãn chai 500 viên nén

**THÀNH PHẦN**  
Clorpheniramin maleat ..... 4mg  
Tá dược v.đ ..... 1 viên nén

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

**CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO**

**Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM**  
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

Sản xuất tại: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

**Chai 500 viên nén**  
**Clophevaco®**  
Clorpheniramin maleat ... 4mg  
✓ Thuốc kháng histamin  
**500** viên nén

Để xa tầm tay của trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,  
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

MÃ QR CODE

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS  
SDK :  
Số lô SX:  
Ngày SX:  
HD :

## CLOPHEVACO

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ

### Thành phần dược chất

Chlorpheniramine maleate 4mg

Tá dược v.đ 1 viên nén

(Thành phần tá dược: Polyvinyl pyrrolidon K30, lactose monohydrat, tinh bột sắn, natri starch glycolat, magnesi stearat, talc, màu quinolin yellow, màu brilliant blue, aspartam, bột hương vị dâu)

**Dạng bào chế:** Viên nén tròn, hai màu vàng-xanh, một mặt trơn, một mặt có chữ  $\frac{V}{2}$ , cạnh và thành viên lành lặn.

### Chỉ định

Điều trị triệu chứng của các tình trạng dị ứng đáp ứng với thuốc kháng histamin, bao gồm viêm mũi dị ứng mùa và quanh năm, viêm mũi vụn mạch, nổi mày đay, phù mạch, dị ứng thức ăn, phản ứng thuốc và phản ứng huyết thanh, côn trùng cắn.

Giảm triệu chứng ngứa do bệnh thủy đậu.

### Cách dùng, liều dùng

Liều lượng thay đổi tùy theo từng người bệnh, phụ thuộc vào đáp ứng và dung nạp của từng người bệnh. Uống thuốc lúc no hoặc trước khi đi ngủ.

Người lớn: Uống: 4mg (1 viên) cách 4-6 giờ/lần. Tối đa: 24mg (6 viên)/ngày

Người cao tuổi: Uống tối đa 12mg (3 viên)/ngày, cách 4-6 giờ/lần.

Trẻ em: Dưới 6 tuổi: Sử dụng liều 1mg, dùng dạng bào chế khác thích hợp;

Từ 6-12 tuổi: 2mg cách 4-6 giờ/lần, tối đa: 12mg/ngày;

Từ 12-18 tuổi: 4mg cách 4-6 giờ/lần, tối đa 24mg/ngày.

**Khi một lần quên không dùng thuốc:** Hãy uống càng sớm càng tốt. Tuy nhiên, nếu gần với liều kế tiếp, hãy bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp vào thời điểm như kế hoạch, không dùng bù liều đã quên.

### Chống chỉ định

Quá mẫn với chlorpheniramine hoặc thành phần khác của thuốc.

Bệnh nhân sử dụng thuốc ức chế MAO trong vòng 14 ngày trước.

### Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc

Thuốc có chứa tá dược màu, có thể gây dị ứng.

Thuốc có chứa lactose, những bệnh nhân không dung nạp được galactose, thiếu hụt enzym lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa 0,46mg aspartam trong mỗi viên. Chưa có bằng chứng phi lâm sàng hay lâm sàng để đánh giá việc sử dụng aspartam cho trẻ dưới 12 tuần tuổi.

Do tác dụng kháng muscarin cần thận trọng khi dùng cho 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 chlorpheniramine 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 rắc rối ở người bị bệnh phổi tắc nghẽn hay ở trẻ em nhỏ. Phải thận trọng khi có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở, hen phế quản.

Có nguy cơ bị sâu răng ở những người bệnh điều trị thời gian dài, do tác dụng kháng muscarin gây khô miệng.

Tránh dùng cho người bệnh bị tăng nhãn áp như bị glaucom.

Dùng thuốc thận trọng với người cao tuổi (> 60 tuổi) vì những người này thường tăng nhạy cảm với tác dụng kháng muscarin.

Trẻ em rất nhạy cảm với các tác dụng không mong muốn và có thể gây kích thích thần kinh nên hết sức thận trọng khi dùng chlorpheniramine cho các bệnh nhân này, nhất là ở trẻ có tiền sử động kinh.



**Thời kỳ mang thai:** 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:** Không có bằng chứng khẳng định chlorpheniramine có thể được tiết qua sữa mẹ hay không nhưng các thuốc kháng H<sub>1</sub> khác được tìm thấy trong 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 mẹ.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:** 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. Cần tránh dùng 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 kháng muscarin của thuốc kháng histamin.

Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ TKTW của chlorpheniramine.

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

Các thuốc ức chế CYP3A4 như: dasatinib, pramilitid làm tăng nồng độ hoặc tác dụng của chlorpheniramine.

Thuốc làm giảm tác dụng của các chất ức chế cholinesterase và betahistidin.

Người bệnh dùng thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO) trong vòng 14 ngày, tính đến thời điểm điều trị bằng chlorpheniramine vì tính chất kháng muscarin của chlorpheniramine bị tăng lên bởi các chất ức chế MAO.

#### **Tác dụng không mong muốn (ADR)**

Khi dùng với liều điều trị, ADR phổ biến nhất là buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, mất phối hợp động tác và tác dụng kháng muscarin nhẹ, các ADR này thường hết sau vài ngày điều trị. Trẻ em (đặc biệt là sơ sinh) và người cao tuổi rất nhạy cảm với tác dụng kháng muscarin.

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Thần kinh: Ức chế hệ TKTW: Ngủ từ nhẹ đến ngủ sâu, mệt mỏi, chóng mặt, mất phối hợp động tác (đôi khi kích thích nghịch lý, đặc biệt ở trẻ nhỏ, dùng liều cao ở người cao tuổi hay trẻ em).

Nhức đầu, rối loạn tâm thần-vận động.

Tác dụng kháng muscarin: Khô miệng, đờm đặc, nhìn mờ, bí tiểu tiện, táo bón, tăng trào ngược dạ dày.

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau vùng thượng vị.

Tim: Đánh trống ngực, loạn nhịp tim.

Da: Phát ban, phản ứng mẫn cảm (co thắt phế quản, phù mạch và phản vệ).

*Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

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

ADR khác: Co giật, vã mồ hôi, đau cơ, dị cảm, tác dụng ngoại tháp, rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, lú lẫn, ù tai, hạ huyết áp, rụng tóc.

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

#### **Quá liều và xử trí**

Liều gây chết của chlorpheniramine khoảng 25-50mg/kg thể trọng. Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều bao gồm: Ngủ nhiều, kích thích nghịch thường hệ TKTW, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng kháng muscarin, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp.

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần chú ý đặc biệt đến 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 gặp hạ huyết áp và loạn nhịp, cần được 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.

| Quy cách đóng gói |                                 |
|-------------------|---------------------------------|
| STT               | Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói |
| 1                 | Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 10 vỉ    |
| 2                 | Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 100 vỉ   |
| 3                 | Ép vỉ, vỉ 15 viên, hộp 10 vỉ    |
| STT               | Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói |
| 4                 | Ép vỉ, vỉ 15 viên, hộp 100 vỉ   |
| 5                 | Đóng chai 100 viên              |
| 6                 | Đóng chai 500 viên              |

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.  
**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.  
(Sau khi mở nắp chai: Đậy kín nắp chai lại và bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, sẽ không làm giảm hạn dùng của thuốc)  
**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS

|   |   |
|---|---|
| Tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký và sản xuất<br> | <b>Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM</b><br>59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An,<br>Tỉnh Long An<br><br>Sản xuất tại: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân<br>Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An |
|---|---|

Long An, ngày 10 tháng 01 năm 2023

KT. Tổng Giám đốc Công ty

Phó Tổng Giám đốc



KS. Phan Thị Minh Thu