

321/138

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

1- NHÃN VỈ DEVALIGEN F (1 vỉ x 20 viên nén)

Lần đầu: 20/12/2012

aligen F Acetaminophen.....325mg Clorpheniramin maleat.....2mg GMP - WHO CÔNG TY TNHH SX - TM DƯỢC PHẨM N.I.C	Devaligen F Acetaminophen.....325mg Clorpheniramin maleat.....2mg SDK: CÔNG TY TNHH SX - TM DƯỢC PHẨM N.I.C	Devaligen F Acetaminophen.....325mg Clorpheniramin maleat.....2mg GMP - WHO CÔNG TY TNHH SX - TM DƯỢC PHẨM N.I.C	Deva Acetaminophen Clorpheniramin SDK: CÔNG TY TNHH SX
aligen F Acetaminophen.....325mg Clorpheniramin maleat.....2mg SX - TM DƯỢC PHẨM N.I.C	Devaligen F Acetaminophen.....325mg Clorpheniramin maleat.....2mg GMP - WHO	Devaligen F Acetaminophen.....325mg Clorpheniramin maleat.....2mg SDK: CÔNG TY TNHH SX - TM DƯỢC PHẨM N.I.C	Deva Acetaminophen Clorpheniramin GMP Số lô SX :

Tp.HCM, ngày 05 tháng 01 năm 2011
KT. Tổng Giám Đốc



DS. NGUYỄN TRUNG KIẾN



2 - MẪU HỘP DEVALIGEN F (25 vĩ x 20 viên nén)



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén DEVALIGEN F

DEVALIGEN F Viên nén

♦ **Công thức:** (cho một viên nén) :

- Paracetamol 500 mg
 - Clorpheniramin maleat 2 mg
 - Tá dược vd 1 viên nén
- (Tinh bột sắn, bột talc, magnesi stearat, lactose, vàng tartrazin, đỏ erythrosine)

♦ **Chỉ định:**

- Cảm cúm, sổ mũi, nhức đầu.

♦ **Liều dùng:**

- * Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi : Uống mỗi lần 1 - 2 viên, ngày 2-3 lần.
- * Trẻ từ 7 - 12 tuổi : Uống 1/2 - 1 viên , ngày 2 - 3 lần

♦ **Chống chỉ định:**

- Người có tiền sử nhạy cảm với Paracetamol và Clorpheniramin maleat.
- Suy chức năng gan, thận.
- Người bệnh đang lên cơn hen cấp.
- Glôcom góc hẹp.
- Phì đại tuyến tiền liệt.
- Phụ nữ có thai và đang cho con bú.
- Trẻ sơ sinh, trẻ sinh thiếu tháng

♦ **Thận trọng:**

- Thận trọng với người có bệnh thiếu máu từ trước.
- Tránh hoặc hạn chế uống rượu khi dùng thuốc vì rượu có thể làm tăng độc tính của thuốc.
- Có thể giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu khi sử dụng những chất p-acetaminophen. Đặc biệt khi dùng kéo dài ở người lớn.

♦ **Tác dụng phụ:**

- Ban đỏ hoặc mẩn ngứa. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu. Độc tính thận khi lạm dụng thuốc dài ngày.
- Clorpheniramin maleat: Buồn ngủ, khô miệng, chóng mặt, buồn nôn.

♦ **Tương tác thuốc:**

- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ Paracetamol gây độc cho gan.
- Nguy cơ Paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều Paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.
- Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của clorpheniramin maleat.

♦ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Vì thuốc qua nhau thai gây động kinh trẻ sơ sinh, thuốc qua tuyến sữa gây ức chế bài tiết sữa và phản ứng nghiêm trọng cho trẻ sơ sinh, vì thế không dùng cho phụ nữ đang mang thai và cho con bú

♦ **Sử dụng khi lái xe và vận hành máy móc:**

- Vì thuốc gây ngủ nên không dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

♦ **Quá liều và cách xử trí:**

- Triệu chứng: Trong 24 giờ đầu sau khi uống quá liều, Paracetamol có triệu chứng: tím tái, buồn nôn, ói, biếng ăn và đau bụng. Những thương tổn về gan có thể thấy rõ sau khi uống khoảng 12- 48 giờ, transaminase và bilirubin tăng. Trường hợp ngộ độc cấp, những thương tổn về gan có thể gây tổn thương não, hôn mê và dẫn tới tử vong. Những tổn thương ở thận cũng có thể xảy ra ngay cả khi chưa có những tổn thương về gan.
- Liều gây chết của clorpheniramin maleat khoảng 25-50mg/kg thể trọng. Dấu hiệu quá liều clorpheniramin maleat: An thần, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung ương, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngưng thở, cơ giât.
- Xử trí: Cần phải chuyển ngay bệnh nhân đến cơ sở y tế gần nhất để điều trị theo triệu chứng.

♦ **Trình bày:**

- Hộp 25 vỉ bìa x 20 viên nén.

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THÁY THUỐC
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC - PHARMA)
Lô 11D đường C - KCN Tân Tạo - Q.Bình Tân - TP.HCM
ĐT : 7.541.999 Fax : 7.543.999

TP.HCM, ngày 05 tháng 05 năm 2011
KT.TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIÊN