

MẪU NHÃN THUỐC

1/ Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

<https://trungtamthuoc.com/>

1a. Mẫu nhãn vỉ 10 viên:



1b. Mẫu nhãn chai 100 viên:



1c. Mẫu nhãn chai 200 viên:



1d. Mẫu nhãn chai 500 viên:



1e. Mẫu nhãn chai 1.000 viên:



2. Nhãn hộp trung gian:

2.1. Hộp 2 vỉ x 15 viên nén:

<https://trungtamthuoc.com/>



2.2. Hộp 10 vỉ x 15 viên nén:

<https://trungtamthuoc.com/>

WHO - GMP

Box of 10 blisters x 15 tablets

DEXCLORPHENIRAMIN Blue

Dexchlorpheniramine maleate

2 mg

 Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.

Hộp 10 vỉ x 15 viên nén

DEXCLORPHENIRAMIN

Dexchlorpheniramine maleate 2mg

2 mg

SDK/Reg.No:

Thành phần công thức:

Thành phần dược chất:

Dexchlorpheniramine maleate.....2mg

Thành phần tá dược ...vd...1 viên nén

Chỉ định; Cách dùng-Liều dùng;

Chống chỉ định; Thận trọng,

Tác dụng không mong muốn

và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô ráo tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, P. Vĩnh Hòa,
TP. Nha Trang, T. Khánh Hòa

Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.



Dexchlorpheniramine maleate

2 mg

DEXCLORPHENIRAMIN Blue

WHO - GMP

Hộp 10 vỉ x 15 viên nén

Composition:

Active ingredient:

Dexchlorpheniramine maleate.....2mg

Excipients.....q.s.....1 tablet

Indications; Dosage - Administration;

Contra- indications; Precautions;

Adverse effects and other information:

Please see enclosed leaflet

Specifications: Manufacturer

Storage: Below 30°C, in dry place, protect from light.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE**

Manufactured by

KHANH HOA PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
2/4 Street, Dong Bac hamlet, Vinh Hoa Ward,
Nha Trang City, Khanh Hoa Province

Box of 10 blisters x 15 tablets

DEXCLORPHENIRAMIN

Dexchlorpheniramine maleate 2mg

2 mg

NSX/Mfg.date:
Số lô s/Batch No.:
HD/Exp.date :

DEXCHLORPHENIRAMIN Blue

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Thành phần được chất: Dexchlorpheniramine maleate.....2 mg
Thành phần tá dược gồm: Lactose, tinh bột ngô, pregelatinized starch PGS, màu xanh patent, màu vàng tartrazin, saccharin natri, hương dầu, magnesi stearat.....vừa đủ 1 viên nén

DẠNG BẢO CHẾ: viên nén.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén hình trái tim, màu xanh, hai mặt trơn, vị ngọt, hương dầu, cạnh và thành viên lạnh lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm.

Những triệu chứng dị ứng khác như: mề 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; cơn trướng đốt; ngứa ở người bệnh bị sốt hoặc thủy đậu.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng: dùng đường uống. Các liều cách nhau ít nhất 4 giờ.

Liều lượng: Dùng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi. Nên bắt đầu điều trị vào buổi tối do thuốc có thể gây buồn ngủ.

Liều thông thường cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/liều x 3-4 lần/ngày. Liều tối đa 12 mg/ngày.

Trẻ em 6-12 tuổi: không phù hợp với dạng bào chế này.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với dexchlorpheniramine maleate hoặc bất cứ thành phần nào của chế phẩm. Glaucom góc hẹp.

Nguy cơ bí tiểu liên quan đến rối loạn niệu đạo tuyến tiền liệt.

Người cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ đẻ thiếu tháng

Trẻ em dưới 6 tuổi.

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thuốc có chứa lactose nên bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactose Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

Thuốc có chứa tá dược màu tartrazin nên có thể gây phản ứng dị ứng

Nếu sau một thời gian điều trị mà các triệu chứng dị ứng vẫn còn hoặc nặng lên (khó thở, phù, sang thương da...) hoặc có những dấu hiệu có liên quan đến nhiễm virus, cần phải đánh giá lại việc điều trị.

Thận trọng khi chỉ định dexchlorpheniramine cho:

Bệnh nhân lớn tuổi có khả năng cao bị hạ huyết áp tư thế, bị chóng mặt, buồn ngủ; bị táo bón kinh niên (do có nguy cơ bị tắc ruột liệt); bị sung tuyến tiền liệt.

Bệnh nhân bị suy gan và/hoặc suy thận nặng, do có nguy cơ tích tụ thuốc. Tuyệt đối tránh uống rượu hay các thuốc có chứa rượu trong thời gian điều trị.

Tác dụng an thần của dexchlorpheniramine 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 tắc nghẽn phổi hay ở trẻ em nhỏ. Phải thận trọng khi có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thời kỳ mang thai:

Khảo sát về tác dụng gây dị dạng (trong 3 tháng đầu): Các nghiên cứu thực hiện trên động vật không cho thấy thuốc có tác dụng gây quái thai. Trên lâm sàng, các nghiên cứu dịch tễ học đã dường như loại ra khả năng gây dị dạng của dexchlorpheniramine.

Khảo sát về độc tính trên phôi thai (trong 3 tháng thứ hai và 3 tháng cuối): Ở trẻ sơ sinh có mẹ được điều trị dài hạn với liều cao các thuốc có đặc tính kháng cholinergic, các dấu hiệu về tiêu hóa có liên quan đến tác dụng giống atropine (căng bụng, tắc ruột phân su, chậm đi tiêu phân su, nhịp tim nhanh, rối loạn thần kinh...) hiếm khi được ghi nhận. Dựa trên các dữ liệu trên, thuốc này có thể được kê toa cho phụ nữ có thai ở 3 tháng đầu và 3 tháng thứ nhì của thai kỳ; phải cân nhắc và chỉ kê toa khi cần thiết ở 3 tháng cuối và chỉ kê toa ngắn hạn. Nếu dùng thuốc vào cuối thai kỳ, phải theo dõi chức năng thần kinh và tiêu hóa của trẻ sơ sinh một thời gian.

- Thời kỳ cho con bú: Thuốc qua được sữa mẹ với một lượng nhỏ. Do có đặc tính gây an thần, không nên dùng thuốc này trong khi cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có tác dụng không mong muốn lên hệ thần kinh trung ương, gây ngủ gà, chóng mặt nên không sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Rượu: Làm tăng tác dụng an thần của thuốc kháng histamin H1. Việc giảm tập trung và tỉnh táo có thể gây nguy hiểm khi lái xe hay vận hành máy móc. Tránh uống rượu và các thức uống có chứa rượu trong thời gian dùng thuốc.

Các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác (thuốc giảm đau và chống co thắt morphine, thuốc chống trầm cảm có tác dụng an thần, thuốc ngủ nhóm benzodiazepines, nhóm barbiturat, clonidine và các thuốc cùng họ, thuốc ngủ, methadone, thuốc an thần kinh, thuốc giải lo): tăng ức chế thần kinh trung ương. Việc giảm tập trung và tỉnh táo có thể gây nguy hiểm khi lái xe hay vận hành máy móc.

Atropine và các thuốc có tác dụng giống atropine (thuốc chống trầm cảm nhóm imipramine, thuốc chống liệt rung có tác dụng kháng cholinergic, thuốc chống co thắt có tác dụng giống atropine, disopyramide, thuốc an thần kinh nhóm phenothiazine): tăng các tác dụng ngoại ý của nhóm atropine như gây bí tiểu, táo bón, khô miệng. Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các đặc tính dược lý của dexchlorpheniramine cũng là nguyên nhân của một số tác dụng ngoại ý với nhiều mức độ khác nhau và có hay không có liên quan đến liều dùng:

Thường gặp: 1/100 ≤ ADR < 1/10

Tiêu hóa: đau bụng, táo bón.

Tiểu niệu: tiểu khó, nguy cơ bí tiểu.

Thần kinh: buồn ngủ, nhất là vào thời gian điều trị ban đầu, mất ngủ, chóng mặt, giảm trí nhớ hay tập trung (thường gặp ở người già), rối loạn tâm thần, ảo giác.

Tuần hoàn: tim đập nhanh, hạ huyết áp thể đứng,

Khác: khô miệng, niêm mạc, mũi, họng.

Ít gặp: 1/100 ≤ ADR < 1/1000

Thần kinh: căng thẳng, kích động, mất ngủ.

Da: ban đỏ, chàm, ngứa, mề đay, phù.

Hiếm gặp: 1/1000 ≤ ADR < 1/10000

Khác: phù mạch, sốc phản vệ

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

Lưu ý: Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều: an thần, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung ương, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, trụy tim mạch, loạn nhịp.

Xử lý cấp cứu:

+Điều trị tích cực triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống.

+Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro ipecacuanha. Sau đó cho dùng than hoạt tính và thuốc tẩy để hạn chế hấp thu.

+Điều trị co giật bằng tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc phenytoin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: R06AB52.

Thuốc kháng histamin H, đường uống, có cấu trúc propylamin, có các đặc tính như sau: Tác dụng an thần ở liều thông thường do tác dụng kháng histamin và ức chế adrenalin ở thần kinh trung ương.

Tác dụng kháng cholinergic là nguồn gốc gây ra tác dụng ngoại ý ở ngoại biên.

Tác dụng ức chế adrenalin ở ngoại biên có thể ảnh hưởng đến động lực máu (có thể gây hạ huyết áp tư thế).

Các thuốc kháng histamin có đặc tính chung là đối kháng, do đối kháng tương tranh ít nhiều mang tính thuận nghịch, với tác dụng của histamin, chủ yếu trên da, mạch máu và niêm mạc ở kết mạc, mũi, phế quản và ruột.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: dexchlorpheniramine được hấp thu tốt qua đường uống, sinh khả dụng vào khoảng 25-50% do bị chuyển hóa đáng kể khi qua gan lần đầu.

Phân bố: Thuốc đạt nồng độ tối đa trong máu sau 2-6 giờ. Hiệu lực tối đa đạt được sau khi uống thuốc 6 giờ. Thời gian tác động từ 4-8 giờ. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương là 72%.

Chuyển hóa: dexchlorpheniramine chuyển hoá nhanh và nhiều. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan và tạo ra chất chuyển hóa được loại gốc methyl, chất này không có hoạt tính.

Thải trừ: Thuốc chủ yếu được đào thải qua thận và tùy thuộc vào pH nước tiểu, 34% dexchlorpheniramine được bài tiết dưới dạng không đổi và 22% dưới dạng chất chuyển hóa loại gốc methyl. Thời gian bán hủy của thuốc từ 14 - 25 giờ.

* Dược động học trên những trường hợp đặc biệt:

Suy gan hay suy thận làm tăng thời gian bán hủy của dexchlorpheniramine.

Dexchlorpheniramine qua được nhau thai và sữa mẹ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 15 viên nén, Hộp 10 vỉ x 15 viên nén, Chai 100 viên nén, Chai 200 viên nén, Chai 500 viên nén, Chai 1000 viên nén.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản: Dưới 30°C. Nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS



Sản xuất tại:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ
Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, P.Vĩnh Hòa
Thành Phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa

Nha Trang, ngày 08 tháng 11 năm 2019
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ



TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Lê Nhuận