





Nhãn dán lọ

Thành phần: Mỗi 60 ml siro chứa:

Dexchlorpheniramine maleate.....24 mg
(0,04% (kl/tt))

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản trước và sau khi mở nắp:

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Sử dụng trong vòng 12 ngày sau khi mở nắp.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Barcode

Dexma SOHA

Dexchlorpheniramine maleate
0,04% (kl/tt)

WHO-GMP

Cơ sở sản xuất:

CTCP DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn
Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.



Lọ 60 ml

SĐK/Visa No.:

LSX/Batch No

HD/Exp. Date



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

DEXMA SOHA

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 60 ml siro chứa:

Thành phần hoạt chất:

Dexchlorpheniramine maleate.....24 mg (0,04% kl/tt).

Thành phần tá dược:

Propylene glycol, Sorbitol solution (dung dịch sorbitol 70%), Citric acid monohydrate, Sodium chloride, Sodium benzoate, Tartrazine, Hương cam tươi, Nước tinh khiết.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Siro

Mô tả dạng bào chế:

Siro trong suốt, màu vàng, mùi thơm.

3. NHÓM DƯỢC LÝ

Nhóm dược lý: Dexchlorpheniramine maleate là thuốc kháng histamine thuộc nhóm alkylamine.

Mã ATC: R06AB02

4. CHỈ ĐỊNH

Viêm mũi dị ứng lâu năm hoặc theo mùa.

Viêm mũi vận mạch.

Viêm kết mạc dị ứng do các dị nguyên từ không khí và thức ăn.

Các biểu hiện dị ứng nhẹ, không biến chứng trên da như mề đay và phù mạch.

Cải thiện các phản ứng dị ứng đối với máu và huyết tương.

Da vết nổi.

Là liệu pháp điều trị phản ứng phản vệ hỗ trợ cho epinephrine và các biện pháp tiêu chuẩn khác sau khi các biểu hiện cấp tính đã được kiểm soát.

5. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng nên được cá nhân hoá theo nhu cầu và đáp ứng của bệnh nhân.

Liều lượng khuyến nghị như sau:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 2 mg (tương đương 5 ml).

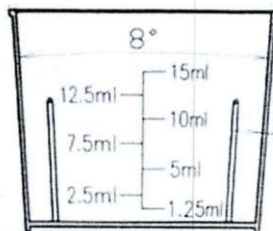
Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: 1 mg (tương đương 2,5 ml).



Trẻ em từ 2 đến 5 tuổi: 0,5 mg (tương đương 1,25 ml).

Các liều cách nhau khoảng 4 đến 6 giờ.

Thuốc được chia liều bằng cốc chia liều có vạch chia nhỏ nhất là 1,25 ml (Như hình vẽ dưới đây).



5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với dexchlorpheniramine maleate hoặc các thuốc kháng histamine khác có cấu trúc hóa học tương tự hoặc bất kỳ tá dược nào

Thuốc này không được sử dụng cho trẻ sơ sinh hoặc trẻ sinh non.

Thuốc chống chỉ định ở bà mẹ đang cho con bú do nguy cơ cao hơn của thuốc kháng histamine đối với trẻ sơ sinh nói chung và trẻ sơ sinh và trẻ sinh non nói riêng.

Thuốc kháng histamine không nên được sử dụng để điều trị các triệu chứng đường hô hấp dưới bao gồm hen suyễn.

Người bệnh dùng thuốc ức chế monoamine oxidase (MAO).

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thuốc kháng histamine nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân:

- Glôcôm góc đóng
- Hẹp ổ loét dạ dày tá tràng
- Tắc môn vị - tá tràng
- Phì đại tuyến tiền liệt có triệu chứng
- Tắc cổ bàng quang

Thuốc có tác dụng giống như atropine và do đó, nên thận trọng khi sử dụng ở những bệnh nhân:

- Tiền sử hen phế quản
- Tăng áp lực nội nhãn
- Bệnh cường giáp
- Bệnh tim mạch
- Tăng huyết áp

Trẻ em

Đặc biệt ở trẻ sơ sinh và trẻ em, thuốc kháng histamine dùng quá liều có thể gây ảo giác, co giật hoặc tử vong.



Giống như ở người lớn, thuốc kháng histamine có thể làm giảm sự tỉnh táo ở trẻ em. Đặc biệt, ở trẻ nhỏ, chúng có thể khiến trẻ bị kích động.

Người cao tuổi (khoảng 60 tuổi trở lên)

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

Cảnh báo tá dược:

Thuốc này có chứa sorbitol, cần xem xét tác dụng hiệp đồng của các thuốc có chứa sorbitol (hay fructose) và lượng sorbitol (hay fructose) dùng theo chế độ ăn kiêng. Hàm lượng sorbitol có trong thuốc uống có thể ảnh hưởng sinh khả dụng của các thuốc khác khi dùng chung.

Thuốc này có chứa 5 mg sodium benzoate trong 5 ml. Thuốc có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống). Tăng bilirubin máu do bilirubin bị đẩy ra khỏi gắn kết với albumin có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh có thể dẫn đến vàng da nhân não (bilirubin không liên hợp tích tụ tại mô não).

Thuốc chứa tartrazine, có thể gây các phản ứng dị ứng.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi đơn vị phân liều, về cơ bản được xem như "không chứa natri".

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Nghiên cứu về thuốc này ở phụ nữ có thai không đủ để xác định liệu có khả năng gây hại cho thai nhi đang phát triển hay không. Vì vậy phụ nữ mang thai chỉ nên dùng thuốc này khi lợi ích điều trị được đánh giá là lớn hơn nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú: Không nên sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Bệnh nhân không nên lái xe, vận hành máy móc trong khi dùng thuốc này.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

9.1. Tương tác của thuốc

Thuốc ức chế MAO kéo dài và tăng cường tác dụng kháng cholinergic của thuốc kháng histamin.

9.2. Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Toàn thân: Mày đay, phát ban do thuốc, sốc phản vệ, nhạy cảm với ánh sáng, ra nhiều mồ hôi, ớn lạnh, khô miệng, mũi và họng.

Hệ tim mạch: Thiếu máu tán huyết, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt.

Máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu tán huyết, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt.



Hệ thần kinh: An thần, buồn ngủ, chóng mặt, rối loạn kết hợp, mệt mỏi, lú lẫn, bồn chồn, kích thích, căng thẳng, run, khó chịu, mất ngủ, hưng phấn, dị cảm, nhìn mờ, nhìn đôi, chóng mặt, ù tai, viêm mê đạo tai cấp tính, bệnh hysteria (rối loạn phân ly), viêm dây thần kinh, co giật.

Hệ tiêu hóa: Đau vùng thượng vị, chán ăn, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón.

Hệ tiết niệu: Tiểu nhiều lần, tiểu khó, bí tiểu, có kinh sớm.

Hệ hô hấp: Dịch tiết phế quản đặc, tức ngực và thở khó khè, nghẹt mũi.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được phê duyệt là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới: Trung tâm DI & ADR Quốc gia, 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Website: <http://canhgiacduoc.org.vn/>



11. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Các phản ứng quá liều thuốc kháng histamine có thể thay đổi từ ức chế đến kích thích hệ thần kinh trung ương. Kích thích đặc biệt có khả năng xảy ra ở trẻ em.

Các dấu hiệu và triệu chứng giống như atropine - khô miệng, giãn đồng tử cố định, đỏ bừng mặt và các triệu chứng về đường tiêu hóa cũng có thể xảy ra.

Nếu nôn không xảy ra một cách tự nhiên, bệnh nhân nên được gây nôn. Điều này được thực hiện tốt nhất bằng cách cho bệnh nhân uống một cốc nước hoặc sữa, sau đó bệnh nhân nên được bịt miệng. Cần tránh cho bệnh nhân hít vào chất nôn, đặc biệt là ở trẻ sơ sinh và trẻ em.

Thuốc nhuận tràng, chẳng hạn như sữa magie, hút nước vào ruột bằng thẩm thấu và do đó, có tác dụng làm loãng nhanh các chất trong ruột.

Không nên sử dụng chất kích thích.

Thuốc vận mạch có thể được sử dụng để điều trị hạ huyết áp.

12. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ 60 ml, lọ thủy tinh tròn nâu, nắp HDPE kèm cốc nhựa chia liều.



13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Trước và sau khi mở nắp: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất, 12 ngày sau khi mở nắp lọ.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

**14. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX**

Địa chỉ: Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.