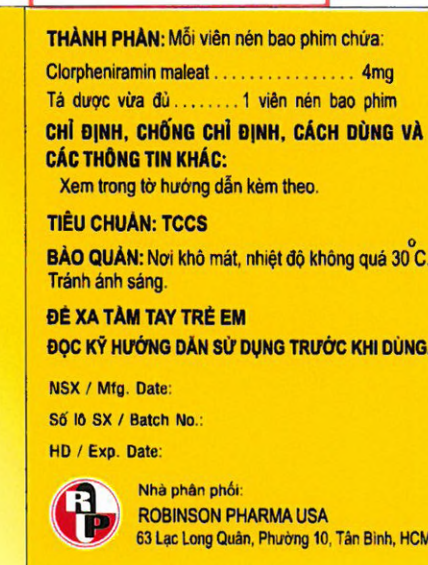
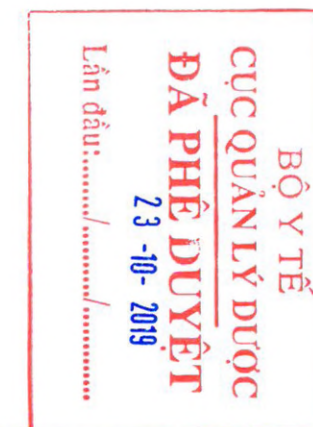
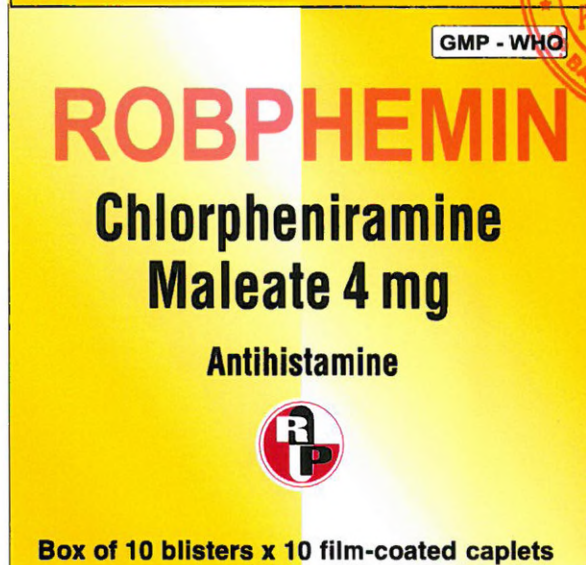


MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên



S83/166
4038364
(215/19)

26/4/2019

2. Nhãn vỉ 10 viên



- Nội dung, màu sắc như hình vẽ.
- Số lô sản xuất, hạn dùng in chìm trên mép vỉ.

3. Nhãn chai Rophemin: Chai 200 viên

COMPOSITION: Each film-coated caplet contains:
Chlorpheniramine maleate 4mg
Excipients q.s for one film-coated caplet

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE AND OTHER INFORMATION:
See enclosed leaflet.
STORE IN A COOL AND DRY PLACE, NOT EXCEEDING 30°C
PROTECT FROM DIRECT LIGHT.

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

Nhà sản xuất:
CT DP VÀ TM PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)
TS 509, Tờ BĐ số 01, Cụm CN. Hap Lĩnh, P. Hap Lĩnh,
Tp. Bắc Ninh, T. Bắc Ninh.

SDK / Visa No.:

ROBPHEMIN

Clorpheniramin maleat 4mg

Kháng Histamin / Antihistamine

RELIEF / GIẢM:
Itchy rash, Runny nose, Sneeze
Ngứa da, Sổ mũi, Hắt hơi



**Chai 200 viên nén bao phim
Bottle of 200 film-coated caplets**

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Clorpheniramin maleat 4mg
Tá dược vừa đủ một viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn kèm theo.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.
Tránh ánh sáng.

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

NSX / Mfg. Date:
Số lô SX / Batch No.:
HD / Exp. Date:



Phân phối bởi: CT TNHH
ROBINSON PHARMA USA
53A Lạc Long Quân, Phường 10, Tân Bình, Tp. HCM



PHÓ GIÁM ĐỐC
Nguyễn Văn Diệp



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: **ROBPHEMIN**

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

"Đề xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

3. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần và hàm lượng cho 1 viên nén bao phim:

Thành phần hoạt chất: Clorpheniramin maleat: 4 mg

Thành phần tá dược: Lactose, tinh bột mì, povidon K30, croscarmellose natri, bột talc, magnesi stearat, hydroxy propyl methyl cellulose E15, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, màu quinolin vừa đủ 1 viên.

4. Dạng bào chế: **Viên nén bao phim**. Viên nén bao phim màu vàng, một mặt viên có chữ "CALIFARCO", thành và cạnh viên lảnh lặn.

5. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: R06AB02

Clorpheniramin là một kháng histamin mạnh (Đối kháng H_1).

Thuốc kháng histamin làm giảm hoặc làm mất các tác dụng chính của histamin trong cơ thể bằng cách cạnh tranh phong bế có thể đảo ngược histamin ở các thụ thể H_1 ở các mô. Clorpheniramin cũng có hoạt tính kháng cholin.

Thuốc kháng histamin hoạt động để ngăn chặn việc giải phóng histamin, prostaglandin và leukotrienes và đã được chứng minh là ngăn ngừa sự di chuyển của các chất trung gian gây viêm. Các hành động của clorpheniramin bao gồm sự ức chế histamin trên cơ trơn, thẩm thấu mao mạch và do đó làm giảm phù nề và mảy ngứa trong các phản ứng quá mẫn như dị ứng và sốc phản vệ.

6. Đặc tính dược động học:

Clorpheniramin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, sau khi uống. Xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 phút, nồng độ đỉnh huyết tương đạt trong khoảng 1 đến 2 giờ và kéo dài 4 đến 6 giờ. Thời gian bán thải là 12 đến 15 giờ.

Clorpheniramin được chuyển hóa thành các dẫn xuất monodesmetyl và didesmetyl. Khoảng 22% liều uống được bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu.

7. Chỉ định:

Thuốc được chỉ định để kiểm soát triệu chứng của tất cả các tình trạng dị ứng đáp ứng với thuốc kháng histamin, bao gồm viêm mũi dị ứng, viêm mũi vận mạch, nổi mề đay, phù nề loạn thần kinh-mạch, dị ứng thực phẩm, phản ứng thuốc và huyết thanh, côn trùng cắn.

Chỉ định giảm triệu chứng ngứa có liên quan đến thủy đậu.

8. Cách dùng, liều dùng:

❖ Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống.

❖ Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên cách 4 đến 6 giờ/lần. Liều tối đa hàng ngày: 6 viên (24mg) trong 24 giờ.

Người cao tuổi: Người già có nhiều khả năng bị các tác dụng kháng acetylcholin thần kinh. Cần cân nhắc sử dụng liều thấp hơn hàng ngày (ví dụ: tối đa 12mg trong 24 giờ).

9. Chống chỉ định:

Quá mẫn với clorpheniramin hoặc bất cứ thành phần nào của chế phẩm.

Các đặc tính kháng acetylcholin của clorpheniramin được tăng cường bởi các chất ức chế monoamine oxidase (MAOIs). Do đó, thuốc được chống chỉ định ở những bệnh nhân đã được điều trị bằng MAOIs trong vòng mười bốn ngày qua.

10. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Clorpheniramin giống như các thuốc khác có tác dụng kháng acetylcholin, nên được sử dụng thận trọng trong bệnh động kinh; tăng áp lực trong mắt bao gồm tăng nhãn áp; Chứng phì đại tuyến tiền liệt; tăng huyết áp nặng hoặc bệnh tim mạch; viêm phế quản, giãn phế quản hoặc hen suyễn; suy gan; suy thận. Trẻ em và người cao tuổi có nhiều khả năng bị tác dụng kháng acetylcholin và kích thích nghịch lý (ví dụ: Tăng năng lượng, bồn chồn, căng thẳng).

Các tính chất kháng acetylcholin của clorpheniramin có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, mờ mắt và suy giảm vận động tâm thần ở một số bệnh nhân có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Tác dụng của rượu có thể tăng lên và do đó nên tránh sử dụng đồng thời. Không nên dùng chung với các thuốc kháng histamin khác, kể cả thuốc kháng histamin có chứa thuốc ho và cảm lạnh.

Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp của không dung nạp galactose, thiếu hụt

Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Tránh xa tầm nhìn và tầm với của trẻ em

11. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Mang thai: Không có dữ liệu đầy đủ từ việc sử dụng clorpheniramin maleat ở phụ nữ mang thai. Nguy cơ tiềm ẩn cho con người là không xác định. Sử dụng trong 3 tháng cuối thai kỳ có thể dẫn đến phản ứng ở trẻ sơ sinh hoặc trẻ sinh non tháng. Không được sử dụng trong khi mang thai trừ khi được coi là cần thiết bởi bác sĩ.

Cho con bú: Clorpheniramin maleat và các thuốc kháng histamin khác có thể ức chế tiết sữa và có thể tiết ra trong sữa mẹ. Không được sử dụng trong thời gian cho con bú trừ khi được coi là cần thiết bởi bác sĩ.

300
CÓ
LƯỢC
THƯ
PHÚC
TÊN

12. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Các đặc tính kháng acetylcholin của clorpheniramin có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, mờ mắt và suy giảm tâm lý, có thể ảnh hưởng nghiêm trọng khả năng lái xe và sử dụng máy móc của bệnh nhân.

13. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Việc sử dụng đồng thời clorpheniramin và thuốc ngủ hoặc thuốc anxiolytics có thể gây tăng tác dụng an thần, do đó nên tìm tư vấn y tế trước khi dùng clorpheniramin đồng thời với các loại thuốc này.

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

Các tác dụng kháng acetylcholin của clorpheniramin được tăng cường bởi MAOIs

14. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

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 trẻ sơ sinh) và người cao tuổi rất nhạy cảm với kháng muscarin.

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Ức chế hệ TKTW: Ngủ từ nhẹ đến sâu, mệt mỏi, chóng mặt, mất phối hợp động tác (đôi khi kích thích nghịch lý, đặc biệt ở trẻ nhỏ, liều dùng 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, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa 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.

Xử trí ADR:

Ngừng dùng thuốc.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ tác dụng không muốn gặp phải khi dùng thuốc.

15. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng và dấu hiệu

Liều lượng clorpheniramin gây tử vong ước tính là 25 đến 50mg /kg trọng lượng cơ thể. Các triệu chứng và dấu hiệu bao gồm an thần, kích thích nghịch lý của thần kinh trung ương, rối loạn

390

GT
HÀM
M
ĐỒ

T.B

Bổ sung lần 1 ngày 25/4/2019

tâm thần độc, co giật, ngưng thở, tác dụng kháng acetylcholin, phản ứng dystonic và suy tim mạch bao gồm loạn nhịp tim.

Điều trị

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ nên đặc biệt chú ý đến chức năng tim, hô hấp, thận, gan, cân bằng chất nước và điện giải. Nếu uống quá liều, nên xem xét điều trị bằng than hoạt tính với điều kiện không có chống chỉ định cho việc sử dụng và dùng quá liều đã được thực hiện gần đây (điều trị hiệu quả nhất nếu dùng trong vòng một giờ sau khi uống).

Hạ huyết áp và loạn nhịp tim nên điều trị tích cực. Co giật thần kinh trung ương có thể được điều trị bằng diazepam. Lọc máu hấp phụ có thể được sử dụng trong trường hợp nghiêm trọng.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 10 vỉ (PVC/ALU) x 10 viên , kèm đơn hướng dẫn sử dụng.

Lọ 200 viên , kèm đơn hướng dẫn sử dụng.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Cơ sở sản xuất thuốc: CÔNG TY DUỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

19. Tên, địa chỉ của cơ sở phân phối thuốc:

Nhà phân phối thuốc: CÔNG TY TNHH ROBINSON PHARMA USA

Địa chỉ: 63A Lạc Long Quân, phường 10, quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh



Handwritten signature in blue ink.

**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**
Chu Quốc Thịnh

