

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN NÉN BAO PHIM TANAALLERY-F

1. Mẫu nhãn vỉ

TanaAllery-F Phenylephrin HCl.....10 mg Clorpheniramin maleat.....4 mg CN CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG Tpharco., Ltd	TanaAllery-F Phenylephrin HCl.....10 mg Clorpheniramin maleat.....4 mg CN CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG WHO GMP
TanaAllery-F Phenylephrin HCl.....10 mg Clorpheniramin maleat.....4 mg CN CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG Tpharco., Ltd	TanaAllery-F Phenylephrin HCl.....10 mg Clorpheniramin maleat.....4 mg CN CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG WHO GMP
TanaAllery-F Phenylephrin HCl.....10 mg Clorpheniramin maleat.....4 mg CN CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG Tpharco., Ltd	TanaAllery-F Phenylephrin HCl.....10 mg Clorpheniramin maleat.....4 mg CN CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG WHO GMP
TanaAllery-F Phenylephrin HCl.....10 mg Clorpheniramin maleat.....4 mg CN CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG Tpharco., Ltd	TanaAllery-F Phenylephrin HCl.....10 mg Clorpheniramin maleat.....4 mg CN CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG WHO GMP
TanaAllery-F Phenylephrin HCl.....10 mg Clorpheniramin maleat.....4 mg CN CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG Tpharco., Ltd	TanaAllery-F Phenylephrin HCl.....10 mg Clorpheniramin maleat.....4 mg CN CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG WHO GMP

SLSX: HD:

2. Mẫu nhãn lọ

THÀNH PHẦN: mỗi viên chứa Phenylephrin HCl10 mg Clorpheniramin maleat4 mg Tá được vừa đủ1 viên bao phim	Lọ 100 viên nén bao phim WHO GMP TanaAllery-F DỊ ỨNG Kháng Histamin Thông Mũi Ngheet mũi Chảy mũi/Nhảy mũi Ngứa mũi Phenylephrin HCl Clorpheniramin maleat TP WHO GMP	CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TRONG TỔ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO TIÊU CHUẨN: TCCS SĐK: BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KÍ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG TanaAllery-F Cơ sở SX: CN CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc Lập, KCN Việt Nam Singapore Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương VP: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP.HCM	SLSX: NSX: HD:
---	--	--	---

TP. HCM, ngày 01 tháng 11 năm 2023
CÔNG TY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM

KT/Giám đốc

Phó giám đốc



Ds. Nguyễn Quốc Chính

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

TanaAllergy-F

DI ỨNG

Kháng Histamin
Thông Mũi

Nghẹt mũi
Chảy mũi/Nhảy mũi
Ngứa mũi

Phenylephrin HCl
Clorpheniramin maleat

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

TanaAllergy-F

DI ỨNG

Kháng Histamin
Thông Mũi

Nghẹt mũi
Chảy mũi/Nhảy mũi
Ngứa mũi

Phenylephrin HCl
Clorpheniramin maleat

THÀNH PHẦN: mỗi viên chứa

Phenylephrin HCl 10 mg

Clorpheniramin maleat 4 mg

Tá được vừa đủ 1 viên bao phim

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các triệu chứng viêm mũi dị ứng, viêm mũi vận mạch và viêm xoang.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Dùng đường uống. Tối nhất nên uống thuốc trong bữa ăn.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 - 2 viên mỗi 4 giờ, tối đa 6 viên mỗi 24 giờ.

Thời gian điều trị không được vượt quá thời gian có triệu chứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐK:

Cơ sở SX: CN CÔNG TY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG

Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc Lập, KCN Việt Nam Singapore, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương

VP: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP HCM

WHO GMP

TanaAllergy-F

DI ỨNG

Kháng Histamin
Thông Mũi

Nghẹt mũi
Chảy mũi/Nhảy mũi
Ngứa mũi

Phenylephrin HCl
Clorpheniramin maleat

TP

WHO GMP

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

TanaAllergy-F

DI ỨNG

Kháng Histamin
Thông Mũi

Nghẹt mũi
Chảy mũi/Nhảy mũi
Ngứa mũi

Phenylephrin HCl
Clorpheniramin maleat

WHO GMP

TanaAllergy-F

DI ỨNG

Kháng Histamin
Thông Mũi

Nghẹt mũi
Chảy mũi/Nhảy mũi
Ngứa mũi

Phenylephrin HCl
Clorpheniramin maleat

TP

WHO GMP

SLSX:
NSX:
HD:



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TANAALLERY-F

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần được chất: Phenylephrin HCl..... 10 mg
Clorpheniramin maleat 4 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột sắn, Lactose monohydrat, Gelatin, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, HPMC 2910, PEG 6000, Dầu paraffin, Talc, Sunset yellow, Tartrazin.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài bao phim màu cam, một mặt có chữ "ALLERY-F" khắc chìm trên viên, một mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các triệu chứng viêm mũi dị ứng, viêm mũi vụn mạch và viêm xoang.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Tốt nhất nên uống thuốc trong bữa ăn.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 – 2 viên mỗi 4 giờ, tối đa 6 viên mỗi 24 giờ.

Thời gian điều trị không được vượt quá thời gian có triệu chứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Những bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc ức chế monoamin oxydase (MAOIs) hoặc trong vòng 2 tuần sau khi bắt đầu điều trị. Sự ức chế phân hủy phenylephrin có thể dẫn đến tăng hoạt động của hệ adrenergic.

Thuốc cường giao cảm (phenylephrin) chống chỉ định trong trường hợp tăng huyết áp không được kiểm soát và bệnh tim mạch nghiêm trọng.

Do đặc tính kháng cholinergic của clorpheniramin, chống chỉ định dùng TANAALLERY-F cho những bệnh nhân mắc bệnh tăng nhãn áp góc đóng hoặc phì đại tuyến tiền liệt.

Trẻ em dưới 12 tuổi

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Phenylephrin

Cần đặc biệt thận trọng khi dùng cho các bệnh nhân mắc bệnh tim mạch, cường giáp hoặc tiểu đường.

Cũng cần thận trọng trong trường hợp sử dụng đồng thời với các thuốc gây mê làm cơ tim nhạy cảm với các thuốc cường giao cảm (ví dụ: trichloroethylen, cyclopropan, halothan), trong trường hợp dùng đồng thời với các loại thuốc cường giao cảm khác, trong trường hợp bị hen suyễn và trong trường hợp tăng nguy cơ xơ cứng động mạch não.

Clorpheniramin

Do có chứa clorpheniramin maleat, nên thận trọng khi dùng đồng thời với các loại thuốc khác có tác dụng an thần, như thuốc an thần, thuốc giải lo âu và thuốc ngủ.

Cần thận trọng trong các trường hợp bị hen suyễn, tắc cổ bàng quang, suy gan, tắc môn vị tá tràng và loét dạ dày kèm chứng hẹp.

Cảnh báo đối với tá dược lactose: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu Glucose-Galactose không nên sử dụng thuốc này.

Màu Sunset yellow, Tartrazin có trong thuốc này có thể gây phản ứng dị ứng, nên thận trọng khi dùng thuốc này.

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

Trong trường hợp dữ liệu không đầy đủ, không khuyến dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai. Cũng nên tránh sử dụng thuốc này trong giai đoạn cho con bú, vì một lượng nhỏ thuốc kháng histamin và phenylephrin được tiết qua sữa mẹ và có thể gây kích động và tăng huyết áp ở trẻ sơ sinh.

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

Bệnh nhân phải lưu ý rằng, do có chứa clorpheniramin, nên sự tỉnh táo của họ có thể bị giảm; nguy cơ tăng lên trong trường hợp sử dụng rượu hoặc thuốc làm suy yếu hệ thần kinh trung ương.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Các chất ức chế monoamin oxydase cũng như các loại thuốc chống trầm cảm tricyclic và guanethidin làm tăng tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin.

TANAALLERY-F không được sử dụng trong vòng 2 tuần sau khi ngừng điều trị bằng thuốc ức chế monoamin oxydase.



Cồn, thuốc làm dịu thần kinh, thuốc an thần và thuốc ngủ có thể làm tăng tác dụng an thần của clorpheniramin. Tác dụng của thuốc chẹn beta có thể bị giảm do thuốc kháng histamin trong khi tác dụng của thuốc kháng cholinergic có thể được tăng cường.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ảnh hưởng hệ thần kinh

Phenylephrin: nhức đầu, hồi hộp, mất ngủ, kích thích thần kinh trung ương, lú lẫn, lo âu, trạng thái loạn thần.

Clorpheniramin: ức chế trung ương rõ rệt hơn khi sử dụng đồng thời với rượu: buồn ngủ, chóng mặt.

Rối loạn tâm thần hoặc kích động ở người lớn tuổi.

Ảnh hưởng mắt

Rối loạn thị giác

Ảnh hưởng tim mạch

Tăng huyết áp, hồi hộp, tim đập nhanh, nhịp tim chậm.

Ảnh hưởng tiêu hóa

Buồn nôn, nôn, táo bón, tiêu chảy, khô miệng.

Ảnh hưởng thận và đường tiết niệu

Rối loạn đường tiết niệu (tiểu khó, bí tiểu).

Báo cáo các phản ứng phụ nghi ngờ:

Việc báo cáo các phản ứng phụ bị nghi ngờ sau khi cấp phép sản phẩm thuốc là rất quan trọng. Việc này cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ lợi ích/nguy cơ của thuốc.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Vô tình hấp thu một lượng lớn clorpheniramin sẽ gây kích thích thần kinh trung ương và phản ứng kháng cholinergic ở trẻ nhỏ. Chúng có thể được biểu hiện qua một mặt là kích động, ảo giác, mất điều hòa và co giật, mặt khác là qua sự giãn nở của đồng tử, khô miệng, đỏ mặt, tăng thân nhiệt và rối loạn tiêu hóa.

Ở người lớn, chủ yếu quan sát thấy tác dụng ức chế thần kinh trung ương, đặc trưng bởi tình trạng buồn ngủ và có thể là hôn mê.

Ngộ độc cấp tính do phenylephrin đặc biệt có biểu hiện tăng huyết áp, hồi hộp, rối loạn tiểu tiện và khó chịu.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị hoàn toàn trên triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý và mã ATC của thuốc: kết hợp thuốc cường giao cảm + kháng histamin, mã ATC: R01BA03 + R06AB54

Cơ chế tác dụng của thuốc:

TANAALLERY-F là sự kết hợp của thuốc cường giao cảm, phenylephrin hydroclorid và thuốc kháng histamin, clorpheniramin maleat

Phenylephrin: là thuốc cường giao cảm, chủ yếu tác động trực tiếp lên cơ quan thụ cảm β -adrenergic.

Khi dùng đường uống hoặc bôi tại chỗ có thể gây sung huyết niêm mạc mũi và làm sạch đường hô hấp trên.

Với liều điều trị, phenylephrin không có tác dụng kích thích cơ quan thụ cảm β -adrenergic của tim (cơ quan thụ cảm β_1). Phenylephrin không kích thích cơ quan thụ cảm β_2 -adrenergic.

Clorpheniramin maleat: là thuốc kháng histamin thuộc nhóm alkylamin. Đó là một chất đối kháng cạnh tranh của cơ quan thụ cảm H_1 . Nó không kích hoạt histamin và không ngăn chặn sự giải phóng của nó. Clorpheniramin maleat có tác dụng kháng cholinergic và làm an thần.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Phenylephrin

Sau khi uống, phenylephrin được hấp thu nhanh nhưng không đều. Ở đường tiêu hóa và gan, phenylephrin được chuyển hóa bởi monoamin oxydase. Thời gian bán hủy trong huyết tương khoảng từ 2-3 giờ. Khoảng 80 % liều uống được bài tiết qua nước tiểu trong vòng 24 giờ, chủ yếu dưới dạng liên hợp phenylephrin sulfo và m-hydroxyphenylglycol; khoảng 30% được bài tiết dưới dạng acid m-hydroxymandelic không liên hợp.

Clorpheniramin maleat

Clorpheniramin maleat được hấp thu nhanh chóng và gần như toàn bộ qua đường tiêu hóa. Thời gian bán hủy trung bình trong huyết tương khoảng 20 giờ ở người lớn (đã ghi nhận sự khác biệt rất lớn); ở trẻ em, thời gian ngắn hơn đáng kể. Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương khoảng 70%. Clorpheniramin được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng desmethylclorpheniramin và didesmethylclorpheniramin.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI : Hộp 10 vỉ x 10 viên

Lọ 100 viên

026729
JNG TY
HIỆM HỮU
N XUẤT
ẠI ĐƯỢC
NH NÀ
P.HỒ C

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

Điều kiện bảo quản : Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS.

Điều kiện bảo quản và hạn dùng sau khi mở nắp lọ: Lọ phải được đóng kín nắp ngay sau khi sử dụng, bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất:

CN CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG
60 Đại lộ Độc Lập, KCN Việt Nam-Singapore, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương

Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM

Tp. HCM, ngày 01 tháng 11 năm 2023

KT/ Giám đốc
Phó Giám đốc

Ds. Nguyễn Quốc Chinh

C. LINH
IAN
PHAM
M
HI MINH