

Hộp 2 vỉ x 15 viên nén bao phim

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/7/2016

llh

VACOPHARM Pharmaceutical
Joint-Stock Co.

2 blisters x 15 film coated tablets

Vaco-pola6®
Dexchlorpheniramin maleat 6mg



THÀNH PHẦN

Dexchlorpheniramin maleat 6mg

Tá dược v.đ 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH: Trị sổ mũi dị ứng, viêm mũi (mùa hoặc quanh năm). Dị ứng do thức ăn, thuốc, kỹ sinh trùng, nổi mề đay, viêm kết mạc.

GMP
WHO

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên/lần, ngày 1-2 lần (cách 12 giờ).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Vaco-pola6®
Dexchlorpheniramin maleat 6mg



Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

2 vỉ x 15 viên nén bao phim

Vaco-pola6®
Dexchlorpheniramin maleat 6mg



Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: DDVN 4
Số lô SX: HD
Ngày SX: HD

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An

ĐT: (072) 3 829 311 • Fax: (072) 3 822 244

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

Km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An

www.vacopharm.com



Hộp 5 vỉ x 15 viên nén bao phim

VACOPHARM Pharmaceutical
Joint-Stock Co.

5 blisters x 15 film coated tablets

Vaco-pola6®
Dexchlorpheniramin maleat 6mg

Vaco-pola6®
Dexchlorpheniramin maleat 6mg

THÀNH PHẦN
Dexchlorpheniramin maleat 6mg
Tá dược v d 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH: Trị sổ mũi dị ứng, viêm mũi (mùa hoặc quanh năm). Dị ứng do thức ăn, thuốc, ký sinh trùng, nổi mề đay, viêm kết mạc.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên/lần, ngày 1-2 lần (cách 12 giờ).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng

Mọi thông tin chi tiết xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

GMP WHO

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

5 vỉ x 15 viên nén bao phim

Vaco-pola6®
Dexchlorpheniramin maleat 6mg

Vaco-pola6®
Dexchlorpheniramin maleat 6mg

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: DDVN 4
Số lô SX
Ngày SX
HD

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
Km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố
Tân An, Tỉnh Long An • www.vacopharm.com

M.S.D.N: 1100112319 - C.T.C.P
CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC
VACOPHARM
TP. TÂN AN - T. LONG AN

M.S.D.N: 1100112319 - C.T.C.P
CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC
VACOPHARM
TP. TÂN AN - T. LONG AN

Hộp 10 vỉ x 15 viên nén bao phim

VACOPHARM Pharmaceutical
Joint-Stock Co.

10 blisters x 15 film coated tablets

Vaco-pola6®
Dexchlorpheniramin maleat 6mg

Vaco-pola6®
Dexchlorpheniramin maleat 6mg

THÀNH PHẦN
Dexchlorpheniramin maleat 6mg
Tà được v.d 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH: Trị sổ mũi dị ứng, viêm mũi (mùa hoặc quanh năm). Dị ứng do thức ăn, thuốc; ký sinh trùng, nổi mề đay, viêm kết mạc.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên/lần, ngày 1-2 lần (cách 12 giờ).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM

10 vỉ x 15 viên nén bao phim

Vaco-pola6®
Dexchlorpheniramin maleat 6mg

Vaco-pola6®
Dexchlorpheniramin maleat 6mg

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tên chuẩn áp dụng: DDVN 4
Số lô SX
Ngày SX
HD

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
56 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3 825 311 • Fax: (072) 3 822 244
Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
Km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố
Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM
M.S.D.N: 1100112319 - C.T.C.P
TP. TÂN AN - T. LONG AN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM
M.S.D.N: 1100112319 - C.T.C.P
TP. TÂN AN - T. LONG AN

Hộp 20 vỉ x 15 viên nén bao phim

VACOPHARM Pharmaceutical
Joint-Stock Co.

20 blisters x 15 film coated tablets

Vaco-pola6[®]
Dexchlorpheniramin maleat 6mg

Vaco-pola6[®]
Dexchlorpheniramin maleat 6mg

THÀNH PHẦN
Dexchlorpheniramin maleat 6mg
Tá dược v.d 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH: Trị sổ mũi dị ứng, viêm mũi (mùa hoặc quanh năm). Dị ứng do thức ăn, thuốc, ký sinh trùng, nổi mề đay, viêm kết mạc.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên/lần, ngày 1-2 lần (cách 12 giờ).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

20 vỉ x 15 viên nén bao phim

Vaco-pola6[®]
Dexchlorpheniramin maleat 6mg

Vaco-pola6[®]
Dexchlorpheniramin maleat 6mg

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐEVN 4
ĐKK

Số lô SX
Ngày SX
HĐ

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3 829 311 • Fax: (072) 3 822 244
Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
Km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố
Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM
M.S.D.N: 1100112319 - C.T.C.P
TP. TÂN AN - T. LONG AN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM
M.S.D.N: 1100112319 - C.T.C.P
TP. TÂN AN - T. LONG AN

Hộp 50 vỉ x 15 viên nén bao phim

VACOPHARM Pharmaceutical
Joint-Stock Co.

50 blisters x 15 film coated tablets

Vaco-pola6®
Dexchlorpheniramin maleat 6mg

Vaco-pola6®
Dexchlorpheniramin maleat 6mg

THÀNH PHẦN
Dexchlorpheniramin maleat 6mg
Tá dược v.d 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH: Trĩ, sổ mũi dị ứng, viêm mũi (mùa hoặc quanh năm). Dị ứng do thuốc ăn, thuốc, ký sinh trùng, nổi mề đay, viêm kết mạc.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên/lần, ngày 1-2 lần (cách 12 giờ).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM
M.S.D.N: 1100112319 - C.T.C.P
TP. TÂN AN - T. LONG AN

Vaco-pola6®
Dexchlorpheniramin maleat 6mg

Vaco-pola6®
Dexchlorpheniramin maleat 6mg

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
50 vỉ x 15 viên nén bao phim

Vaco-pola6®
Dexchlorpheniramin maleat 6mg

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT (072) 3 829 311 • Fax (072) 3 822 244
Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
Km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố
Tân An, Tỉnh Long An • www.vacopharm.com

Hộp 5 vỉ x 20 viên nén bao phim



THÀNH PHẦN

Dexchlorpheniramin maleat 6mg

Tà được v đ 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH: Trị sổ mũi dị ứng, viêm mũi (mùa hoặc quanh năm). Dị ứng do thức ăn, thuốc, ký sinh trùng, nổi mẩn ngứa, viêm kết mạc.

GMP
WHO

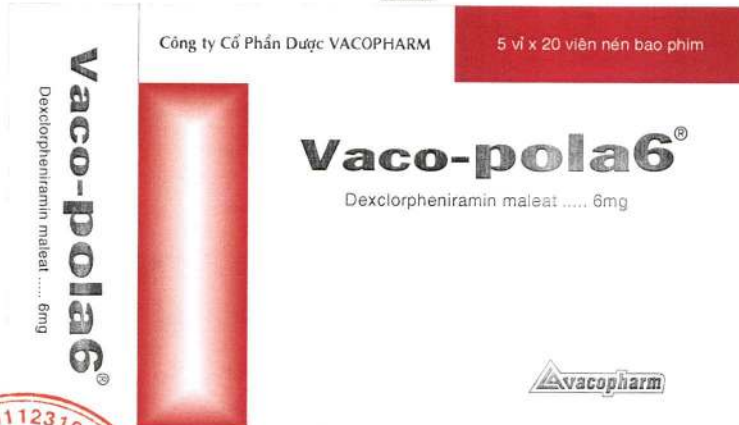
LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên/lần, ngày 1-2 lần (cách 12 giờ).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

5 vỉ x 20 viên nén bao phim



Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tên chuẩn áp dụng: DGVN 4
Số lô SX
Ngày SX
HĐ

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An

ĐT: (072) 3 829 311 * Fax: (072) 3 822 244

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

Km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An

www.vacopharm.com



Hộp 10 vỉ x 20 viên nén bao phim

VACOPHARM Pharmaceutical
Joint-Stock Co.

10 blisters x 20 film coated tablets

Vaco-pola6®
Dexchlorpheniramin maleat 6mg

Vaco-pola6®
Dexchlorpheniramin maleat 6mg

THÀNH PHẦN
Dexchlorpheniramin maleat 6mg
Tá dược v.d 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH: Trị sổ mũi dị ứng, viêm mũi (mùa hoặc quanh năm). Dị ứng do thức ăn, thuốc, ký sinh trùng, nổi mề đay, viêm kết mạc.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên/lần, ngày 1-2 lần (cách 12 giờ).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

10 vỉ x 20 viên nén bao phim

Vaco-pola6®
Dexchlorpheniramin maleat 6mg

Vaco-pola6®
Dexchlorpheniramin maleat 6mg

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: DDVN 4
Số lô SX
Ngày SX
HĐ

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
56 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (073) 3 829 311 * Fax: (073) 3 822 244
Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
Km 1954, Quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố
Tân An, Tỉnh Long An. www.vacopharm.com

M.S.D.N: 1100112319 - C.T.C.P.
CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC
VACOPHARM
TP. TÂN AN - T. LONG AN

M.S.D.N: 1100112319 - C.T.C.P.
CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC
VACOPHARM
TP. TÂN AN - T. LONG AN

Hộp 25 vỉ x 20 viên nén bao phim

VACOPHARM Pharmaceutical
Joint-Stock Co.

25 blisters x 20 film coated tablets

Vaco-pola6®
Dexchlorpheniramin maleat 6mg



THÀNH PHẦN
Dexchlorpheniramin maleat 6mg
Tá dược v.d 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH: Trị sổ mũi dị ứng, viêm mũi (mùa hoặc quanh năm), dị ứng do thức ăn, thuốc, ký sinh trùng, nổi mẩn ngứa, viêm kết mạc.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN 

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên/lần, ngày 1-2 lần (cách 12 giờ).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem to hướng dẫn sử dụng

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

25 vỉ x 20 viên nén bao phim

Vaco-pola6®
Dexchlorpheniramin maleat 6mg



Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: DDVN 4
Số lô SX
Ngày SX
HĐ

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (073) 3 822 311 • Fax: (073) 3 822 244
Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
Km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố
Tân An, Tỉnh Long An • www.vacopharm.com

Vaco-pola6®
Dexchlorpheniramin maleat 6mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM
M.S.D.N: 1100112319 - C.T.C.P
TP. TÂN AN - T. LONG AN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM
M.S.D.N: 1100112319 - C.T.C.P
TP. TÂN AN - T. LONG AN

Hộp 50 vỉ x 20 viên nén bao phim

VACOPHARM Pharmaceutical
Joint-Stock Co.

50 blisters x 20 film coated tablets



Vaco-pola6®

Dexchlorpheniramin maleat 6mg



THÀNH PHẦN

Dexchlorpheniramin maleat 6mg

Tà được v d 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH: Trị sổ mũi dị ứng, viêm mũi (mùa hoặc quanh năm), dị ứng da thuốc ăn, thuốc, ký sinh trùng, nổi mẩn ngứa, viêm kết mạc.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN



LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên/lần, ngày 1-2 lần (cách 12 giờ).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem to hướng dẫn sử dụng

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

50 vỉ x 20 viên nén bao phim



Vaco-pola6®

Dexchlorpheniramin maleat 6mg



Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tên chuẩn áp dụng: DDVN & SĐK
Số lô SX
Ngày SX
HĐ

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An

ĐT (072) 3 822 511 * Fax (072) 3 822 244

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành Phố

Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

Vaco-pola6®
Dexchlorpheniramin maleat 6mg

Handwritten signature



2. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Nhãn vỉ 15 viên



Nhãn vỉ 20 viên



Nhãn chai 100 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN Dexchlorpheniramin maleat 6mg Tà được v d 1 viên nén bao phim CHỈ ĐỊNH: Trị số mũi dị ứng, viêm mũi (mùa hoặc quanh năm), dị ứng do thức ăn, thuốc, ký sinh trùng, nổi mề đay, viêm kết mạc. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên/ lần, ngày 1-2 lần (cách 12 giờ). CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với thành phần của thuốc. Người bệnh đang cơn hen cấp. Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt. Glaucom góc hẹp. Tắc cổ bàng quang. Loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng. Người bệnh dùng thuốc ức chế monoaminoxidase (MAO) trong vòng 14 ngày, tính đến thời điểm điều trị bằng Dexchlorpheniramin vì tính chất chống tiết acetylcholin của Dexchlorpheniramin bị tăng lên bởi các chất ức chế MAO. Trẻ em dưới 12 tuổi, phụ nữ có thai và cho con bú. GMP WHO	Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM Vaco-pola6® Dexchlorpheniramin maleat 6mg 100 viên nén bao phim	Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C Tiêu chuẩn áp dụng: ĐVN 4 SĐK Số lô SX Ngày SX HD Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM 59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244 Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM Km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com
--	---	--

2. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Nhãn chai 200 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN Dexchlorpheniramin maleat 6mg Tá dược v.đ 1 viên nén bao phim CHỈ ĐỊNH: Trị sổ mũi dị ứng, viêm mũi (mùa hoặc quanh năm), dị ứng do thức ăn, thuốc, ký sinh trùng, nổi mề đay, viêm kết mạc. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên/ lần, ngày 1-2 lần (cách 12 giờ). CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với thành phần của thuốc. Người bệnh đang cơn hen cấp. Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt. Glaucoma góc hẹp. Tắc cổ bàng quang. Loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng. Người bệnh dùng thuốc ức chế monoaminooxidase (MAO) trong vòng 14 ngày, tính đến thời điểm điều trị bằng Dexchlorpheniramin vì tính chất chống tiết acetylcholin của Dexchlorpheniramin bị tăng lên bởi các chất ức chế MAO. Trẻ em dưới 12 tuổi, phụ nữ có thai và cho con bú.	Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM 200 viên nén bao phim	Vaco-pola6® Dexchlorpheniramin maleat 6mg	Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN GMP WHO			Tiêu chuẩn áp dụng: ĐVN 4 SDK : Số lô SX : Ngày SX : HD : Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM 59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244 Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM Km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

Nhãn chai 300 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN Dexchlorpheniramin maleat 6mg Tá dược v.đ 1 viên nén bao phim CHỈ ĐỊNH: Trị sổ mũi dị ứng, viêm mũi (mùa hoặc quanh năm), dị ứng do thức ăn, thuốc, ký sinh trùng, nổi mề đay, viêm kết mạc. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên/ lần, ngày 1-2 lần (cách 12 giờ). CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với thành phần của thuốc. Người bệnh đang cơn hen cấp. Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt. Glaucoma góc hẹp. Tắc cổ bàng quang. Loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng. Người bệnh dùng thuốc ức chế monoaminooxidase (MAO) trong vòng 14 ngày, tính đến thời điểm điều trị bằng Dexchlorpheniramin vì tính chất chống tiết acetylcholin của Dexchlorpheniramin bị tăng lên bởi các chất ức chế MAO. Trẻ em dưới 12 tuổi, phụ nữ có thai và cho con bú.	Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM 300 viên nén bao phim	Vaco-pola6® Dexchlorpheniramin maleat 6mg	Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN GMP WHO			Tiêu chuẩn áp dụng: ĐVN 4 SDK : Số lô SX : Ngày SX : HD : Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM 59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244 Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM Km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

Nhãn chai 500 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN Dexchlorpheniramin maleat 6mg Tá dược v.đ 1 viên nén bao phim CHỈ ĐỊNH: Trị sổ mũi dị ứng, viêm mũi (mùa hoặc quanh năm), dị ứng do thức ăn, thuốc, ký sinh trùng, nổi mề đay, viêm kết mạc. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên/ lần, ngày 1-2 lần (cách 12 giờ). CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với thành phần của thuốc. Người bệnh đang cơn hen cấp. Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt. Glaucoma góc hẹp. Tắc cổ bàng quang. Loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng. Người bệnh dùng thuốc ức chế monoaminooxidase (MAO) trong vòng 14 ngày, tính đến thời điểm điều trị bằng Dexchlorpheniramin vì tính chất chống tiết acetylcholin của Dexchlorpheniramin bị tăng lên bởi các chất ức chế MAO. Trẻ em dưới 12 tuổi, phụ nữ có thai và cho con bú.	Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM 500 viên nén bao phim	Vaco-pola6® Dexchlorpheniramin maleat 6mg	Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN GMP WHO			Tiêu chuẩn áp dụng: ĐVN 4 SDK : Số lô SX : Ngày SX : HD : Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM 59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244 Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM Km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

Nhãn chai 1000 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN Dexchlorpheniramin maleat 6mg Tá dược v.đ 1 viên nén bao phim CHỈ ĐỊNH: Trị sổ mũi dị ứng, viêm mũi (mùa hoặc quanh năm), dị ứng do thức ăn, thuốc, ký sinh trùng, nổi mề đay, viêm kết mạc. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên/ lần, ngày 1-2 lần (cách 12 giờ). CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với thành phần của thuốc. Người bệnh đang cơn hen cấp. Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt. Glaucoma góc hẹp. Tắc cổ bàng quang. Loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng. Người bệnh dùng thuốc ức chế monoaminooxidase (MAO) trong vòng 14 ngày, tính đến thời điểm điều trị bằng Dexchlorpheniramin vì tính chất chống tiết acetylcholin của Dexchlorpheniramin bị tăng lên bởi các chất ức chế MAO. Trẻ em dưới 12 tuổi, phụ nữ có thai và cho con bú.	Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM 1000 viên nén bao phim	Vaco-pola6® Dexchlorpheniramin maleat 6mg	Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN GMP WHO			Tiêu chuẩn áp dụng: ĐVN 4 SDK : Số lô SX : Ngày SX : HD : Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM 59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244 Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM Km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

VACO-POLA6**Thành phần**

Dexclorpheniramin maleat

6mg

Tá dược v.đ

1 viên nén bao phim

(Tinh bột sắn, Lactose, Polyvinyl pyrrolidon K30, Magnesi stearat, Talc, Hydroxypropyl methylcellulose 615, Titan dioxyd, Polyethylen glycol 6000)

Quy cách đóng gói: kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Ép vỉ, vỉ 15 viên, hộp 02 vỉ
2	Ép vỉ, vỉ 15 viên, hộp 05 vỉ
3	Ép vỉ, vỉ 15 viên, hộp 10 vỉ
4	Ép vỉ, vỉ 15 viên, hộp 20 vỉ
5	Ép vỉ, vỉ 15 viên, hộp 50 vỉ
6	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 05 vỉ
7	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 10 vỉ

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
8	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 25 vỉ
9	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 50 vỉ
10	Đóng chai 100 viên
11	Đóng chai 200 viên
12	Đóng chai 300 viên
13	Đóng chai 500 viên
14	Đóng chai 1000 viên

Dược lực học

Dexclorpheniramin là kháng histamin có rất ít tác dụng an thần, có tác dụng phụ chống tiết acetylcholin, nhưng tác dụng này khác nhau nhiều giữa các cá thể. Tác dụng kháng histamin của Dexclorpheniramin thông qua phong bế cạnh tranh các thụ thể H_1 của các tế bào tác động.

Dược động học

Dexclorpheniramin maleat hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, thời gian bán hủy trong huyết tương từ 30 phút đến 1 giờ. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 đến 6 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng thấp, đạt 25-50%. Khoảng 70% thuốc tuần hoàn liên kết với protein. Thể tích phân bố khoảng 3,5 lít/kg đối với người lớn.

Dexclorpheniramin maleat chuyển hóa nhanh và nhiều. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa, sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu. Thời gian bán thải là 12-15 giờ.

Chỉ định

Trị sổ mũi dị ứng, viêm mũi (mùa hoặc quanh năm). Dị ứng do thức ăn, thuốc, ký sinh trùng, nổi mề đay, viêm kết mạc.

Liều dùng và cách dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên/ lần, ngày 1-2 lần (cách 12 giờ).

Chống chỉ định

Quá mẫn với thành phần của thuốc. Người bệnh đang con hen cấp.

Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt.

Glocom góc hẹp.

Tắc cổ bàng quang. Loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng.

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

Trẻ em dưới 12 tuổi, phụ nữ có thai và cho con bú.

Thận trọng

Dexclorpheniramin có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu tiện do tác dụng phụ chống tiết acetylcholin của thuốc, đặc biệt ở người bị phì đại tuyến tiền liệt, tắc đường niệu, tắc môn vị tá tràng và làm trầm trọng thêm ở người bệnh nhược cơ.

Tác dụng an thần của thuốc 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.

Có nguy cơ bị sâu răng ở những người bệnh điều trị thời gian dài, do tác dụng chống tiết acetylcholin, gây khô miệng.

Tránh dùng cho người bệnh bị tăng nhãn áp như bị glacom.

Dùng thuốc thận trọng với người cao tuổi (> 60 tuổi) vì những người này thường tăng nhạy cảm với tác dụng chống tiết acetylcholin.

Phụ nữ có thai và cho con bú: không được dùng.

Người lái xe và vận hành máy móc: thuốc có tác dụng an thần, không sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn

Tác dụng an thần rất khác nhau từ ngủ gà nhẹ đến ngủ sâu, khô miệng, chóng mặt và gây kích thích xảy ra khi điều trị ngắt quãng. Tuy nhiên, hầu hết người bệnh chịu đựng được các phản ứng phụ khi điều trị liên tục, đặc biệt nếu tăng liều từ từ.

Thường gặp: Ngủ gà, an thần, khô miệng. Hiếm gặp: chóng mặt, buồn nôn.

Tác dụng phụ chống tiết acetylcholin trên TKTW và tác dụng chống tiết acetylcholin ở người nhạy cảm (người bị bệnh glacom, phì đại tuyến tiền liệt và những tình trạng dễ nhạy cảm khác), có thể nghiêm trọng. Tần suất của các phản ứng này khó ước tính do thiếu thông tin.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Tương tác thuốc

Tăng tác dụng an thần của các thuốc ức chế thần kinh trung ương bao gồm alcohol, barbituric, thuốc ngủ, giảm đau gây nghiện, giải lo âu và chống loạn thần.

Tăng tác dụng kháng muscarin khi kết hợp với các thuốc kháng muscarin như atropin và 1 số thuốc chống trầm cảm (cả 3 vòng và IMAO)

Có thể che khuất các dấu hiệu nguy hiểm gây ra bởi các thuốc gây hại cho tai như kháng sinh nhóm aminoglycoside.

Có thể cản trở các phản ứng da đối với các chất gây dị ứng và nên ngưng dùng thuốc vài ngày trước khi làm các xét nghiệm trên da.

Quá liều và xử trí

* *Triệu chứng:* an thần, kích thích nghịch thường hệ TKTW, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp.

* Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần chú ý đặc biệt đến chức năng gan, thận, hô hấp, tim và cân bằng nước, điện giải.

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

Khi gặp hạ huyết áp và loạn nhịp, cần được điều trị tích cực. Có thể điều trị co giật bằng tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc phenytoin. Có thể phải truyền máu trong những ca nặng.

Hạn dùng, bảo quản, tiêu chuẩn áp dụng

Hạn dùng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐDVN 4

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ

Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

Điện thoại: (072) 3826111 - 3829311

Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM

km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An.

Long An, ngày 25 tháng 4 năm 2015

KT. Tổng Giám đốc Công ty

Phó Tổng Giám đốc



Phan Thị Minh Thu

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Lỗ Minh Hùng