



MẪU NHÃN VÍ:

Distributed by: **Số 16 SX: HD/A USA Co., Ltd**



**CHLORPHENIRAMINE
MALEATE RO 4 mg**

Chlorpheniramin maleat 4 mg

Sản xuất tại: Cty CPDP IMEXPHARM

Phân phối bởi: Cty TNHH ROSCO PHARMA USA

**CHLORPHENIRAMINE
MALEATE RO 4 mg**

Chlorpheniramine maleate 4 mg

Manufactured by: IMEXPHARM CORPORATION

Distributed by: ROSCO PHARMA USA Co., Ltd



**CHLORPHENIRAMINE
MALEATE RO 4 mg**

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: **22/-02-2018**





MAU NHÃN HỘP:

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Chlorpheniramine maleate..... 4 mg
Tá được vữa đủ một viên nén bao phim.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁCH THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ẨM VÀ ÁNH SÁNG.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
Số 04, Đường 304, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp.
Phân phối bởi: CÔNG TY TNHH ROSCO PHARMA USA
220/14 Hoàng Văn Thụ, Phường 4, Quận Tân Bình, TP.HCM.



**Chlorpheniramine
Maleate RO 4 mg**

Chlorpheniramin maleat 4 mg

Viên nén bao phim
Kháng histamin

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

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

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
Chlorpheniramine maleate..... 4 mg
Excipients q.s for one film-coated tablet.
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE AND OTHER INFORMATION:
See enclosed leaflet.

DO NOT STORE ABOVE 30°C. PROTECT FROM MOISTURE AND LIGHT.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE.

SDK / Visa No.: XX-XXXXX-XX

Manufactured by: IMEXPHARM CORPORATION
No. 04, 304 street, ward 1, Cao Lãnh city, Dong Thap province.
Distributed by: ROSCO PHARMA USA CO., LTD
220/14 Hoàng Văn Thụ street, ward 4, Tân Bình district,
Ho Chi Minh city.



**Chlorpheniramine
Maleate RO 4 mg**

**Chlorpheniramine
Maleate RO 4 mg**

Chlorpheniramine maleate 4 mg

Film-coated tablet
Antihistamine

Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CHLORPHENIRAMINE MALEATE RO 4 mg

GMP WHO

VIÊN NÉN BAO PHIM

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Chlorpheniramin maleat 4 mg
Tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột mì, Gelatin BL 150, Quinoline yellow, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Macrogl.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

DƯỢC LỰC:

Chlorpheniramin maleat là thuốc kháng histamin, có tác dụng phong bế cạnh tranh các thụ thể H₁ ở các mô trên đường tiêu hóa, thành mạch và đường hô hấp. Như hầu hết các thuốc kháng histamin khác, chlorpheniramin cũng có tác dụng phụ chống tiết acetylcholin nhưng tác dụng này khác nhau nhiều giữa các cá thể.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Chlorpheniramin maleat hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 - 60 phút. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 2,5 đến 6 giờ sau khi uống.
- Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein.
- Chlorpheniramin maleat chuyển hóa nhanh và nhiều thành các chất chuyển hóa như: desmethyl-, didesmethyl- chlorpheniramin và một số chất chưa được xác định. Thời gian bán thải là 12 - 15 giờ và kéo dài ở người bệnh suy thận mạn.
- 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.

CHỈ ĐỊNH:

Chlorpheniramin maleat được chỉ định điều trị trong các trường hợp sau:

- Viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm.
- Điều trị triệu chứng dị ứng khác như: sổ mũi, hắt hơi, sung huyết mũi, mày đay, viêm mũi vụn mạch do histamin, viêm kết mạc dị ứng, viêm da tiếp xúc, phù mạch, phù Quincke, dị ứng thức ăn, phản ứng huyết thanh; côn trùng đốt; ngứa ở người bệnh bị sỏi hoặc thủy đậu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với chlorpheniramin hoặc bất cứ thành phần nào 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.
- Hẹp môn vị, tắc môn vị - tá tràng.
- Người cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ sinh thiếu tháng.
- Người bệnh dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) trong vòng 14 ngày.

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:

- Thần kinh trung ương: ngủ gà, an thần.
- Hệ tiêu hóa: khô miệng.
- Mắt: nhìn mờ.

Hiếm gặp:

- Thần kinh trung ương: chóng mặt.
- Hệ tiêu hóa: buồn nôn.

Tần suất gặp chưa xác định:

- Huyết học: thiếu máu tán huyết, rối loạn tạo máu
- Hệ miễn dịch: phản ứng dị ứng, phù mạch, các phản ứng dạng phản vệ.
- Tai: ù tai.
- Gan: viêm gan, vàng da.

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

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

Dùng đường uống.

- Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi: uống 4 mg mỗi 4 - 6 giờ. Không uống quá 24 mg/24 giờ.
- Người cao tuổi: uống 4 mg mỗi 4 - 6 giờ. Không uống quá 12 mg/24 giờ.
- Hàm lượng và dạng bào chế của thuốc này không thích hợp dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

THẬN TRỌNG:

- Chlorpheniramin 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 chlorpheniramin 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, đặc biệt 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 glaucom.
- Dùng thuốc thận trọng với người cao tuổi (> 60 tuổi).
- Tương tự các thuốc có tác dụng kháng cholinergic khác, chlorpheniramin cần được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân động kinh, tăng huyết áp hoặc các bệnh tim mạch nặng.
- Do thuốc có chứa tá dược lactose monohydrat nên bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng sản phẩm này.
- Phụ nữ có thai: dùng thuốc trong 3 tháng cuối của thai kỳ có thể dẫn đến những phản ứng nghiêm trọng (như cơn động kinh) ở trẻ sơ sinh. Vì vậy, không nên sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai.
- Phụ nữ đang cho con bú: chlorpheniramin có thể được tiết qua sữa mẹ và ức chế tiết sữa. Vì các thuốc kháng histamin có thể gây phản ứng nghiêm trọng với trẻ bú mẹ do đó không nên sử dụng thuốc cho đối tượng này để đảm bảo an toàn cho trẻ.
- Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ nên cần thận trọng khi dùng thuốc cho người đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Các thuốc ức chế monoamin oxydase làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.
- Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của chlorpheniramin.
- Chlorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Liều gây chết của chlorpheniramin khoảng 25 - 50 mg/kg thể trọng. Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều bao gồm an thần, kích thích hệ thần kinh trung ương, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực, trụy tim mạch và loạn nhịp.

Xử trí:

- Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần kiểm tra và theo dõi chức năng gan, thận, hô hấp, tim và cân bằng nước, điện giải.
- Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro ipecacuanha. Sau đó, dùng than hoạt và thuốc tẩy để hạn chế hấp thu.
- Khi hạ huyết áp và loạn nhịp, cần 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.

ĐỀ XATÂM TAY TRẺ EM.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

số 04, đường 30/4, phường 1, TP. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp

Hotline: 1800.555.535

E-mail: imp@imexpharm.com



TU. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng