



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX

Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

Điện thoại: 0274. 355 3326 / Fax: 0274. 355 9899

MẪU NHÃN GỐC CHAI CLORPHENIRAMIN

Chai 200 viên nén

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27 / 06 / 2019

✓

Thành phẩm: Mỗi viên nén chứa:
Clorpheniramin maleat 4mg
Tà dược v.d.
Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng & các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

B
Bản mặt tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương
Manufactured by: BECAMEX PHARMACEUTICAL, LLC
NA6 street - Mỹ Phước 2 Industrial park - Bến Cát town - Bình Dương province

CLORPHENIRAMIN
Clorpheniramin maleat 4mg

GMP - WHO

Chai 200 viên nén

Composition: Each tablet contains:
Chlorpheniramine maleate 4mg
Excipients q.s.
Indications, contraindications, dosage - administration & other information: See leaflet.
Storage: Dry place, protect from light, temperature below 30°C.
Keep out of reach of children.
Read the leaflet carefully before use.
Tiêu chuẩn: TCCS. Specification: Manufacturer's.
SDK (Reg. No.):
Số lô sản xuất (Batch No.):
Ngày sản xuất (Mfg. Date):
Hạn dùng (Exp. Date):

35 mm

130 mm



Nguyễn Thành Trung



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương
Điện thoại: 0274. 355 3326 / Fax: 0274. 355 9899

MẪU NHÃN GÓC CHAI CLORPHENIRAMIN

Chai 500 viên nén

Thành phần: Mỗi viên nén chứa: Clorpheniramin maleat 4mg, Tá dược v.d. Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng & các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em. Thuốc dùng cho bệnh viện. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Gân xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương Manufactured by: BECAMEX PHARMACEUTICAL JSC NA6 street - My Phuoc 2 Industrial park Bến Cát town - Bình Dương province	CLORPHENIRAMIN Clorpheniramin maleat 4mg GMP - WHO  Chai 500 viên nén	Composition: Each tablet contains: Chlorpheniramine maleate 4mg, Excipients q.s. Indications, contraindications, dosage - administration & other information: See leaflet. Storage: Dry place, protect from light, temperature below 30°C. Keep out of reach of children. Drugs for the hospital. Read the leaflet carefully before use. Tiêu chuẩn: TCCS. Specification: Manufacturer's. SDK (Reg. No.) : Số lô sản xuất (Batch No.): Ngày sản xuất (Mfg. Date): Hạn dùng (Exp. Date) :
---	--	--

32 mm

170 mm



Nguyễn Thành Trung



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương
Điện thoại: 0274. 355 3326 / Fax: 0274. 355 9899

MẪU NHÃN GỐC VỊ CLORPHENIRAMIN Vị 20 viên nén



KÍCH THƯỚC VỊ: 90 x 55 (mm)



Nguyễn Thành Trung

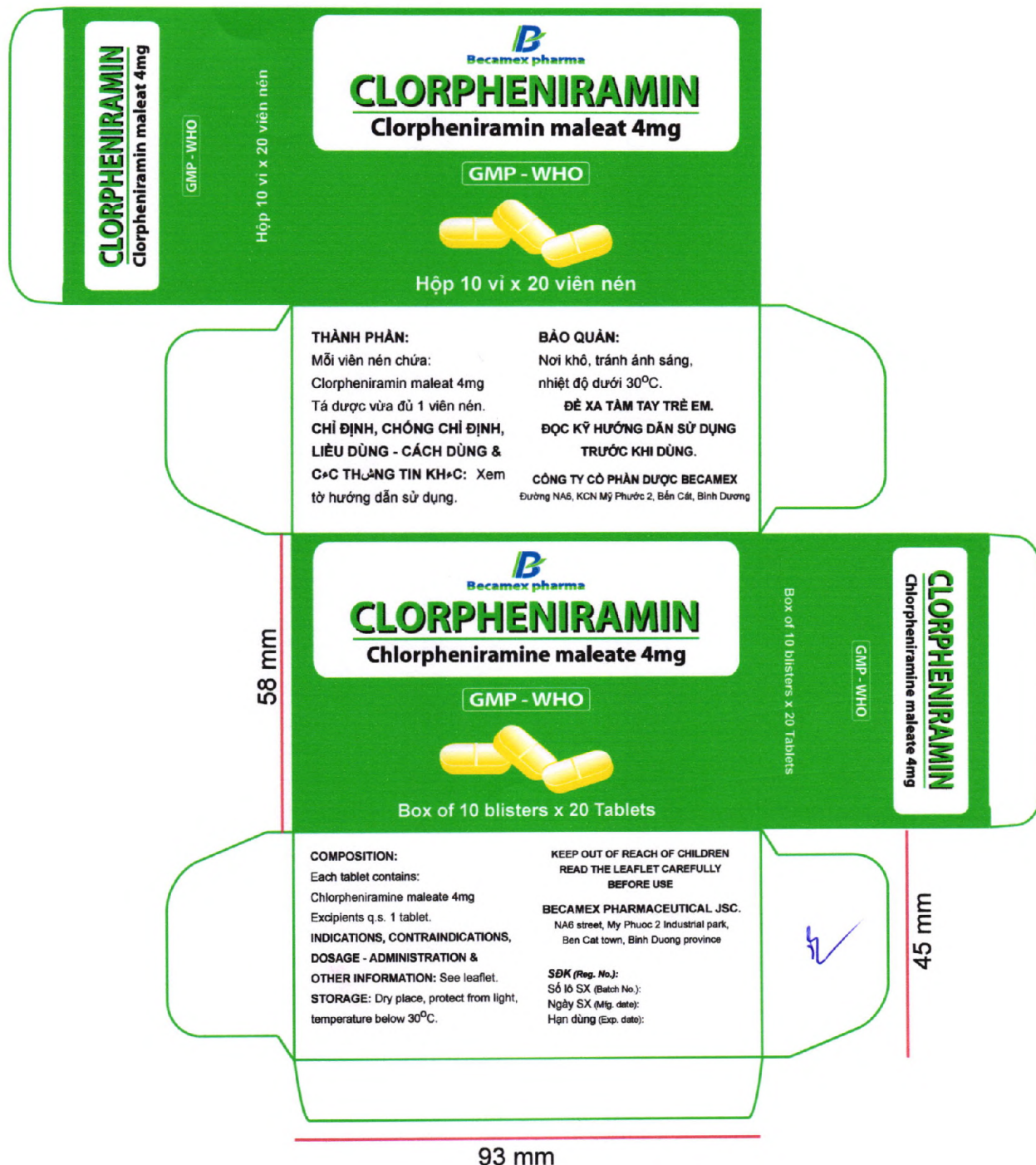
✓



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương
Điện thoại: 0274. 355 3326 / Fax: 0274. 355 9899

MẪU NHÃN GÓC HỘP CLORPHENIRAMIN

Hộp 10 vỉ x 20 viên nén



KÍCH THƯỚC THU NHỎ BẰNG 80% KÍCH THƯỚC THẬT



Nguyễn Thành Trung

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CLORPHENIRAMIN

b/3

“Để xa tâm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa: Clorpheniramin maleat 4 mg

Tá dược: Lactose, Tinh bột lúa mì, Microcrystallin cellulose, sucralose, PVP K30, DST, Magnesi stearat, Màu vàng Quinolin, Hương dâu vừa đủ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén dài màu vàng, mùi dâu, một mặt trơn, một mặt có khắc vạch ngang chìm và mỗi bên có khắc chữ Y, mặt viên bóng, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Viêm mũi dị ứng mùa và quanh năm.

Những triệu chứng dị ứng khác như: Mày đay, viêm mũi vận 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 sởi hoặc thủy đậu.

Hiện nay, clorpheniramin maleat thường được phối hợp trong một số chế phẩm bán trên thị trường để điều trị triệu chứng ho và cảm lạnh. Tuy nhiên, thuốc không có tác dụng trong điều trị triệu chứng nhiễm virus.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Viêm mũi dị ứng theo mùa: (tác dụng đạt tối đa khi dùng thuốc liên tục và bắt đầu đúng ngay trước mùa có phấn hoa):

+ Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên/lần, 4-6 giờ một lần. Liều tối đa 6 viên /ngày.

+ Trẻ em 6-12 tuổi: Uống ½ viên/lần, 4-6 giờ một lần. Liều tối đa 3 viên/ngày.

+ Trẻ em dưới 6 tuổi: Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ dưới 6 tuổi.

+ Người cao tuổi: Có khả năng chịu nhiều tác dụng kháng acetylcholine hơn nên cần xem xét sử dụng liều thấp nhất. Dùng 1 viên chia 2 lần/ngày. Liều tối đa 3 viên/ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

+ 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 cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ đẻ thiếu tháng

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Clorphenamin có tác dụng chống tiết acetylcholin, vì vậy thận trọng dùng trong trường hợp động kinh, tăng áp suất nhãn cầu bao gồm glaucoma, phì đại tuyến tiền liệt; cao huyết áp hoặc bệnh tim mạch nghiêm trọng, viêm phế quản, giãn phế quản hoặc hen suyễn; suy gan, suy thận.

Dùng thận trọng ở trẻ em và người lớn là những người thường tăng nhạy cảm với tác dụng chống tiết acetylcholine.



✓

Clorpheniramin có thể gây nên buồn ngủ, chóng mặt, nhìn mờ, suy giảm tâm thần vận động vì vậy ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng ức chế thần kinh có thể tăng lên khi dùng rượu chung clorpheniramin vì vậy không nên dùng chung với rượu.

Không nên dùng chung với các thuốc chứa kháng histamine khác kể cả thuốc ho và cảm cúm chứa kháng histamine.

Sản phẩm có chứa lactose vì vậy không nên dùng thuốc ở những người không dung nạp galactose và thiếu lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Bệnh nhân bị dị ứng với lúa mì không nên dùng thuốc này.

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

+ *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:* Chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết. 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.

+ *Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:* Clorpheniramin 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, nên cần cân nhắc hoặc không cho con bú hoặc không dùng thuốc, tùy thuộc mức độ cần thiết của thuốc đối với người mẹ.

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

Không dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC.

Dùng đồng thời clorpheniramin và thuốc ngủ hoặc thuốc an thần có thể làm tăng tác dụng an thần, vì vậy nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng đồng thời clorpheniramin và những thuốc này.

Clorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin vì vậy có thể làm ngộ độc phenytoin.

Tác dụng chống tiết acetylcholine của clorphenamin có thể tăng lên nếu dùng chung các thuốc ức chế monoamine oxidase.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC.

Các phản ứng phụ được liệt kê bên dưới theo các mức tần suất sau: thường gặp ($\geq 1\%$ - $<10\%$), rất thường gặp ($\geq 10\%$) và tần suất chưa rõ.

Rối loạn tạo máu và hệ bạch huyết

Chưa rõ: Thiếu máu tan huyết, rối loạn tạo máu

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Chưa rõ: Phản ứng dị ứng, phù mạch, phản ứng phản vệ

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Chưa rõ: Chán ăn

Rối loạn tâm thần

Chưa rõ: Nhầm lẫn, kích thích, khó chịu, cơn ác mộng, trầm cảm.

Rối loạn thần kinh

Rất thường gặp: An thần, buồn ngủ

Thường gặp: Rối loạn tập trung, bất thường trong phối hợp các động tác, nhức đầu, chóng mặt.

Rối loạn mắt

Thường gặp: Mờ mắt

Rối loạn tai và mê đạo

Chưa rõ: Ò tai

h✓

Rối loạn nhịp tim

Chưa rõ: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, rối loạn nhịp tim

Rối loạn mạch máu

Chưa rõ: Hạ huyết áp

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Chưa rõ: Tăng tiết dịch phế quản

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Buồn nôn, khô miệng

Chưa rõ: Nôn mửa, đau bụng, tiêu chảy, chứng khó tiêu

Rối loạn gan mật

Chưa rõ: Viêm gan, vàng da

Rối loạn da và các mô dưới da

Chưa rõ: Viêm da tróc da, phát ban, nổi mề đay, nhạy cảm với ánh sáng

Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết

Chưa rõ: Cơ co giật, cơ yếu

Rối loạn thận và tiết niệu

Chưa rõ: Bí tiểu

Rối loạn chung

Thường gặp: Mệt mỏi

Chưa rõ: Tức ngực

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Liều gây tử vong của clorphenamin khoảng 25 đến 50 mg/kg thể trọng. Các triệu chứng và dấu hiệu gồm có sự an thần, kích thích nghịch thường của hệ thần kinh trung ương, loạn tâm thần, ngưng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp.

Xử trí: 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 và điện giải. Nếu dùng quá liều đường uống, nên xem xét điều trị bằng than hoạt tính nếu không có chống chỉ định và thời gian dùng thuốc quá liều gần đây (điều trị hiệu quả nhất nếu dùng trong một giờ sau khi uống). 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. Có thể phải lọc máu trong những trường hợp nặng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Clorpheniramin là một kháng histamin có rất ít tác dụng an thần. Như hầu hết các kháng histamin khác, clorpheniramin cũng có tác dụng phụ chống tiết acetylcholin, nhưng tác dụng này khác nhau nhiều giữa các cá thể. Tác dụng kháng histamin của clorpheniramin thông qua phong bế cạnh tranh các thụ thể H₁ của các tế bào tác động.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Clorpheniramin maleat hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 - 60 phút. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 đến 6 giờ sau khi uống. Khả dụng sinh học thấp, đạt 25 - 50%. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Thể tích phân bố khoảng 3,5 lít/kg (người lớn) và 7-10 lít/kg (trẻ em).

Clorpheniramin maleat chuyển hóa nhanh và nhiều. Các chất chuyển hóa gồm có desmethyl - didesmethyl- clorpheniramin và một số chất chưa được xác định, một hoặc nhiều chất trong số đó

✓

có hoạt tính. Nồng độ clorpheniramin trong huyết thanh không tương quan đúng với tác dụng kháng histamin vì còn một chất chuyển hóa chưa xác định cũng có tác dụng.

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 một lượng nhỏ được thấy trong phân. Thời gian bán thải là 12 - 15 giờ và ở người bệnh suy thận mạn, kéo dài tới 280-330 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 20 viên nén; chai 200 viên nén, và chai 500 viên nén.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC.

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX**

Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Mỹ Phước, Bến Cát, Bình Dương

Điện thoại: 0274.3553326 Fax: 0274.3559899



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

Ngày 18 tháng 06 năm 2018

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHẠM VĂN DŨNG

