

HỒ SƠ NHÂN THUỐC

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI
(DONAIPHARM)

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP.Biên Hòa

Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

ĐT: 061.3823107

Fax: 061.3821608

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI
(DONAIPHARM)

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP.Biên Hòa

Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

ĐT: 061.3823107

Fax: 061.3821608

Tên thuốc:

COAFARMIN 2 mg

Hàm lượng:

Dexchlorpheniramin maleat 2 mg

Dạng bào chế:

Viên nén

Loại thuốc đăng ký

Hóa dược

Loại hình đăng ký:

Đăng ký lại

NĂM 2013

MẪU NHÃN THUỐC

1. Mẫu vỉ 10 viên nén.

- Nội dung và màu sắc như mẫu.

2. Mẫu hộp 2 vỉ x 15 viên nén

- Nội dung và màu sắc như mẫu.



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/2019



KÝ GIÁM ĐỐC
Phó Giám Đốc
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI
ĐỒNG NAI
VIỆT NAM

NGUYỄN THỊ THANH TRÚC

MẪU NHÃN THUỐC

1. Mẫu vỉ 15 viên nén.

- Nội dung và màu sắc như mẫu.
- Kích thước vỉ: mm
- Khổ nhôm: mm



2. Mẫu hộp 10 vỉ x 15 viên nén

- Nội dung và màu sắc như mẫu.
- Kích thước: mm



CÔNG THỨC:

Dexchlorpheniramin maleat 2 mg.

Tá dược vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG :

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

SDK / Visa no :

Số lô SX / Batch no :

Ngày SX / Mfg date :

HD / Exp. Date :

GMP - WHO

Hộp 10 vỉ x 15 viên nén

Coafarmin 2 mg
150 tablets

Coafarmin 2 mg

Dexchlorpheniramin maleat 2mg

DONAIPHARM

TIÊU CHUẨN: TCCS

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: để nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
ở nhiệt độ < 30°C.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam.



NGUYỄN THỊ THANH TRÚC

5. Nhãn chai 200 viên nén

- Nội dung & màu sắc : Như mẫu

CÔNG THỨC: Dexchlorpheniramin maleat 2 mg. Tá dược vừa đủ 1 viên nén.	GMP -WHO	Chai 200 viên nén	LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi. - Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/lần x 3 - 4 lần/ngày. - Trẻ em 6 - 12 tuổi: 1/2 viên/lần x 2 - 3 lần/ngày. Các liều cách nhau ít nhất 4 giờ. BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C TIÊU CHUẨN: TCCS HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất <i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</i> <i>Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.</i> THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN
CHỈ ĐỊNH: Điều trị triệu chứng các biểu hiện dị ứng khác nhau: viêm mũi (theo mùa hay quanh năm), mắt (viêm kết mạc), ngứa. CHỐNG CHỈ ĐỊNH: - Quá mẫn với dexchlorpheniramin. - Có nguy cơ bị bí tiểu liên quan đến rối loạn niệu đạo tuyến tiền liệt. - Có nguy cơ bị glaucoma góc đóng. - Trẻ em dưới 6 tuổi.	Coafarmin 2 mg Dexchlorpheniramin maleat 2mg Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG HAI 2218 - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP.Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam		SĐK / Visa no : Số lô SX / Batch no : Ngày SX / Ngày dùng : HĐ / Exp. Date :

6. Nhãn chai 500 viên nén

- Nội dung & màu sắc : Như mẫu

CÔNG THỨC: Dexchlorpheniramin maleat 2 mg. Tá dược vừa đủ 1 viên nén.	GMP -WHO	Chai 500 viên nén	LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi. - Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/lần x 3 - 4 lần/ngày. - Trẻ em 6 - 12 tuổi: 1/2 viên/lần x 2 - 3 lần/ngày. Các liều cách nhau ít nhất 4 giờ. BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C TIÊU CHUẨN: TCCS HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất <i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</i> <i>Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.</i> THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN
CHỈ ĐỊNH: Điều trị triệu chứng các biểu hiện dị ứng khác nhau: viêm mũi (theo mùa hay quanh năm), mắt (viêm kết mạc), ngứa. CHỐNG CHỈ ĐỊNH: - Quá mẫn với dexchlorpheniramin. - Có nguy cơ bị bí tiểu liên quan đến rối loạn niệu đạo tuyến tiền liệt. - Có nguy cơ bị glaucoma góc đóng. - Trẻ em dưới 6 tuổi.	Coafarmin 2 mg Dexchlorpheniramin maleat 2mg Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG HAI 2218 - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP.Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam		SĐK / Visa no : Số lô SX / Batch no : Ngày SX / Ngày dùng : HĐ / Exp. Date :



NGUYỄN THỊ THANH TRÚC

Coafarmin 2 mg

CÔNG THỨC:

Dexchlorpheniramin maleat 2 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, magnesi stearat, gelatin, tinh bột sắn vừa đủ 1 viên nén.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 15 viên. Hộp 10 vỉ x 15 viên. Chai 500 viên, chai 200 viên.

DƯỢC LỰC HỌC: Dexchlorpheniramin là thuốc kháng histamin đường uống, có cấu trúc propylamin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Hấp thu: Dexchlorpheniramin có sinh khả dụng vào khoảng 25-50% do bị chuyển hóa đáng kể khi qua gan lần đầu. Thuốc đạt nồng độ tối đa trong máu sau 2- 6 giờ. Hiệu lực tối đa đạt được sau khi uống thuốc 6 giờ. Thời gian tác động từ 4 – 8 giờ.

- Phân bố: Tỷ lệ gắn với protein huyết tương là 72%

- Chuyển hóa: Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan và tạo ra chất chuyển hóa được loại gốc methy, chất này không có hoạt tính. Thuốc được đào thải chủ yếu qua thận và tùy thuộc vào pH nước tiểu, 34% Dexchlorpheniramin được bài tiết dưới dạng không đổi và 22% được chuyển hóa loại gốc methyl

- Thải trừ: Thời gian bán hủy từ 14 – 25 giờ.

Dược động học trong những trường hợp đặc biệt:

- Suy gan hay suy thận làm tăng thời gian bán hủy của Dexchlorpheniramin

- Dexchlorpheniramin qua được nhau thai và sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng các biểu hiện dị ứng khác nhau: viêm mũi (theo mùa hay quanh năm), mắt (viêm kết mạc), ngứa.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với dexchlorpheniramin.
- Có nguy cơ bị bí tiểu liên quan đến rối loạn niệu đạo tuyến tiền liệt.
- Có nguy cơ bị glaucoma góc đóng.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.

THẬN TRỌNG:

* Chú ý để phòng:

Nếu sau một thời gian điều trị mà các triệu chứng dị ứng vẫn còn hoặc nặng lên (khó thở, phù, sang thương da,...) hoặc có những dấu hiệu có liên quan đến nhiễm virus, cần phải đánh giá lại việc điều trị.

* Thận trọng lúc dùng: thận trọng khi chỉ định dexchlorpheniramin cho:

- Bệnh nhân lớn tuổi có khả năng cao bị hạ huyết áp tư thế, bị chóng mặt, buồn ngủ; bị táo bón kinh niên (do có nguy cơ bị tắc ruột liệt); bị sưng tuyến tiền liệt.
- Bệnh nhân bị suy gan và/hoặc suy thận nặng, do có nguy cơ tích tụ thuốc.
- Tuyệt đối tránh uống rượu hay các thuốc có chứa rượu trong thời gian điều trị.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cần thông báo cho người lái xe và vận hành máy móc về khả năng bị buồn ngủ khi dùng thuốc, nhất là trong thời gian đầu. Hiện tượng này càng rõ hơn nếu dùng chung với thức uống hay các thuốc có chứa rượu. Nên bắt đầu điều trị vào buổi tối.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

* Phụ nữ có thai:

- Khảo sát về tác dụng gây dị dạng (trong 3 tháng đầu)

Các nghiên cứu thực hiện trên động vật không cho thấy thuốc có tác động gây quái thai. Trên lâm sàng, các nghiên cứu dịch tễ học đã dường như loại ra khả năng gây dị dạng của dexchlorpheniramin.

- Khảo sát về độc tính trên phôi thai (trong 3 tháng thứ hai và 3 tháng cuối)

Ở trẻ sơ sinh có mẹ được điều trị dài hạn với liều cao các thuốc có đặc tính kháng cholinergic, các dấu hiệu về tiêu hóa có liên quan đến tác dụng giống atropine (căng ruột, táo ruột phân su, chậm đi tiêu phân su, nhịp tim nhanh, rối loạn thần kinh...) hiếm khi được ghi nhận.

Dựa trên các dữ liệu trên, thuốc này có thể được kê toa cho phụ nữ có thai ở 3 tháng đầu và 3 tháng thứ nhì của thai kỳ; phải cân nhắc và chỉ kê toa khi cần thiết ở 3 tháng cuối và chỉ kê toa ngắn hạn. Nếu dùng thuốc vào cuối thai kỳ, phải theo dõi chức năng thần kinh và tiêu hóa của trẻ sơ sinh một thời gian.

* Lúc nuôi con bú: Thuốc qua được sữa mẹ với một lượng nhỏ. Do có đặc tính gây an thần, không nên dùng thuốc này khi cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

* Không nên phối hợp với:

Rượu: làm tăng tác dụng an thần của thuốc kháng histamin H₁.

* Lưu ý khi phối hợp với:

- Các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác: vì làm tăng tác dụng ức chế thần kinh. Việc giảm tập trung và tỉnh táo có thể gây nguy hiểm khi lái xe hay vận hành máy móc.

- Atropin và các thuốc có tác động giống atropin (thuốc chống trầm cảm nhóm imipramin, thuốc chống liệt rung có tác động kháng cholinergic, thuốc chống co thắt có tác dụng giống atropin, disopyramid, thuốc an thần kinh nhóm phenothiazin): tăng các tác dụng ngoại ý của nhóm atropin như gây bí tiểu, táo bón, khô miệng).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

* Tác dụng trên thần kinh thực vật:

- Thiu thiu hoặc buồn ngủ, nhất là vào thời gian đầu điều trị.

- Tác động kháng cholinergic làm khô niêm mạc, rối loạn điều tiết, giãn đồng tử, tim đập nhanh, nguy cơ bí tiểu.

- Hạ huyết áp tư thế.

- Rối loạn cân bằng, chóng mặt, giảm trí nhớ hoặc khả năng tập trung.

- Mất điều hòa vận động, run rẩy, thường xảy ra hơn ở người lớn tuổi.

- Lú lẫn, ảo giác.

* Phản ứng quá mẫn:

- Nổi ban, eczema, ngứa, ban xuất huyết, mề đay.

- Phù, hiếm hơn có thể gây phù Quincke.

- Sốc phản vệ.

* Tác dụng trên máu: giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu huyết giải.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng cho người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/lần x 3 – 4 lần/ngày.

- Trẻ em 6 – 12 tuổi: 1/2 viên/lần x 2 – 3 lần/ngày.

Các liều cách nhau ít nhất 4 giờ.

QUÁ LIỀU: Dấu hiệu quá liều của Dexchlorpheniramin: co giật (nhất là ở nhũ nhi và trẻ em), rối loạn nhận thức, hôn mê

Điều trị triệu chứng ở bệnh viện

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

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

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

TIÊU CHUẨN: TCCS

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

ĐT, Fax: 061. 3821608



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng



Nguyễn Thị Thanh Trúc