https://trungtamthuoc.com/

732/160

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - MẪU NHÃN CHAI POLACANMIN 6 (Chai 50 viên nén bao phim)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 14/02/2017

Tp.HCM, Ngày 16 tháng 03 năm 2017

KT.Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng

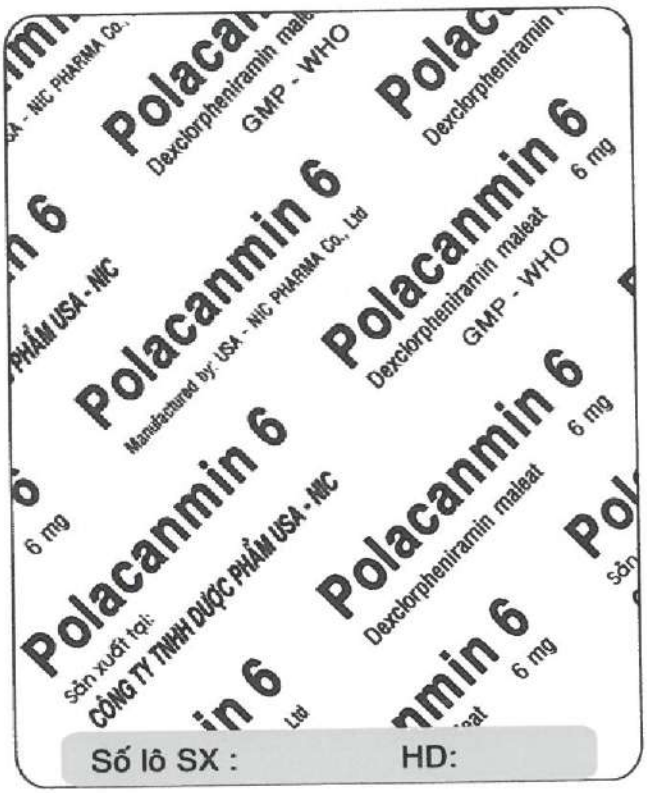
M.S.D.N: 0303212966 - C.T.T.N.H.H - CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM USA-NIC - Q. BÌNH TÂN, TP. HỒ CHÍ MINH

DS. Trần Minh Anh

https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - MẪU NHÃN VỈ POLACANMIN 6 (1 vỉ x 15 viên nén bao phim)



Tp.HCM, Ngày 16 tháng 03 năm 2017

KT.Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng

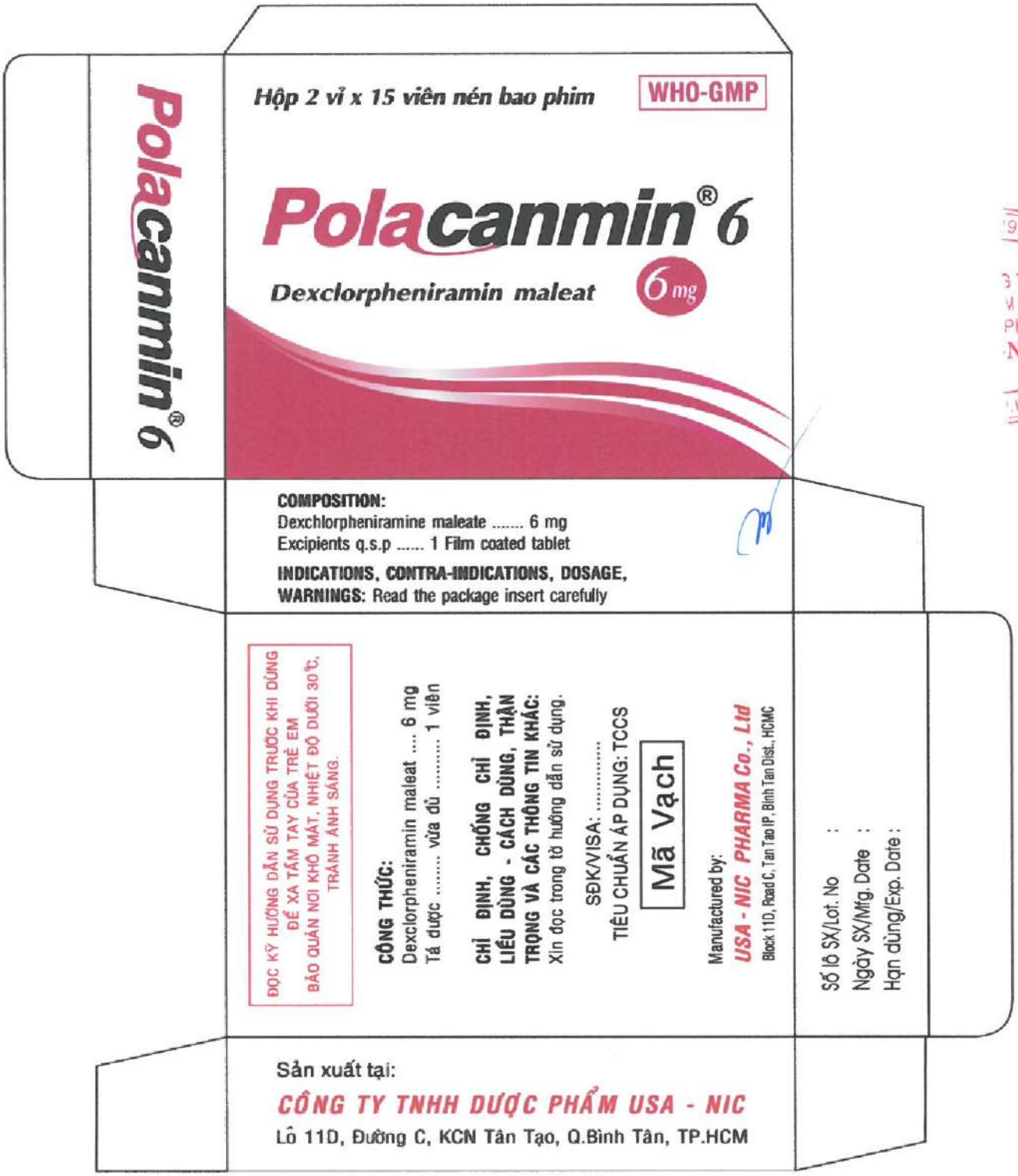
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM USA-NIC

DS. Trần Minh Anh

https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3 - MẪU HỘP POLACANMIN 6 (Hộp 2 vỉ x 15 viên nén bao phim)



Tp.HCM, Ngày 16 tháng 03 năm 2017

KT.Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng

M.S.D.N: 0303212966 - C.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM USA-NIC
Q. BÌNH TÂN - T.P HỒ CHÍ MINH

DS. Trần Minh Anh

https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

4 - MẪU HỘP POLACANMIN 6 (Hộp 5 vỉ x 15 viên nén bao phim)

Tp.HCM, Ngày 16 tháng 03 năm 2017

KT.Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM USA-NIC

DS. Trần Minh Anh

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Viên nén bao phim POLACANMIN 6

POLACANMIN 6 - Viên nén bao phim

♦ **Công thức**: (cho một viên)

- Dexclorpheniramin maleat..... 6 mg
- Tá dược .....vừa đủ ..... 1 viên

(Lactose, dextrose anhydrous, tinh bột sắn, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), bột talc, magnesi stearat, HPMC 615 (Hydroxypropyl methylcellulose), titan dioxyd, PEG 6000 (Polyethylen glycol))

♦ **Tác dụng dược lý:**

Dược lực học:

- Dexclorphenamin: Kháng histamin H_1, có cấu trúc propylamin, được đặc trưng bởi:
  + Tác dụng an thần ở liều thông thường do tác động kháng histamine và ức chế adrenalin trung ương.
  + Tác dụng kháng cholinergic là nguồn gốc gây ra tác dụng phụ ngoại vi.
  + Tác dụng ức chế adrenalin ngoại vi có thể gây ra hạ huyết áp thế đứng.
- Thuốc kháng histamin có tác dụng chung là đối kháng, bởi đối kháng cạnh tranh. Làm đảo ngược tác dụng của histamin trên da, niêm mạc mạch và kết mạc mắt, mũi, phế quản và ruột.

Dược động học:

- Sinh khả dụng của dexclorphenamin 25-50%. Chuyển hóa lần đầu ở gan. Thời gian để đạt nồng độ tối đa là 2- 6 giờ.
- Hiệu quả tối đa đạt được khoảng 6 giờ sau khi uống. Thời gian tác dụng từ 4-8 giờ.
- Phân phối: Liên kết với protein huyết tương khoảng 72%.
- Chuyển hóa chủ yếu ở gan và một phần chất chuyển hóa không hoạt tính bởi demethyl hóa.
- Thải trừ chủ yếu qua thận và tùy thuộc vào độ pH nước tiểu. 34% của dexclorphenamin được bài tiết dưới dạng không thay đổi và 22% dưới dạng dimethyl hóa. Thời gian bán thải từ 14 đến 25 giờ.
- Những thay đổi do bệnh lý: Suy gan hoặc suy thận làm tăng thời gian bán hủy của dexclorphenamin. Dexclorphenamin qua được nhau thai và đi vào sữa mẹ.

♦ **Chỉ định:**

- **Điều trị triệu chứng: Viêm mũi dị ứng mùa và quanh năm, nổi mày đay.**

♦ **Liều dùng, cách dùng:**

- Cách dùng: Uống lúc no hoặc trước khi đi ngủ.
- Liều lượng:
  + Liều lượng thay đổi tùy theo từng người bệnh, phụ thuộc vào đáp ứng và dung nạp của từng người bệnh.
  + Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/ lần, ngày từ 1-2 lần
  + Trẻ em: Dùng dạng bào chế khác có hàm lượng thích hợp

♦ **Chống chỉ định**:

- **Quá mẫn với dexclorpheniramin maleat hoặc bất cứ thành phần nào của chế phẩm.**
- **Người bệnh đang lên cơn hen cấp.**
- **Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt.**

https://trungtamthuoc.com/

- **Glôcôm góc hẹp.**
- **Bí tiểu tiện.**
- **Hẹp môn vị.**
- **Trẻ dưới 12 tuổi.**

♦ **Thận trọng và khuyến cáo đặc biệt:**

- Thuốc dùng để điều trị các triệu chứng dị ứng. Cần tìm nguyên nhân của dị ứng.
- Nếu triệu chứng không giảm hoặc nặng hơn, hỏi ý kiến bác sĩ.
- Trong trường hợp dùng kéo dài cho người bệnh gan, thận phải báo cho bác sĩ để điều chỉnh liều.
- Thuốc dùng ở người già: Dễ gây táo bón, chóng mặt hoặc buồn ngủ.
- Thận trọng ở người rối loạn tuyến tiền liệt.
- Thuốc được bài tiết qua sữa mẹ nên không dùng cho người mẹ trong thời kỳ cho con bú.
- **Không dùng cho bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose hoặc thiếu enzym lactase hoặc kém hấp thu glucose- galactose.**
- **Thận trọng cho bệnh nhân bị tiểu đường.**

♦ **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

- Ảnh hưởng lên hệ thần kinh trung ương:
  + An thần, buồn ngủ, rõ rệt nhất là khi bắt đầu điều trị.
  + Các ảnh hưởng kháng cholinergic như khô màng nhầy, táo bón, bí tiểu, mờ mắt, giãn đồng tử, nhịp tim nhanh.
  + Hạ huyết áp tư thế đứng.
  + Rối loạn thăng bằng, chóng mặt, giảm trí nhớ, đặc biệt ở người già.
  + Rối loạn tâm thần, ảo giác.
  + Hiếm gặp hơn: Kích động, bồn chồn, mất ngủ.
- Phản ứng dị ứng:
  + Phát ban, eczema, ngứa, ban xuất huyết, nổi mày đay.
  + Phù nề, hiếm khi phù mạch.
  + Sốc phản vệ.
- Huyết học:
  + Giảm bạch cầu.
  + Giảm tiểu cầu.
  + Thiếu máu tán huyết.

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

♦ **Tương tác với các thuốc khác**:

- Rượu: Rượu làm tăng tác dụng an thần của thuốc kháng histamin H_1, có thể nguy hiểm cho người lái xe và sử dụng máy móc. Tránh dùng đồ uống có cồn và thuốc khác có chứa cồn.
- Các thuốc chống trầm cảm, thuốc an thần, barbiturat, benzodiazepin, clonidin và các chất liên quan, thuốc ngủ, các dẫn xuất của morphin (thuốc giảm đau, thuốc gây ho, thuốc ngủ), thuốc chống loạn thần, thuốc chống lo âu: Gia tăng sự trầm cảm.
- Atropin và các chất như atropin khác (thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc kháng cholinergic trị parkinson, chống co thắt atropin, disopyramid, thuốc an thần kinh phenothiazin: Tăng tác dụng phụ atropin như bí tiểu, táo bón, khô miệng.

♦ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Phụ nữ có thai khi dùng ở ba tháng cuối của thai kỳ có thể dẫn đến những phản ứng nghiêm trọng ở trẻ sơ sinh.

https://trungtamthuoc.com/

- Phụ nữ cho con bú: Thuốc được bài tiết qua sữa mẹ nên không dùng cho người mẹ trong thời kỳ cho con bú.

♦ **Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:**

- Do thuốc có thể gây buồn ngủ và làm giảm khả năng phối hợp các động tác cho nên người bệnh sử dụng dexclorpheniramin maleat không được lái xe và vận hành máy móc.

♦ **Quá liều và xử trí:**

- Triệu chứng: Các triệu chứng của quá liều dexclorpheniramin: co giật (nhất là ở trẻ sơ sinh và trẻ em); rối loạn ý thức, hôn mê.
- Điều trị: Ngưng dùng thuốc và điều trị triệu chứng tại cơ sở y tế.

♦ **Trình bày**:

- Hộp 2 vỉ x 15 viên.
- Hộp 5 vỉ x 15 viên.
- Chai 50 viên.

♦ **Hạn dùng**:

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ **Bảo quản**:

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn**: TCCS

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)
Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM
ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 16 tháng 03 năm 2017
Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM USA-NIC

DS. Trần Minh Anh

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN

1. **Tên thuốc: POLACANMIN 6**
2. **Khuyến cáo:**

   Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

   Để xa tầm tay trẻ em

   Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
3. **Thành phần, hàm lượng của thuốc:**

- Hoạt chất: Dexclorpheniramin maleat ..... 6 mg
- Tá dược: Lactose, dextrose anhydrous, tinh bột sắn, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), bột talc, magnesi stearat, HPMC 615 (Hydroxypropyl methylcellulose), titan dioxyd, PEG 6000 (Polyethylen glycol).

4. **Mô tả sản phẩm**: Viên nén oval, bao phim màu trắng, một mặt nhẵn, một mặt có chữ Y, cạnh và thành viên lành lặn.
5. **Quy cách đóng gói:** Hộp 2 vỉ, 5 vỉ x 15 viên; Chai 50 viên.
6. **Thuốc dùng cho bệnh gì:**

- **Điều trị triệu chứng: Viêm mũi dị ứng mùa và quanh năm, nổi mày đay.**

7. **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:**

- Cách dùng: Uống lúc no hoặc trước khi đi ngủ.
- Liều lượng:
  + Liều lượng thay đổi tùy theo từng người bệnh, phụ thuộc vào đáp ứng và dung nạp của từng người bệnh.
  + Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/ lần, ngày từ 1-2 lần.
  + Trẻ em: Dùng dạng bào chế khác có hàm lượng thích hợp.

8. **Khi nào không nên dùng thuốc này:**

- **Quá mẫn với dexclorpheniramin maleat hoặc bất cứ thành phần nào của chế phẩm.**
- **Người bệnh đang lên cơn hen cấp.**
- **Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt.**
- **Glôcôm góc hẹp.**
- **Bí tiểu tiện.**
- **Hẹp môn vị.**
- **Trẻ dưới 12 tuổi.**

9. **Tác dụng không mong muốn:**

- Ảnh hưởng lên hệ thần kinh trung ương:
  + An thần, buồn ngủ, rõ rệt nhất là khi bắt đầu điều trị.
  + Các ảnh hưởng kháng cholinergic như khô màng nhầy, táo bón, bí tiểu, mờ mắt, giãn đồng tử, nhịp tim nhanh.
  + Hạ huyết áp tư thế đứng.
  + Rối loạn thăng bằng, chóng mặt, giảm trí nhớ, đặc biệt ở người già.
  + Rối loạn tâm thần, ảo giác.
  + Hiếm gặp hơn: Kích động, bồn chồn, mất ngủ.
- Phản ứng dị ứng:
  + Phát ban, eczema, ngứa, ban xuất huyết, nổi mày đay.

https://trungtamthuoc.com/

+ Phù nề, hiếm khi phù mạch.
+ Sốc phản vệ.

- Huyết học:
  + Giảm bạch cầu.
  + Giảm tiểu cầu.
  + Thiếu máu tán huyết.

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

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này.

- Rượu: Rượu làm tăng tác dụng an thần của thuốc kháng histamin H1, có thể nguy hiểm cho người lái xe và sử dụng máy móc. Tránh dùng đồ uống có cồn và thuốc khác có chứa cồn.
- Các thuốc chống trầm cảm, thuốc an thần, barbiturat, benzodiazepin, clonidin và các chất liên quan, thuốc ngủ, các dẫn xuất của morphin (thuốc giảm đau, thuốc gây ho, thuốc ngủ), thuốc chống loạn thần, thuốc chống lo âu: Gia tăng sự trầm cảm.
- Atropin và các chất như atropin khác (thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc kháng cholinergic trị parkinson, chống co thắt atropin, disopyramid, thuốc an thần kinh phenothiazin: Tăng tác dụng phụ atropin như bí tiểu, táo bón, khô miệng.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

- Tiếp tục dùng thuốc theo hướng dẫn.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

- Triệu chứng: Các triệu chứng của quá liều dexclorpheniramin: co giật (nhất là ở trẻ sơ sinh và trẻ em); rối loạn ý thức, hôn mê.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- Điều trị: Ngưng dùng thuốc và điều trị triệu chứng tại cơ sở y tế.

15. Những Điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Thuốc dùng để điều trị các triệu chứng dị ứng. Cần tìm nguyên nhân của dị ứng.
- Nếu triệu chứng không giảm hoặc nặng hơn, hỏi ý kiến bác sĩ.
- Trong trường hợp dùng kéo dài cho người bệnh gan, thận phải báo cho bác sĩ để điều chỉnh liều.
- Thuốc dùng ở người già: Dễ gây táo bón, chóng mặt hoặc buồn ngủ.
- Thận trọng ở người rối loạn tuyến tiền liệt.
- Thuốc được bài tiết qua sữa mẹ nên không dùng cho người mẹ trong thời kỳ cho con bú.
- **Không dùng cho bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose hoặc thiếu enzym lactase hoặc kém hấp thu glucose- galactose.**
- **Thận trọng cho bệnh nhân bị tiểu đường.**
- Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc: Do thuốc có thể gây buồn ngủ và làm giảm khả năng phối hợp các động tác cho nên người bệnh sử dụng dexclorpheniramin maleat không được lái xe và vận hành máy móc.
- Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú:
  + Phụ nữ có thai khi dùng ở ba tháng cuối của thai kỳ có thể dẫn đến những phản ứng nghiêm trọng ở trẻ sơ sinh.
  + Phụ nữ cho con bú: Thuốc được bài tiết qua sữa mẹ nên không dùng cho người mẹ trong thời kỳ cho con bú.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

https://trungtamthuoc.com/

17. **Hạn dùng của thuốc:**
- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. **Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất.**
- Tên nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)
- Địa chỉ: Lô 11D, đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, Tp.HCM.
- Điện thoại: (028) 37.541.999 – Fax: (028) 37.543.999

19. **Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:** 16/03/2017

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy