

17/1/2022

MẪU NHÃN



1.- MẪU VỈ (Vỉ 15 viên nén):



Số lô SX, HD  
đóng nổi trên vỉ

2.- MẪU HỘP (Hộp 2 vỉ x 15 viên nén):



3.- MẪU NHÃN CHAI (Chai 100 viên nén):

100 viên nén

**Polarvi 2**

DEXCLORPHENIRAMIN MALEAT 2mg

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

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** (Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng).

Người già: an hay vận hành máy móc; không nên dùng vì thuốc gây buồn ngủ.

Dùng 30 phút trước bữa ăn hoặc 30 phút sau bữa ăn và uống nhiều nước.

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

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa: Dextchlorpheniramine maleat 2mg

Tá dược: v.d 1 viên

**LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:**  
Dùng cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi:

- Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: ½ viên, ngày 2 - 3 lần.
- Người lớn & trẻ em > 12 tuổi: 1 viên, ngày 3 - 4 lần.

Các liều cách nhau ít nhất 4 giờ.

Tiêu chuẩn TCCS SĐK: VD-1591-07

Số lô SX: \_\_\_\_\_ Ngày SX: \_\_\_\_\_ HD: \_\_\_\_\_

4.- MẪU HỘP (Hộp 1 chai x 100 viên nén):

Chai 100 viên nén

**Polarvi 2**

DEXCLORPHENIRAMIN MALEAT 2mg

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

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** (Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng).

Người già: an hay vận hành máy móc; không nên dùng vì thuốc gây buồn ngủ.

Dùng 30 phút trước bữa ăn hoặc 30 phút sau bữa ăn và uống nhiều nước.

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

Chai 100 viên nén

**Polarvi 2**

DEXCLORPHENIRAMIN MALEAT 2mg

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa: Dextchlorpheniramine maleat 2mg

Tá dược: v.d 1 viên

**LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:**  
Dùng cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi:

- Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: ½ viên, ngày 2 - 3 lần.
- Người lớn & trẻ em > 12 tuổi: 1 viên, ngày 3 - 4 lần.

Các liều cách nhau ít nhất 4 giờ.

Tiêu chuẩn TCCS SĐK: VD-1591-07

Số lô SX: \_\_\_\_\_ Ngày SX: \_\_\_\_\_ HD: \_\_\_\_\_

Chai 100 viên nén

**Polarvi 2**

DEXCLORPHENIRAMIN MALEAT 2mg

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

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** (Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng).

Người già: an hay vận hành máy móc; không nên dùng vì thuốc gây buồn ngủ.

Dùng 30 phút trước bữa ăn hoặc 30 phút sau bữa ăn và uống nhiều nước.

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

Chai 100 viên nén

**Polarvi 2**

DEXCLORPHENIRAMIN MALEAT 2mg

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa: Dextchlorpheniramine maleat 2mg

Tá dược: v.d 1 viên

**LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:**  
Dùng cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi:

- Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: ½ viên, ngày 2 - 3 lần.
- Người lớn & trẻ em > 12 tuổi: 1 viên, ngày 3 - 4 lần.

Các liều cách nhau ít nhất 4 giờ.

Tiêu chuẩn TCCS SĐK: VD-1591-07

Số lô SX: \_\_\_\_\_ Ngày SX: \_\_\_\_\_ HD: \_\_\_\_\_

## 5. MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (MẶT A)



### POLARVI 2 VIÊN NÉN

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa:

- ♦ **Hoạt chất chính:** Dexchlorpheniramin maleat .....2mg
- ♦ **Tá dược:** Tinh bột ngô, lactose, P.V.P, bột talc, magnesi stearat, aerosil.

**CHỈ ĐỊNH:** Điều trị triệu chứng các biểu hiện dị ứng khác nhau: viêm mũi (theo mùa hay quanh năm), viêm kết mạc, mề đay.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- ♦ Quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- ♦ Người bệnh đang cơn hen cấp.
- ♦ Triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt.
- ♦ Glôcôm góc hẹp.
- ♦ Tắc cổ bàng quang.
- ♦ Loét dạ dày chít, tắc môn vị – tá tràng.
- ♦ Người bệnh dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) trong vòng 14 ngày, tính đến thời điểm điều trị bằng chlorpheniramin
- ♦ Trẻ em dưới 6 tuổi.
- ♦ Chống chỉ định tương đối: phụ nữ có thai và cho con bú.

**LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:** dùng cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

- ♦ Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: ½ viên, ngày 2 - 3 lần.
- ♦ Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên, ngày 3 - 4 lần.

**Ghi chú:** các liều cách nhau ít nhất 4 giờ.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

**Tác dụng trên thần kinh thực vật:**

- ♦ Ngủ gà hoặc buồn ngủ nhất là trong thời gian điều trị đầu.
- ♦ 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.
- ♦ Lẫn, ảo giác.

**Phản ứng quá mẫn cảm:**

- ♦ 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.

**Ghi chú:** thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

**THẬN TRỌNG:**

- ♦ Thuốc làm tăng nguy cơ bí tiểu ở người phì đại tuyến tiền liệt, tắc đường niệu, tắc môn vị tá tràng và người bị nhược cơ.
- ♦ Tác dụng an thần của thuốc tăng lên khi uống rượu hoặc uống đồng thời với thuốc an thần khác.
- ♦ Có nguy cơ biến chứng đường hô hấp, suy giảm hô hấp và ngừng thở ở người bị tắc nghẽn phổi hay trẻ em nhỏ. Thận trọng khi có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở.
- ♦ Bệnh nhân lớn tuổi có khả năng cao bị huyết áp tư thế, bị chóng mặt, buồn ngủ; bị táo bón kinh niên (do có nguy cơ bị tắc ruột liệt); bị sung tuyến tiền liệt..
- ♦ Người bệnh glaucom góc đóng.
- ♦ Bệnh nhân bị suy gan, suy thận nặng, do có nguy cơ tích tụ thuốc.

## 6. MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (MẶT B)



• Tuyệt đối tránh rượu và các thuốc có chứa rượu trong thời gian điều trị.

**Phụ nữ mang thai:** 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.

**Phụ nữ nuôi con bú:** Không nên dùng thuốc này trong khi cho con bú.

**Người lái xe hoặc vận hành máy móc:** Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ và suy giảm tâm thần vận động ở một số người bệnh. Tránh dùng cho người lái tàu xe hoặc điều khiển máy móc.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

**Không nên phối hợp:**

- Rượu làm tăng tác dụng an thần của thuốc kháng histamin H<sub>1</sub>. Việc giảm tập trung và tỉnh táo có thể gây nguy hiểm khi lái xe và vận hành máy móc. Tránh uống rượu và các thức uống có chứa rượu trong thời gian dùng thuốc.

**Nên lưu ý khi phối hợp:**

- Các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác (thuốc giảm đau và chống ho họ morphin, thuốc chống trầm cảm có tác dụng an thần, thuốc ngủ nhóm benzodiazepin, nhóm barbiturat, clonidin và các thuốc cùng họ, thuốc ngủ, methadon, thuốc an thần, thuốc giải lo); tăng ức chế thần kinh trung ương. Việc giảm tập trung và tỉnh táo có thể gây nguy hiểm khi lái xe và 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 động giống atropin, disopyramid); tăng các tác dụng ngoại ý của nhóm atropin như gây bí tiểu, táo bón, khô miệng.

**QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:**

- **Triệu chứng:** Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều bao gồm 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.
- **Xử trí:**
  - Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống cần chú ý đến 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 gặp hạ huyết áp và loạn nhịp cần được điều trị tích cực. Có thể điều trị co giật bằng các tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc phenytoin. Có thể phải truyền máu trong những ca nặng.

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:**

- Hộp 2 vỉ x 15 viên nén.
- Hộp 1 chai x 100 viên nén.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN:** ĐVN IV

**CHÚ Ý:** Không sử dụng thuốc nếu:

- Viên thuốc bị biến màu, móp méo, nứt vỡ.
- Vỉ thuốc bị rách.
- Chai thuốc bị nứt, mất nhãn.
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPA  
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM  
ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446  
Nhà máy sản xuất: Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*