

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM
 THÀNH NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
 Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
 VIÊN NÉN TANAPOLORMIN

1. Mẫu nhãn vi



2. Mẫu nhãn hộp



Bình Dương, ngày 30 tháng 07 năm 2016
 CÔNG TY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM

KT/ Giám đốc
 Phó giám đốc



Ds. Nguyễn Quốc Chinh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Viên nén TANAPOLORMIN

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa

Dexchlorpheniramin maleat 2 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên.

(Avicel PH101, Lactose, PVP. K30, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat, Silicon dioxyd).

DƯỢC LỰC HỌC

Dexchlorpheniramin có cấu trúc propylamin là thuốc kháng histamin có rất ít tác dụng an thần. Như hầu hết các kháng histamin khác, dexchlorpheniramin cũng có tác dụng phụ chống tiết acetylcholin, nhưng tác dụng này khác nhau nhiều giữa các cá thể.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dexchlorpheniramin maleat hấp thu tốt nhưng tương đối chậm vì thuốc chuyển hóa nhiều ở niêm mạc đường tiêu hóa và chuyển hóa bước đầu ở gan 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. Khoảng 25-45% liều đơn vào được tuần hoàn toàn thân dưới dạng thuốc không chuyển hóa. Sinh khả dụng thấp, đạt 25-50%. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Thể tích phân bố khoảng 2,5-3,2 lít/kg (người lớn) và 3,8 lít/kg (trẻ em). Dexchlorpheniramin maleat chuyển hoá nhanh và nhiều. Các chất chuyển hóa gồm có desmethyl- và didesmethyl-dexchlorpheniramin và một số chất chưa được xác định, một hoặc nhiều chất trong số đó có hoạt tính. Nồng độ dexchlorpheniramin trong huyết thanh không tương quan đúng với tác dụng kháng histamin vì còn một chất chuyển hóa chưa được xác định cũng có tác dụng. Thời gian tác dụng của thuốc kéo dài từ 4-6 giờ, ngắn hơn dự đoán so với các thông số dược động. 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. Giảm bài tiết nhiều khi pH nước tiểu tăng và lưu lượng nước tiểu giảm. Chỉ một lượng nhỏ được thấy trong phân. Người lớn có chức năng gan, thận bình thường nửa đời thải trừ của dexchlorpheniramin dao động từ 12-43 giờ và đối với trẻ em từ 5,2-23,1 giờ. Ở người bệnh suy thận mạn, nửa đời thải trừ kéo dài tới 280-330 giờ.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Viêm mũi dị ứng theo mùa hay quanh năm.

Những triệu chứng dị ứng khác như: Mày đay, viêm mũi vãn mạch do histamin, viêm kết mạc dị ứng, viêm da tiếp xúc, dị ứng thức ăn, côn trùng đốt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm: Mỗi lần 1 viên, cách 4 - 6 giờ uống 1 lần. Tối đa 6 viên/ngày (người cao tuổi tối đa 3 viên/ngày).

Phản ứng dị ứng cấp: Uống 3 viên/ngày, chia 1 - 2 lần.

Uống thuốc lúc no hoặc trước khi đi ngủ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với Dexchlorpheniramin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người bệnh đang cơn hen cấp. Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt.

Glôcôm 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 Dexchlorpheniramin vì tính chất chống tiết acetylcholin của Dexchlorpheniramin bị tăng lên bởi các chất ức chế MAO.

Phụ nữ có thai trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Dexchlorpheniramin 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 thuốc 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, điều này có thể gây rắc rối 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.

Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ và suy giảm tâm thần vận động trong một số người bệnh. Cần tránh dùng cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.

Tránh dùng cho người bị bệnh tăng nhãn áp.

Dùng thuốc thận trọng với người cao tuổi (lớn hơn 60 tuổi) vì những người này thường tăng nhạy cảm với tác dụng chống tiết acetylcholin.

Dùng thuốc thận trọng đối với bệnh nhân tiểu đường, bệnh nhân không dung nạp lactose vì thuốc có chứa lactose.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

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 TKTW của dexchlorpheniramin.

Dexchlorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.

Thuốc chống trầm cảm 3 vòng (như Amitriptyline).

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết. Không dùng thuốc trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú: Dexchlorpheniramin 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.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc gây buồn ngủ nên tránh dùng cho người đang lái xe và người đang vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Khi dùng với liều điều trị, ADR phổ biến nhất là buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, mất phối hợp động tác và tác dụng kháng muscarin nhẹ, các ADR này thường hết sau vài ngày điều trị. Trẻ em (đặc biệt là sơ sinh) và người cao tuổi rất nhạy cảm với tác dụng kháng muscarin.

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Ức chế hệ TKTW: Ngủ từ ngủ nhẹ đến ngủ sâu, mệt mỏi, chóng mặt, mất phối hợp động tác (đôi khi kích thích nghịch lý, đặc biệt ở trẻ nhỏ, dùng liều cao ở người cao tuổi hay trẻ em). Nhức đầu, rối loạn tâm thần-vận động.

Tác dụng kháng muscarin: Khô miệng, đờm đặc, nhìn mờ, bí tiểu tiện, táo bón, tăng trào ngược dạ dày.

Ít gặp: 1/1 000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau vùng thượng vị.

Tim: Đánh trống ngực, loạn nhịp tim.

Da: Phát ban, phản ứng mẫn cảm (co thắt phế quản, phù mạch và phản vệ).

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

Huyết học: Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu huyết tán, giảm tiểu cầu.

ADR khác: Co giật, vã mồ hôi, đau cơ, dị cảm, tác dụng ngoại tháp, rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, lú lẫn, ù tai, hạ huyết áp, rụng tóc.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Liều gây chết của dexchlorpheniramin khoảng 12,5 – 25 mg/ kg thể trọng. Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều bao gồm ngủ nhiều, kích thích nghịch thường hệ TKTW, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng kháng muscarin, 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, điện giải. Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro ipecacuanha. Sau đó, cho 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 tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc phenytoin. Có thể phải truyền máu trong những ca nặng.

BẢO QUẢN : Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN : TCCS.

TRÌNH BÀY : Hộp 2 vỉ x 15 viên.

KHUYẾN CÁO :

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 bác sĩ

CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM
Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương
ĐT: (0650) – 3767850 Fax: (0650) – 3767852
Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM

Tp. HCM, Ngày 30 tháng 07 năm 2016

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



DS NGUYỄN QUỐC CHINH

