

2/141b

MẪU NHÃN THUỐC

HỘP CHAI

AGITEC-F
Chlorpheniramine maleate 4mg

GMP-WHO
Hộp 1 chai x 500 viên nén

AGITEC-F
Chlorpheniramine maleate 4mg

Chi nhánh CTCP Armphephaco
XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150
CƠ PHÁP 112 Trần Hưng Đạo - Q.3 - TP. Hồ Chí Minh

THÀNH PHẦN:
Chlorpheniramine maleate..... 4mg
Tá dượcv.d 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH:
Viêm mũi dị ứng mùa và quanh năm.
Những triệu chứng dị ứng khác: mày dáy,
viêm mũi vận mạch, viêm kết mạc dị ứng,
viêm da tiếp xúc, phù mạch, phù Quincke,
dị ứng thức ăn, phản ứng huyết thanh, cơn
trùng sốt, ngứa ở người bệnh bị sốt hoặc
thủy đậu.

**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng-cách
dùng và các thông tin khác:**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
để xa tầm tay của trẻ em**

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

TIÊU CHUẨN: ĐVN IV

SBK/Reg. No:
Thuốc cấp trong bệnh viện

NSX (Mfg date):
Số lô SX (Batch No):
HD (Exp.date):

GMP-WHO
Box of 1 bottle x 500 tablets

AGITEC-F
Chlorpheniramine maleate 4mg

Armphephaco - JSC branch
PHARMACEUTICAL FACTORY 150
CƠ PHÁP 112 Trần Hưng Đạo Street - Dist 3 - Ho Chi Minh City

Tỷ lệ: 90%

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 25/9/13

Ngày 18 tháng 04 năm 2013
Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Thị Kim Hằng

MẪU NHÃN THUỐC

NHÃN CHAI

THÀNH PHẦN:
Clorpheniramin maleat 4mg
Tá dược v.d 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH:
Viêm mũi dị ứng mùa và quanh năm.
Những triệu chứng dị ứng khác: mày dáy, viêm mũi vận mạch, 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.
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng-cách dùng và các thông tin khác: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
SĐK/ Reg. No:
TIÊU CHUẨN: ĐBVN IV
Thuốc cung cấp trong bệnh viện

GMP-WHO
Chai 500 viên nén

AGITEC-F
Clorpheniramin maleat 4mg

Chỉ nhánh CTCP Armephaco
XI NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150
112 Trần Hưng Đạo - Q.1 - TP. Hồ Chí Minh

COMPOSITIONS:
Chlorpheniramine maleate 4mg
Excipients s.q. 1 tablet

INDICATIONS:
Seasonal allergic rhinitis and perennial rhinitis.
Other allergic signs: urticaria, vasomotor rhinitis, allergic conjunctivitis, contact dermatitis, aneurysm, angioneurotic edema, allergic reaction, caused by food, serum reaction, insect and irritation in patients suffered from measles or chickenpox.
Indications, contraindications, dosage-administration: see leaflet inside for further informations.
CAREFULLY READ INSTRUCTIONS BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
STORAGE: Store in a dry place, temperature not too 30°C, protect from light.
Specification: Vietnamese Pharmacopoeia IV
NSX (Mfg.date):
Số lô SX (Batch No):
HD (Exp.date):

Tỷ lệ: 100%

Ngày 18 tháng 04 năm 2013
Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc



KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Thị Kim Hằng

TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

AGITEC-F

Viên nén

THÀNH PHẦN :

Clorpheniramin maleat.....4 mg
Lactose, Tinh bột bắp, Avicel, Vàng Quinolein, Màu Erythrosine, Xanh Brilliant,
Bột mùi dâu, Magnesi stearat . . . v.đ..... 1 viên nén

❖ *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.

❖ *Dược động học:*

Clorpheniramin maleat hấp thu chậm tại dạ dày - ruột khi uống. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 đến 6 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng thấp, đạt 25 - 50%. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein.

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. Clorpheniramin maleat phân bố rộng rãi trong cơ thể và đi vào hệ thần kinh trung ương.

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 2 - 43 giờ và ở trẻ em thuốc được hấp thu nhanh hơn, phân bố rộng hơn, độ thanh thải thuốc nhanh hơn, thời gian bán thải thuốc ngắn hơn; ở người suy thận mạn, kéo dài tới 280 - 330 giờ.

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 sỏi hoặc thủy đậu.

LIỀU 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: bắt đầu uống 1 viên lúc đi ngủ, sau tăng từ từ trong 10 ngày đến 6 viên/ngày, nếu dung nạp được, chia làm 2 lần, cho đến cuối mùa.

6 - 12 tuổi: Ban đầu uống 1/2 viên lúc đi ngủ, sau tăng dần dần trong 10 ngày, lên đến 3 viên/ngày, nếu dung nạp được, chia 1 - 2 lần, dùng cho đến hết mùa.

- *Phản ứng dị ứng cấp:* 3 viên nén, chia 1 - 2 lần uống.

Người cao tuổi: Dùng 1 viên /ngày; thời gian tác dụng có thể tới 36 giờ hoặc hơn, thậm chí cả khi nồng độ thuốc trong huyết thanh thấp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

- Quá mẫn với clorpheniramin hoặc bất cứ thành phần nào của chế phẩm.
- Người bệnh đang cơn hen cấp.



BT

- Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt.
- Glacom 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.

★ **Thận trọng :**

- Clorpheniramin 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 clorpheniramin 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 đó có thể gây rất 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 và có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy. Cần tránh dùng cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.
- Tránh dùng cho người bệnh bị tăng nhãn áp như bị glôcôm.
- Dùng thuốc thận trọng với người cao tuổi (> 60 tuổi) vì những người này thường tăng nhạy cảm với tác dụng chống tiết acetylcholin.
- Thời kỳ mang 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.
- Thời kỳ 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.

TÁC DỤNG PHỤ :

Tác dụng an thần rất khác nhau từ ngủ gà nhẹ đến ngủ sâu, khô miệng, chóng mặt và gây kích thích xảy ra khi điều trị ngắt quãng. Tuy nhiên, hầu hết người bệnh chịu đựng được các phản ứng phụ khi điều trị liên tục, đặc biệt nếu tăng liều từ từ.

- Thường gặp: ngủ gà, an thần; khô miệng.
- Hiếm gặp: chóng mặt; buồn nôn.

Tác dụng phụ chống tiết acetylcholin trên TKTW và tác dụng chống tiết acetylcholin ở người nhạy cảm (người bị bệnh glacom, phì đại tuyến tiền liệt và những tình trạng dễ nhạy cảm khác), có thể nghiêm trọng. Tần suất các phản ứng này khó ước tính do thiếu thông tin.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Các thuốc ức chế monoamin oxydase làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.



Handwritten signature or mark.

- Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của clorpheniramin.
- Clorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ

- Liều gây chết của clorpheniramin khoảng 25 - 50 mg/kg thể trọng. Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều bao gồm an thần, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung ương, 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.
- 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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thời kỳ mang 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.
- Thời kỳ 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.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

- **Hạn dùng** : 24 tháng, kể từ ngày sản xuất.
- **Bảo quản** : Để nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng
- **Tiêu chuẩn** : Tiêu chuẩn Dược Điển Việt Nam IV.

TRÌNH BÀY:

- Chai 500 viên nén, kèm toa hướng dẫn.



**Chi Nhánh Công Ty Cổ Phần Armephaco
XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150**

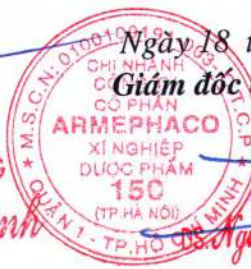
112 Trần Hưng Đạo - Q1 - TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại : (08) 38367413 – 38368554

Fax : 84 - 8 – 38368437



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



Ngày 18 tháng 04 năm 2013

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Thị Kim Hằng

