

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 2014

<https://trungtamthuoc.com/>

429/145

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC ALLER FORT



TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC ALLER FORT



ĐS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ VĨ THUỐC ALLER FORT



TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Văn An

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC ALLER FORT

HỘP 10 VÍ X 10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM		BOX OF 10 BLISTERS X 10 FILM-COATED CAPLETS	
			
HỘP 10 VÍ X 10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM		BOX OF 10 BLISTERS X 10 FILM-COATED CAPLETS	
SDK:		REG. NO:	
TIÊU CHUẨN: TCSS		SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD	
-Viêm mũi -Sổ mũi -Sung huyết mũi		-Allergic rhinitis -Runny nose -Nasal congestion	
			
THÀNH PHẦN: Chlorpheniramine maleate 2 mg Phenylephrine hydrochloride 10 mg Tá dược vừa đủ 1 viên nén dài CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Xăm là hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.		COMPOSITION: Chlorpheniramine maleate 2 mg Phenylephrine hydrochloride 10 mg Excipients q.s for one caplet. INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE: Please read the instruction. STORAGE: Store below 30°C. Protected from light. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.	
Số lô SX: Ngày SX: Hạn dùng: CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC Số 6/3 Quốc lộ 50 - Phường Mỹ An, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh		MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY Số 6/3 National road No 50, Phu Nhuan Ward, District 9, Ho Chi Minh City, Vietnam	



ĐS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ TOA THUỐC ALLER FORT

SDK:
Tiêu chuẩn: TCCS

ALLER FORT

THÀNH PHẦN:

Clorpheniramin maleat	2 mg
Phenylephrin hydroclorid	10 mg

Tá dược: lactose, tinh bột mì, PVP, natri starch glycolat, talc, magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, titan dioxyd, vàng tartrazin, đỏ erythrosin và đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài bao phim.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng của các bệnh đường hô hấp trên như viêm mũi dị ứng mùa và quanh năm, viêm mũi vãn mạch do histamin, viêm kết mạc dị ứng, sổ mũi, sung huyết mũi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai, người đang cho con bú, trẻ sơ sinh.
- Người đã hay đang dùng các IMAO trong vòng 2 tuần trước đó.
- Người bệnh đang cơn hen cấp hay người có triệu chứng phi đại tuyến tiền liệt, glôcom góc hẹp, tắc cổ bàng quang, loét dạ dày ruột, tắc môn vị - tá tràng.
- Bệnh tim mạch nặng, nhồi máu cơ tim, bệnh mạch vành, tăng huyết áp nặng, block nhĩ thất, xơ cứng động mạch nặng, nhịp nhanh thất, cường giáp nặng hoặc bị glôcom góc đóng, mẫn cảm chéo với pseudoephedrin.

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 phi 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.
- Phải thận trọng khi có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở, do có nguy cơ biến chứng đường hô hấp, suy giảm hô hấp và ngừng 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.
- Dùng thuốc thận trọng với người cao tuổi (> 60 tuổi), người bệnh cường giáp, nhịp tim chậm, block tim một phần, bệnh cơ tim, xơ cứng động mạch nặng, đái tháo đường typ 1.

TRƯỜNG HỢP PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai.
- Phụ nữ cho con bú cần cân nhắc hoặc không cho con bú hoặc không dùng thuốc tùy mức độ cần thiết của thuốc đối với người mẹ.

TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không dùng cho người lái xe hay vận hành máy vì thuốc có thể gây chóng mặt, ngủ gà.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Do Clorpheniramin maleat:

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 ngắn 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.

Do phenylephrin hydroclorid:

- Thường gặp: Kích động thần kinh, bồn chồn, lo âu, khó ngủ, người yếu mệt, choáng váng, đau trước ngực, run rẩy, dị cảm đầu chi, tăng huyết áp, da nhợt nhạt, trắng bệch, cảm giác lạnh da, rụng lông tóc.

- Ít gặp: Tăng huyết áp kèm phù phổi, loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, co mạch ngoại vi và nội tạng làm giảm tưới máu cho các cơ quan này; suy hô hấp; cơn hừng phấn, ảo giác, hoang tưởng; tai mắt làm giải phóng các hạt sắc tố ở

mống mắt, làm mờ giác mạc.

- Hiếm gặp: Viêm cơ tim thành ổ, xuất huyết dưới màng ngoài tim.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc TƯƠNG TÁC THUỐC:

Với clorpheniramin maleat:

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

- Rượu 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.

Với phenylephrin hydroclorid:

- Phentolamin, thuốc chẹn α -adrenergic, các phenothiazin (như clorpromazin): Tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin sẽ giảm, nếu trước đó đã dùng thuốc chẹn α -adrenergic hay phenothiazin.

- Monoaminoxidase (MAO): Tác dụng kích thích tim và tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin hydroclorid được tăng cường, nếu trước đó đã dùng thuốc ức chế MAO. Vì vậy, không được uống phối hợp với thuốc ức chế MAO.

- Thuốc chống trầm cảm ba vòng, guanethidin, atropin sulfat, alkaloid nấm cựa gà dạng tiêm, digitalis, bromocriptin làm tăng tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin.

- Khi phối hợp với phenylephrin hydroclorid với thuốc trợ đẻ (oxytocin), tác dụng tăng huyết áp sẽ tăng lên. Nếu phenylephrin được dùng khi chuyển dạ và xử thai để chống hạ huyết áp, hoặc được thêm vào dung dịch thuốc tê, thấy thuốc sản khoa phải lưu ý là thuốc trợ đẻ có thể gây tăng huyết áp nặng và kéo dài, và vỡ mạch máu não có thể xảy ra sau khi đẻ.

- Thuốc giống thần kinh giao cảm: Sản phẩm thuốc phối hợp phenylephrin và một thuốc cường giao cảm giãn phế quản, không được dùng phối hợp với epinephrin hoặc thuốc cường giao cảm khác, vì nhịp tim nhanh và loạn nhịp tim có thể xảy ra.

- Thuốc mê: Phối hợp phenylephrin hydroclorid với thuốc mê là hydrocarbon halogen hóa (như cyclopropan) làm tăng kích thích tim và có thể gây loạn nhịp tim. Tuy nhiên, với liều điều trị, phenylephrin hydroclorid ít gây loạn nhịp tim hơn nhiều so với norepinephrin hoặc metaraminol.

- Với levodopa: Tác dụng giãn đồng tử của phenylephrin giảm nhiều ở người bệnh dùng levodopa.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn: mỗi lần dùng 1 viên, ngày dùng 3 lần.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng:

+ Do clorpheniramin maleat: 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.

+ Do phenylephrin hydroclorid: Dùng quá liều phenylephrin làm tăng huyết áp, nhức đầu, cơn co giật, xuất huyết não, đánh trống ngực, ngoại tâm thu, dị cảm. Nhịp tim chậm thường xảy ra sớm.

- Xử trí: Rửa dạ dày hoặc gây nôn, dùng than hoạt, thuốc tẩy để hạn chế hấp thu kết hợp điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 1 chai 100 viên nén dài bao phim.

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THẤY THUỐC.

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng