

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc : **CLORPHENIRAMIN 4**

Dạng thuốc : **VIÊN NÉN DÀI**

Hàm lượng cho 1 viên:

Clorpheniramin maleat 4 mg

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

31/137

CÔNG TY Cp DƯỢC HẬU GIANG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2012
Tên thuốc :

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

CLORPHENIRAMIN 4

Dạng thuốc :

VIÊN NÉN DÀI

Hàm lượng cho 1 viên:

Clorpheniramin maleat 4 mg

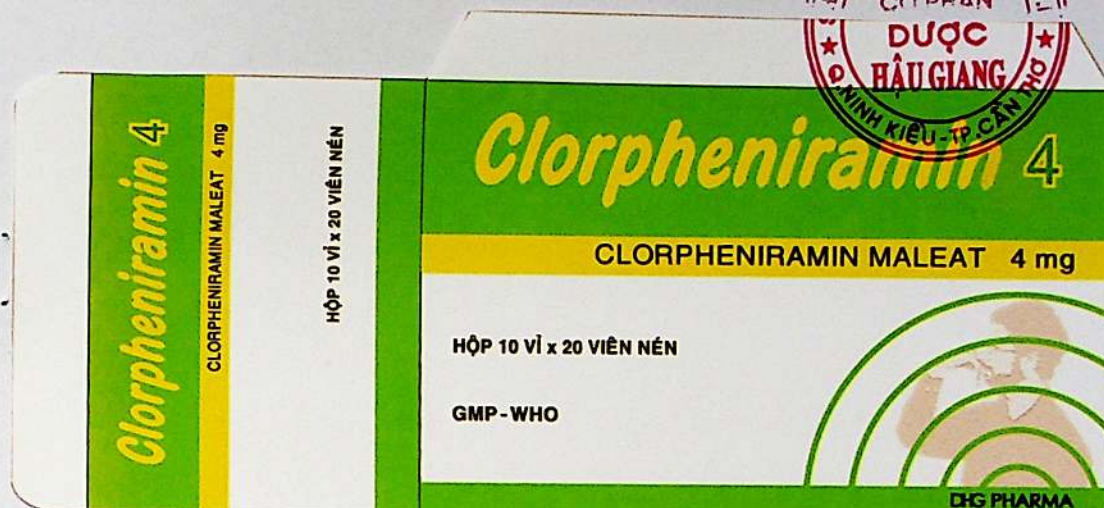
Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

* Nhãn trên vỉ 20 viên:



* Nhấn trên hộp 10 vỉ x 20 viên:



THÀNH PHẦN:

Clorpheniramin maleat 4 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH: Viêm mũi dị ứng, chảy nước mũi, nghẹt mũi, sổ mũi.

Các triệu chứng dị ứng khác như: mề dầy, viêm da tiếp xúc, ngứa, dị ứng do thức ăn, côn trùng cắn, sốt, viêm kết mạc dị ứng, phù Quincke.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

Tư Vấn Khách Hàng

☎ 0710.3899000

Sản xuất bởi: DHG PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG

288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ

ĐT: (0710) 3891433 • Fax: (0710) 3895209

www.dhgpharma.com.vn



COMPOSITION:

Chlorpheniramine maleate 4 mg

Excipients q.s. 1 tablet

INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS -

DOSAGE & ADMINISTRATION:

Please see the enclosed leaflet.

Or as directed by the physician.

SĐK (Reg. No.):

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE.

STORAGE CONDITIONS:

STORE IN DRY PLACES, TEMPERATURE NOT EXCEEDING 30°C.

SPECIFICATIONS: MANUFACTURER'S.

Ngày SX (Mfg. date):

Số lô SX (Batch No.):

HD (Exp. date):



CHỈ ĐỊNH: Viêm mũi dị ứng, chảy nước mũi, nghẹt mũi, sổ mũi.

Các triệu chứng dị ứng khác như: mày dáy, viêm da tiếp xúc, ngứa, dị ứng do thức ăn, cơn trướng cần ruột, viêm kết mạc dị ứng, phù Quincke.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

SDK (Reg. No.):

Chai 200 viên nén

Clorpheniramin 4

Clorpheniramin maleat 4 mg

GMP-WHO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG

283 Bô. Nguyễn Văn Cội, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ

Ngày SX: 160611

Số lô SX: 010611

HD : 160613

www.dhgpharma.com.vn

DHG PHARMA



*** Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:**

Clorpheniramin 4

CÔNG THỨC:

Clorpheniramin maleat 4 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột mì, lactose, gelatin, talc, magnesi stearat, aerosil, màu quinolein).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 20 viên. Hộp 1 chai x 200 viên.

TÍNH CHẤT: Clorpheniramin là kháng histamin H₁, có tác động đối kháng cạnh tranh thuận nghịch với histamin tại các thụ thể H₁. Clorpheniramin maleat hấp thu tốt bằng đường uống, xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 - 60 phút, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 2,5 - 6 giờ. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein huyết tương. 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. Thời gian bán thải của Clorpheniramin là 12 - 15 giờ.

CHỈ ĐỊNH: Viêm mũi dị ứng, chảy nước mũi, nghẹt mũi, sổ mũi.

Các triệu chứng dị ứng khác như: mề đay, viêm da tiếp xúc, ngứa, dị ứng do thức ăn, côn trùng cắn đốt, viêm kết mạc dị ứng, phù Quincke.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với clorpheniramin và bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai, cho con bú, trẻ dưới 6 tháng tuổi.

Loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng, tăng nhãn áp góc đóng, bệnh nhân phì đại tuyến tiền liệt, bí tiểu, tắc cổ bàng quang, người bệnh đang lên cơn hen cấp, người bệnh dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) trong vòng 14 ngày tính đến thời điểm điều trị bằng clorpheniramin.

THẬN TRỌNG: Thận trọng dùng cho người hen suyễn, tắc nghẽn phổi mãn tính, trẻ nhỏ, bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở, bệnh nhân cường giáp, người cao tuổi, người bị phì đại tuyến tiền liệt, tắc đường niệu, nhược cơ, khi uống rượu và khi dùng đồng thời với các thuốc an thần khác. Nguy cơ bị sâu răng đối với người bệnh điều trị thời gian dài.

Thuốc gây buồn ngủ, thận trọng dùng cho người lái tàu xe và vận hành máy.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Clorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin nên có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.

Thuốc an thần gây ngủ, các thức uống chứa cồn có thể tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của clorpheniramin.

Không kết hợp với các thuốc IMAO.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Buồn ngủ, bồn chồn, khô miệng, buồn nôn, chóng mặt, nhức đầu, ngứa da.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Liều gây chết của clorpheniramin khoảng 25 - 50 mg/kg thể trọng.

Biểu hiện của quá liều: an thần, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngưng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp.

Cách xử trí: Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro Ipecacuanha. Sau đó, cho dùng than hoạt hoặc 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.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên, lúc đi ngủ, không quá 6 viên/ngày.

Người cao tuổi: dùng 4 mg, chia 2 lần/ngày.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

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.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất bởi: DHG PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG

288 Bis, Nguyễn Văn Cù, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ

ĐT: (0710) 3891433 - 3891434 • Fax: (0710) 3895209

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn

Tư Vấn Khách Hàng
☎ 0710.3899000

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

K. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC
HẬU GIANG
Q. NINH KIỀU - TP. CẦN THƠ

Lê Minh Hồng