

105/164

HỒ SƠ MẪU NHÃN

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
ĐT: 02393 855906* Fax: 0239 3856821

MẪU NHÃN LỘ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/02/2019

Hộp 1 lọ 100 viên nang cứng chứa vi nang

GMP-WHO



Thành phần: cho 1 viên
Clorpheniramin maleat 4mg
Tá dược:vũ

CLOPHEHADI
Clorpheniramin maleat 4mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng, các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất bởi:

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

ĐT: 02393 855906* Fax: 0239 3856821

Liều dùng - Cách dùng:
Liều lượng clorpheniramin được sử dụng tùy theo đáp ứng và sự dung nạp của từng bệnh nhân.
Cách dùng: Uống lúc no hoặc trước khi đi ngủ.
Liều dùng:
Viên mỗi 4 giờ theo nhu cầu hoặc quanh năm, mỗi ngày:
Người lớn: Uống 4 mg cách 4 - 6 giờ/lần.
Trẻ em: 12 - 18 tuổi: uống 4 mg cách 4-6 giờ/lần, tối đa 24 mg/ngày.
Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Hộp 1 lọ 100 viên nang cứng chứa vi nang

GMP-WHO



Indications, contraindications, dosage - how to use, and other information:

See sheet manual inside the box.

Storage: Cool, dry place below 30 °C, temperature, protected from light.

Keep out of reach of children.

Read enclosed leaflet carefully before use.

Produced by: Hadiphar

Hatinh pharmaceutical JSC

www.hadiphar.vn

SĐK(Reg.no):

Số lô SX(Lot no):

Ngày SX(Mfg.date):

HD(Exp.date):

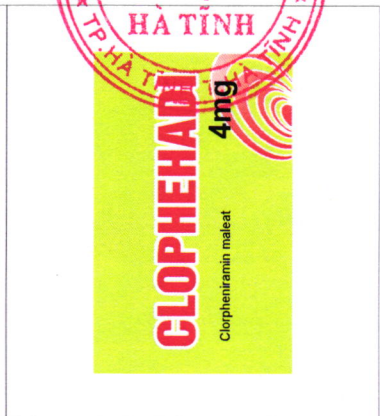


8 936036 961843

Công thức: cho 1 viên nang cứng
Clorpheniramin maleat 4mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định:
- Điều trị triệu chứng:
Viêm mũi dị ứng mùa và quanh năm. Mề dáy
Chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc, thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
Tiêu chuẩn: TCCS
SDK: NSX: LSX: HD:

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
ĐT: 02393 855906* Fax: 0239 3856821

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CLOPHEHADI
Clorpheniramin maleat 4mg

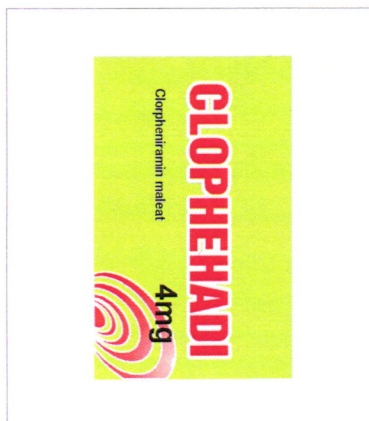
Thành phần: cho 1 viên
Clorpheniramin maleat 4mg
Tá dược.....vũ

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng, các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
ĐT: 02393 855906* Fax: 0239 3856821



Indications, contraindications, dosage - how to use, and other information:

See sheet manual inside the box.

Storage: Cool, dry place below 30 °C, temperature, protected from light.

Keep out of reach of children.

Read enclosed leaflet carefully before use.

Produced by: Hadiphar

Hatinh pharmaceutical JSC

www.hadiphar.vn

SDK(Reg.no):

Số lô SX(Lot.no):

Ngày SX(Mfg.date):

HD(Exp.date):



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
ĐT: 02393 855906* Fax: 0239 3856821

MẪU NHÃN LỘ XIN ĐĂNG KÝ



Công thức: cho 1 viên nang cứng

Clorpheniramin maleat4mg

Tá dược vừa đủ..... 1 viên

Chỉ định:

- Điều trị triệu chứng:

Viêm mũi dị ứng mùa và quanh năm, mề đay.

Chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc, các thông tin khác

Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới

30°C, tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK:

NSX:

LSX:

HD:

GMP-WHO

Lọ 500 viên nang cứng chứa vi nang

CLOPHEHADI

Clorpheniramin maleat **4mg**



HADIPHAR

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

Tel: 0239.3855906*Fax: 0239.3856821

Liều dùng - Cách dùng:

Cách dùng: Uống lúc no hoặc trước khi đi ngủ.

Liều dùng:

Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm, mề đay:

Người lớn:

Uống: 4 mg cách 4 - 6 giờ/lần.

Tối đa: 24 mg/ngày (người cao tuổi tối đa 12 mg/ngày)

Trẻ em: 12 - 18 tuổi: uống 4 mg cách 4-6 giờ/ lần, tối đa 24 mg/ngày.

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc dùng cho bệnh viện

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
ĐT: 02393 855906* Fax: 0239 3856821

MẪU NHÃN LỘ XIN ĐĂNG KÝ



Công thức: cho 1 viên nang cứng
Clorpheniramin maleat4mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên
Chỉ định:
- Điều trị triệu chứng:
Viêm mũi dị ứng mùa và quanh năm, mề đay.
Chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc, các thông tin khác
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.

SDK:
NSX:
LSX:
HD:

GMP-WHO

Lọ 1000 viên nang cứng chứa vi nang

CLOPHEHADI

Clorpheniramin maleat **4mg**



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0239.3855906*Fax: 0239.3856821

Liều dùng - Cách dùng:

Cách dùng: Uống lúc no hoặc trước khi đi ngủ.

Liều dùng:

Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm, mề đay:

Người lớn: Clorpheniramin maleat:

Uống: 4 mg cách 4 - 6 giờ/lần.

Tối đa: 24 mg/ngày (người cao tuổi tối đa 12 mg/ngày)

Trẻ em: 12 - 18 tuổi: uống 4 mg cách 4-6 giờ/ lần, tối đa 24 mg/ngày.

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc dùng cho bệnh viện

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Tên thuốc: CLOPHEHADI.

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

“ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng ”.

“ Để xa tầm tay trẻ em ”.

“ Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc ”.

3. Thành phần công thức thuốc:

THÀNH PHẦN	HÀM LƯỢNG
Clorpheniramin maleat	4 mg
Tá dược: Amidon De ble TB, lactose monohydrat, đường trắng, màu tartrazin, màu carmoisin, màu erythrosine, Na CMC, PVP K30, talc vừa đủ 1 viên.	

4. Dạng bào chế: Viên nang cứng.

5. Chỉ định:

Điều trị triệu chứng: Viêm mũi dị ứng mùa và quanh năm, mề đay.

6. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Uống lúc no hoặc trước khi đi ngủ.

Liều dùng:

Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm, mề đay:

Người lớn: Uống: 4 mg cách 4 - 6 giờ/lần. Tối đa: 24 mg/ngày (người cao tuổi tối đa 12 mg/ngày).

Trẻ em 12 - 18 tuổi uống: 4 mg cách 4-6 giờ/ lần, tối đa 24 mg/ngày.

7. Chống chỉ định:

Quá mẫn với clorpheniramin hoặc bất cứ thành phần nào của chế phẩm.

Người bệnh đang cơn hen cấp.

Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt.

Glôcôm góc hẹp.

Bí tiểu tiện.

Hẹp môn vị.

Người nuôi con bú.

Trẻ sơ sinh đủ tháng và thiếu tháng

Chế phẩm điều trị ho, cảm lạnh (bản không cần đơn) cho trẻ dưới 2 tuổi.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Do tác dụng kháng muscarimin cần thận trọng khi dùng cho 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 ở người bị bệnh phổi tắc nghẽn hay ở trẻ em nhỏ. Phải thận trọng khi có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở, hen phế quản.

Có nguy cơ bị sâu răng ở những người bệnh điều trị thời gian dài, do tác dụng kháng muscarin 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 kháng muscarin. Trẻ em rất nhạy cảm với các tác dụng không mong muốn và có thể gây kích thích thần kinh nên hết sức thận trọng khi dùng clorpheniramin cho các bệnh nhân này, nhất là ở trẻ có tiền sử động kinh.

Cảnh báo tá dược lactose: Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose- galactose không nên dùng thuốc này.

Cảnh báo tá dược đường trắng: Bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, giảm hấp thu galactose glucose hoặc thiếu sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Cảnh báo tá dược tartrazin: có thể gây phản ứng dị ứng.

9. Sử dụng thuốc cho 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

Không có bằng chứng khẳng định clorpheniramin có thể được tiết qua sữa mẹ hay không nhưng các thuốc kháng H1 khác được tìm thấy trong 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.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Các đặc tính kháng acetylcholin của clorpheniramin có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, mờ mắt và suy giảm tâm lý, điều này có thể cản trở khả năng lái xe và sử dụng máy móc của bệnh nhân.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Các thuốc ức chế monoamin oxydase làm kéo dài và tăng tác dụng kháng muscarin của thuốc kháng histamin.

Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ TKTW của clorpheniramin.

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

Các thuốc ức chế CYP3A4 như: Dasatinib, pramilintid làm tăng nồng độ hoặc tác dụng của clorpheniramin.

Thuốc làm giảm tác dụng của các chất ức chế cholinesterase và betahistidin.

Người bệnh dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) trong vòng 14 ngày, tính đến thời điểm điều trị bằng clorpheniramin vì tính chất kháng muscarin của clorpheniramin bị tăng lên bởi các chất ức chế MAO.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

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

0010
HÔNG
Ổ PH
DƯC
TÀ T
TÍNH

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

13. Quá liều và cách xử trí:

Liều gây chết của clorpheniramin khoảng 25 - 50 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.

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 sirô 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.

14. Đặc tính dược lực học:

Clorpheniramin là một hỗn hợp đồng phân đối quang có tác dụng kháng histamin, an thần trung bình nhưng cũng có thể kích thích nghịch thường, đặc biệt ở trẻ nhỏ và kháng muscarin. Clorpheniramin maleat dẫn xuất từ alkylamin là kháng histamin an thần thuộc thế hệ thứ nhất. Một đồng phân dextro của thuốc là dexclorpheniramin có tác dụng mạnh gấp 2 lần. Như hầu hết các kháng histamin khác, clorpheniramin làm giảm hoặc làm mất các tác dụng chính của histamin trong cơ thể bằng cách cạnh tranh phong bế có đảo ngược histamin ở các thụ thể H1 ở các mô trên đường tiêu hóa, thành mạch và đường hô hấp; thuốc không làm mất hoạt tính của histamin hoặc ngăn cản tổng hợp hoặc giải phóng histamin.

Clorpheniramin maleat và dexclorpheniramin maleat được dùng để điều trị triệu chứng các bệnh dị ứng như mề đay, phù mạch, viêm mũi dị ứng, viêm màng tiếp hợp dị ứng, ngứa. Thuốc là thành phần phổ biến trong nhiều chế phẩm để điều trị ho, cảm lạnh. Tuy vậy, các chế phẩm này phải dùng thận trọng cho trẻ em và thường phải tránh dùng cho trẻ nhỏ dưới 2 tuổi, vì có nguy cơ gây tử vong.

487
TY
IAT
JC
NH
HA

15. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Clorpheniramin 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.

Phân bố: 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).

Chuyển hóa: 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. Nồng độ clorpheniramin trong huyết thanh không tương quan đúng với tác dụng kháng histamin vì còn một chất chuyển hóa chưa xác định cũng có tác dụng.

Thải trừ: 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 clorpheniramin 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.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x vỉ 10 viên. Hộp 1 lọ 100 viên. Lọ 500 viên. Lọ 1000 viên.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

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

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:



HADIPHAR

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

167 - Hà Huy Tập - Thành phố Hà Tĩnh

ĐT: 02393 854617 - 02393 855906. Fax: 02393 856821



TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

