

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 05/3/2013

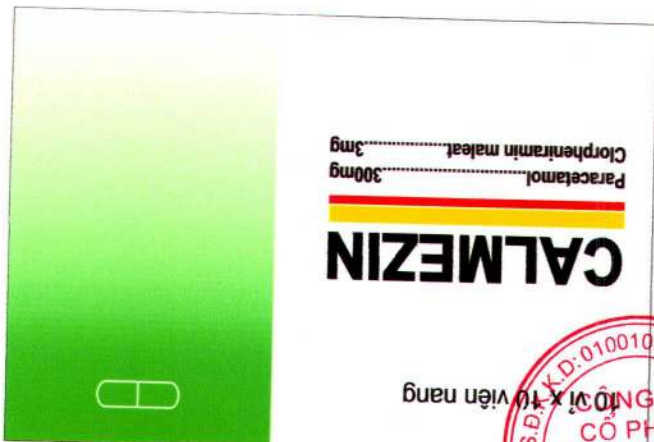
MẪU VỈ



Số lô SX, HD được in chìm trên vỉ



MẪU HỘP



89

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

**ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ**

Viên nang

CALMEZIN

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang.

CÔNG THỨC :

Paracetamol.....300mg
Chlorpheniramin maleat.....3mg
Tinh bột sắn, magnesi stearat.....vũ 1 viên nang

CÁC ĐẶC TÍNH TÁC DỤNG:

Các đặc tính dược lực học:

Calmezine là một thuốc giảm đau và kháng dị ứng.

- Paracetamol có tác động giảm đau và hạ sốt do giảm sự tổng hợp prostaglandin bằng cách ức chế hệ thống men cyclooxygenase.

- Chlorpheniramin maleat : có tác động kháng histamin do ức chế lên thụ thể H1, nhờ đó làm giảm sự tiết nước mũi và chất nhờn ở đường hô hấp trên.

Các đặc tính dược động học:

Sự hấp thu paracetamol và Chlorpheniramin maleat không bị ảnh hưởng tới nhau khi dùng phối hợp.

Paracetamol:

- Hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn ở ruột.

- Phân bố nhanh trong môi trường lỏng, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 30 - 60 phút, qua được rau thai và sữa mẹ.

- Thời gian bán hủy của thuốc khoảng 2 giờ.

- Chuyển hóa qua gan, thải trừ qua nước tiểu dưới dạng liên hợp glucuronic (60- 80%) và liên hợp sulfonic (20- 30 %) và khoảng 5% dưới dạng không đổi. Một phần nhỏ được chuyển hóa dưới tác dụng của cytochrom P450 thành chất chuyển hóa, chất này sau đó được liên hợp với glutathion.

Chlorpheniramin maleat :

- Hấp thu chậm qua đường dạ dày ruột, nồng độ tối đa đạt được trong huyết tương khoảng 2,5- 6 giờ sau khi uống.

- Phân bố: được phân bố rộng rãi trong cơ thể, bao gồm cả hệ thần kinh trung ương.

- Chuyển hóa: Chlorpheniramin maleat phần lớn bị chuyển hóa dưới dạng desmethyl và didesmethylchlorpheniramin.

- Thải trừ: dạng chuyển hóa và không chuyển hóa được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, lượng thải trừ phụ thuộc vào pH nước tiểu, một phần nhỏ thải trừ qua phân.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các triệu chứng cảm cúm như : sốt nóng, nhức đầu, đau nhức bắp thịt, xương khớp, nghẹt mũi; đặc biệt là sổ mũi, mẩn ngứa, mày đay, ho do dị ứng.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

Người lớn: uống 1 viên x 2- 3 lần/ ngày.

Trẻ em 1- 5 tuổi: 1/2 viên x 2 lần/ ngày; 6- 15 tuổi: 1/2 viên x 3 lần /ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

- Suy chức năng gan, glaucom góc đóng, bí tiểu tiện do rối loạn niệu quản tuyến tiền liệt.

Thận trọng ở bệnh nhân suy thận.

TƯƠNG TÁC THUỐC KHÁC:

Rượu và các dược phẩm có cồn làm tăng tác dụng an thần. Khuyến không nên phối hợp.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI DÙNG THUỐC:

Trường hợp bệnh nhân bị suy thận cần điều chỉnh liều theo creatinin huyết hoặc thanh thải creatinin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ngủ gà, chóng mặt, hồi hộp, rối loạn tiêu hóa.

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

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa có thử nghiệm trên động vật và các dữ liệu trên lâm sàng nên thận trọng khi dùng thuốc.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc gây ngủ gà, không nên lái xe hay vận hành máy móc khi dùng thuốc

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì .

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

Tiêu chuẩn: TCCS



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Hà nội, ngày 6 tháng 9 năm 2010



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Đinh Văn Liên Anh

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Số 9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM
Sản xuất tại:
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê linh - Hà Nội - VIỆT NAM
ĐT: 04.20474126.