

399104

CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM
THÀNH NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN NÉN BAO PHIM ABOCHLORPHE

Mẫu nhãn chai 500 viên

 <p>ABOchlorphe Clorpheniramin maleat 4mg</p> <p>Chai 500 viên nén bao phim Thuốc dùng trong bệnh viện</p> <p>TP WHO GMP</p>	<p>CÔNG THỨC: mỗi viên nén dài bao phim chứa Clorpheniramin maleat4mg Tá dược vừa đủ1 viên</p> <p>CHỈ ĐỊNH: Trị các chứng viêm mũi dị ứng theo 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, cơn trướng đốt, ngứa ở người bệnh bị sốt hoặc thủy đậu.</p> <p>LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Người lớn: 1 viên/ lần, 3-4 lần/ ngày. Mỗi ngày không quá 6 viên. Trẻ em: 6-12 tuổi: ½ viên/ lần, 2-3 lần/ ngày Trẻ em dưới 6 tuổi: theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.</p> <p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ, TƯƠNG TÁC THUỐC, SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý KHÁC: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng</p> <p>BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH SÁNG SÁNG, Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C BÉ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Tiêu chuẩn: TCCS CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM 60 Độc Lập, KCN Việt Nam-Singapore Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương VP: 3A Đặng Tất, P.Tân Định, Q.1, TP.HCM</p>	<p>Hạn dùng: Ngày SX: Số lô SX:</p>
---	---	---

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/07/2016

Bình dương, ngày 15 tháng 07 năm 2015
CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM
KT/ Giám đốc
Phó giám đốc



Ds. Nguyễn Quốc Chinh

B

Viên nén bao phim ABOCHLORPHE

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa

Chlorpheniramin maleat 4mg

Tá dược vừa đủ 1 viên.

(Lactose, Tinh bột sắn, Gelatin, Hương dầu, Magnesi stearat, Silicon dioxyd, HPMC 2910, PEG 6000, Tac,

Dầu Thấu dầu, Erythrosin, Cồn 96%).

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Chlorpheniramin là thuốc kháng histamin có rất ít tác dụng an thần. Như hầu hết các kháng histamin khác, chlorpheniramin cũng có tác dụng phụ chống tiết acetylcholin, nhưng tác dụng này khác nhau nhiều giữa các cá thể. Tác dụng kháng histamin của chlorpheniramin thông qua phong bế cạnh tranh các thụ thể H₁ của các tế bào tác động.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Chlorpheniramin maleat hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 – 60 phút. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 giờ đến 6 giờ sau khi uống. Khả dụng sinh học thấp, đạt 25 – 50%. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein.

Chlorpheniramin maleat chuyển hoá 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. 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 12 – 15 giờ và ở người suy thận mạn, kéo dài tới 280 – 330 giờ.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Trị các chứng viêm mũi dị ứng theo 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 LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: 1 viên/ lần, 3 - 4 lần/ ngày. Mỗi ngày không quá 6 viên.

Trẻ em 6 - 12 tuổi : 1/2 viên/ lần, 2 - 3 lần/ ngày.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với chlorpheniramin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Người bệnh đang cơn hen cấp.

Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt.

Glôcôm 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 chlorpheniramin vì tính chất chống tiết acetylcholin của chlorpheniramin bị tăng lên bởi các chất ức chế MAO.

Phụ nữ có thai trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Chlorpheniramin 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 Chlorpheniramin 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 này có thể gây 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.

Tránh dùng cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.



Handwritten initials 'DT'.

Tránh dùng cho người tăng nhãn áp như bị glôcôm.

Dùng thuốc thận trọng với người cao tuổi (lớn hơn 60 tuổi) vì những người này thường tăng nhạy cảm với tác dụng chống tiết acetylcholin.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

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

Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của chlorpheniramin.

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

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết. Không dùng thuốc trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

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 ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc gây buồn ngủ nên chú ý khi dùng cho người đang lái xe và người đang vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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 ngạt quầng. 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: buồn nôn, chóng mặt

Nhận xét: Tác dụng phụ chống tiết acetylcholin trên thần kinh trung ương và tác dụng chống tiết acetylcholin ở người nhạy cảm (người bị bệnh glôcôm, phì đại tuyến tiền liệt và những tình trạng dễ nhạy cảm khác), có thể nghiêm trọng. Tần suất của 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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Liều gây chết của chlorpheniramin khoảng 25 – 50mg/ kg thể trọng. Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều bao gồm 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.
- Xử trí: 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.

BẢO QUẢN : Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN : TCCS

TRÌNH BÀY : Lọ 500 viên.

KHUYẾN CÁO :

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

Địa chỉ: 60 – Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương

ĐT: (0650) – 3767850

Fax: (0650) – 3767852

Văn phòng: 3A Đặng Tắt, Q.I, TP. HCM

Tp. HCM ngày 15 tháng 03 năm 2014



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

DR NGUYỄN QUỐC CHINH