

# MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

## 1 - MẪU NHÃN CHAI CELEZMIN - NIC (chai 500 viên nén)

<p>R<sub>x</sub> THUỐC BÁN THEO ĐƠN      GMP-WHO</p> <p><b>Celezmin<sup>®</sup> - NIC</b></p> <p><b>Chai 500 viên nén</b>      <b>THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN</b></p> <p>Manufactured by: <b>USA - NIC PHARMA Co., Ltd</b> Block 11D, Road C, Tân Tạo IP, Bình Tân Dist., HCMC</p>	<p><b>CÔNG THỨC:</b> Dexchlorpheniramin maleat .. 2 mg Betamethason ..... 0.25 mg Tá dược ..... vđ ..... 1 viên nén</p>	<p><b>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p>
	<p><b>ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM</b> <b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</b> <b>BẢO QUẢN NƠI KHÓ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C,</b> <b>TRÁNH ÁNH SÁNG.</b></p>	<p>TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS SDK/VISA : .....</p> <p><b>MÃ VẠCH</b></p>
<p>Sản xuất tại: <b>CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC</b> Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM</p>		<p>Số lô SX (Lot. No) : Ngày SX (Mfg. Date) : Hạn dùng (Exp. Date) :</p>

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

Lần đầu: 9.9.15

Tp.HCM, ngày 19 tháng 06 năm 2014

**KT. Tổng Giám Đốc**

**Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng**



**ĐS. Trần Thị Minh Hiền**



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### Viên nén CELEZMIN - NIC

(Thuốc bán theo đơn)

#### CELEZMIN - NIC Viên nén :

♦ **Công thức** (cho một viên):

- Dexchlorpheniramin maleat .....2 mg
- Betamethason .....0,25 mg
- Tá dược..... vừa đủ..... 1 viên

(Lactose, tinh bột sắn, dextrose anhydrous, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), saccharin sodium, màu blue patent, màu quinolin yellow, mùi Tuiti Fruiti, magnesi stearat)

♦ **Tác dụng dược lý**

Dược lực học:

- Dexchlorpheniramin maleat là một kháng histamin có rất ít tác dụng an thần. Như hầu hết các kháng histamin khác, dexchlorpheniramin maleat cũng có tác dụng phụ chống tiết acetylcholin, nhưng tác dụng này khác nhau nhiều giữa các cá thể.
- Tác dụng kháng histamin của dexchlorpheniramin maleat thông qua phong bế cạnh tranh các thụ thể H<sub>1</sub> của các tế bào tác động.
- **Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng kháng viêm, kiểm soát chuyển hoá carbohydrat, chất béo và protein rất mạnh, kèm theo tác dụng kiểm soát cân bằng điện giải không đáng kể. Do ít có tác dụng kiểm soát cân bằng điện giải, nên betamethason rất phù hợp trong những trường hợp bệnh lý mà giữ nước là bất lợi. Betamethason có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp và chống dị ứng. Dùng liều cao, betamethason có tác dụng ức chế miễn dịch.**

Dược động học:

- Dexchlorpheniramin maleat: Hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 - 60 phút. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong khoảng 2,5 đến 6 giờ sau khi uống. Khả dụng sinh học thấp, đạt 25 - 50%. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Thể tích phân bố khoảng 3,5 lít/kg (người lớn) và 7-10 lít/kg (trẻ em).  
Dexchlorpheniramin 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 dexchlorpheniramin maleat 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.  
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 bệnh suy thận mạn, kéo dài tới 280 - 330 giờ.
- Betamethason: Dễ hấp thu qua đường tiêu hóa.  
Betamethason phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và có thể bài xuất vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Trong tuần hoàn, betamethason liên kết rộng rãi với các protein huyết tương, chủ yếu là với globulin còn với albumin thì ít hơn. Các corticosteroid tổng hợp bao gồm betamethason, ít liên kết rộng rãi với protein hơn so với hydrocortison. Nửa đời của chúng cũng có chiều hướng dài hơn; betamethason là một glucocorticoid tác dụng kéo dài. Các corticosteroid được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng cả ở thận và bài xuất vào nước tiểu. Chuyển hóa của các corticosteroid tổng hợp, bao gồm betamethason, chậm hơn và ái lực liên kết protein của chúng thấp hơn, điều đó có thể giải thích hiệu lực mạnh hơn so với các corticosteroid tự nhiên.

0303  
C  
RÁCH  
DUC  
US  
TÂN



◆ **Chỉ định:**

- **Chống dị ứng khi cần đến liệu pháp corticoid: Viêm mũi dị ứng, nổi mề đay, hen phế quản mạn, viêm lách do dị ứng, phản ứng phản vệ với thuốc, viêm da do dị ứng, chàm, viêm da do tiếp xúc, viêm kết mạc do dị ứng**

◆ **Liều dùng:**

- Người lớn: Uống 2 viên/lần, ngày 2 lần.
- Trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/lần, ngày 2-3 lần.
- **Trẻ em 6-12 tuổi: 1/2 viên/lần, ngày 2-3 lần**

◆ **Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với Dexclorpheniramin, betamethason hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc
- Dexclorpheniramin maleat
  - + Người đang lên 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.
  - + Phụ nữ 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 dexclorpheniramin vì tính chất chống tiết acetylcholin của dexclorpheniramin bị tăng lên bởi các chất ức chế MAO.
- Betamethason
  - + Như với các corticosteroid khác, chống chỉ định dùng betamethason cho người bệnh bị tiểu đường, tâm thần, loét dạ dày và hành tá tràng, trong nhiễm khuẩn và nhiễm virus, trong nhiễm nấm toàn thân hoặc với các corticosteroid khác.
  - + Phụ nữ có thai và cho con bú.

◆ **Thận trọng:**

- Dexclorpheniramin maleat
  - + Không uống rượu và các thuốc an thần khi dùng thuốc.
  - + Không vận hành xe, máy móc khi đang dùng thuốc
  - + Khi có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở
  - + Người cao tuổi (trên 60 tuổi)
- Betamethason
  - + Phải dùng liều corticosteroid thấp nhất có thể được để kiểm soát bệnh đang điều trị, khi giảm liều phải, phải giảm dần từng bước.
  - + Khi dùng corticosteroid toàn thân phải rất thận trọng trong trường hợp suy tim sung huyết, nhồi máu cơ tim mới mắc, tăng huyết áp, đái tháo đường, động kinh, glôcôm, thiếu năng tuyến giáp, suy gan, loãng xương, loét dạ dày, loạn tâm thần và suy thận. Trẻ em có thể dễ tăng nguy cơ đối với một số tác dụng không mong muốn, ngoài ra corticosteroid có thể gây chậm lớn; người cao tuổi cũng tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn.
  - + Do có tác dụng ức chế miễn dịch, việc sử dụng corticosteroid ở liều cao hơn liều cần thiết cho liệu pháp thay thế sinh lý thường làm tăng tính dễ cảm thụ với nhiễm khuẩn.
  - + Thường chống chỉ định corticosteroid trong trường hợp nhiễm khuẩn cấp không được kiểm soát bằng hóa trị liệu kháng khuẩn thích hợp. Người bệnh đang dùng liệu pháp corticosteroid cũng dễ mắc bệnh hơn. Mặt khác, triệu chứng của những bệnh này có thể bị che lấp cho mãi đến giai đoạn muộn. Người bệnh bị lao tiến triển hoặc nghi lao tiềm ẩn không được dùng corticosteroid trừ trong rất hiếm trường hợp dùng để hỗ trợ cho điều trị với thuốc chống lao. Người bệnh lao tiềm ẩn, phải được theo dõi chặt chẽ và phải dùng hóa dự phòng chống lao, nếu liệu pháp corticosteroid phải kéo dài. Nguy cơ



thủy đậu, và có thể cả nhiễm Herpes zoster nặng, tăng ở người bệnh không có khả năng đáp ứng miễn dịch khi dùng corticosteroid đường toàn thân, và người bệnh phải tránh tiếp xúc với các bệnh này. Người bệnh không đáp ứng miễn dịch mà tiếp xúc với thủy đậu cần được gây miễn dịch thụ động. Với bệnh sởi cũng vậy. Không được dùng các vaccin sống cho người bệnh đang dùng liệu pháp corticosteroid đường toàn thân liều cao và ít nhất cả trong 3 tháng sau; có thể dùng các vaccin chết hoặc giải độc tố, mặc dù đáp ứng có thể giảm.

- + Trong quá trình dùng liệu pháp corticosteroid dài hạn, phải theo dõi người bệnh đều đặn. Có thể cần phải giảm lượng natri và bổ sung thêm calci và kali.
- + Dùng corticosteroid kéo dài có thể gây đục thể thủy tinh (đặc biệt ở trẻ em), glôcôm với khả năng tổn thương dây thần kinh thị giác.

♦ **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

- Dexchlorpheniramin 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 ngắt 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:
  - + Hệ TKTW: Ngủ gà, an thần
  - + Tiêu hóa: Khô miệng
- Hiếm gặp:
  - + Toàn thân: Chóng mặt
  - + Tiêu hóa: Buồn nôn

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.

- Betamethason : Các tác dụng không mong muốn của betamethason liên quan cả đến liều và thời gian điều trị. Giống như các corticosteroid khác, các tác dụng không mong muốn bao gồm: các rối loạn về nước và điện giải, cơ xương, tiêu hóa, da, thần kinh, nội tiết, mắt, chuyển hóa và tâm thần.

- Thường gặp:
  - + Chuyển hóa: Mất kali, giữ natri, giữ nước
  - + Nội tiết: Kinh nguyệt thất thường, phát triển hội chứng dạng Cushing, ức chế sự tăng trưởng của thai trong tử cung và của trẻ nhỏ, giảm dung nạp glucose, bộc lộ đái tháo đường tiềm ẩn, tăng nhu cầu insulin hoặc thuốc hạ đường huyết ở người đái tháo đường.
  - + Cơ xương: Yếu cơ, mất khối lượng cơ, loãng xương, teo da và dưới da, áp xe vô khuẩn.
- Ít gặp:
  - + Tâm thần: Sảng khoái, thay đổi tâm trạng, trầm cảm nặng, mất ngủ
  - + Mắt: Glôcôm, đục thể thủy tinh
  - + Tiêu hóa: Loét dạ dày và có thể sau đó bị thủng và chảy máu, viêm tụy, trướng bụng, viêm loét thực quản.
- Hiếm gặp
  - + Da: Viêm da dị ứng, mày đay, phù thần kinh mạch
  - + Thần kinh: Tăng áp lực nội sọ lành tính
  - + Khác: Các phản ứng dạng phản vệ hoặc quá mẫn và giảm huyết áp hoặc tương tự sốc.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC



◆ **Tương tác thuốc:**

- Dexclorpheniramin maleat

- + Các thuốc MAO làm kéo dài và tăng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.
- + Ethanol hoặc thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của dexclorpheniramin maleat.
- + Dexclorpheniramin maleat ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.

- Betamethason

- + Paracetamol: Corticosteroid cảm ứng với enzym gan, có thể làm tăng tạo thành một chất chuyển hóa của paracetamol độc đối với gan. Do đó, tăng nguy cơ nhiễm độc gan nếu corticosteroid được dùng cùng với paracetamol liều cao hoặc trường diễn.
- + Thuốc chống trầm cảm ba vòng: Những thuốc này không làm bớt và có thể làm tăng các rối loạn tâm thần do corticosteroid gây ra; không được dùng những thuốc chống trầm cảm này để điều trị những tác dụng ngoại ý nói trên.
- + Các thuốc chống đái tháo đường uống hoặc insulin: Glucocorticoid có thể làm tăng nồng độ glucose huyết, nên có thể cần thiết phải điều chỉnh liều của một hoặc cả hai thuốc khi dùng đồng thời; có thể cũng cần phải điều chỉnh lại liều của thuốc hạ đường huyết sau khi ngừng liệu pháp glucocorticoid.
- + Glycosid digitalis: Dùng đồng thời với glucocorticoid có thể làm tăng khả năng loạn nhịp tim hoặc độc tính của digitalis kèm với hạ kali huyết.
- + Phenobarbital, phenytoin, rifampicin hoặc ephedrin có thể làm chuyển hóa của corticosteroid và làm giảm tác dụng điều trị của chúng.
- + Người bệnh dùng cả corticosteroid và estrogen phải được theo dõi về tác dụng quá mức của corticosteroid vì estrogen có thể làm thay đổi chuyển hóa và mức liên kết protein của glucocorticoid, dẫn đến giảm độ thanh thải, tăng nửa đời thải trừ, tăng tác dụng điều trị và độc tính của glucocorticoid.
- + Dùng đồng thời corticosteroid với các thuốc chống đông loại coumarin có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng chống đông, nên corticosteroid có thể cần thiết phải điều chỉnh liều.
- + Tác dụng phối hợp của thuốc chống viêm không steroid hoặc rượu với glucocorticoid có thể dẫn đến tăng xuất hiện hoặc tăng mức độ trầm trọng của loét đường tiêu hóa. Corticosteroid có thể làm tăng nồng độ salicylat trong máu. Phải thận trọng khi dùng phối hợp aspirin với corticosteroid trong trường hợp giảm prothrombin huyết.

◆ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Không sử dụng trừ trường hợp đặc biệt vì thuốc qua được nhau thai và sữa mẹ.

◆ **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

- Vì thuốc có thể gây buồn ngủ nên không dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

◆ **Quá liều và xử trí:**

- Dexclorpheniramin maleat

- + Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều bao gồm an thần, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung ương, 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.
- + Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống.
- + Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro 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.

- Betamethason

- + Một liều đơn corticosteroid quá liều có lẽ không gây các triệu chứng cấp. Tác dụng do tăng corticosteroid không xuất hiện sớm trừ khi dùng liều cao liên tiếp.



- + Triệu chứng: Các tác dụng toàn thân do quá liều corticosteroid thường diễn biến bao gồm: Tác dụng giữ natri và nước, tăng chứng thèm ăn, huy động calci và phospho kèm theo loãng xương, mất nito, tăng cường huyết, tác dụng giảm tái tạo mô, tăng cảm thụ với nhiễm khuẩn, suy thượng thận, tăng hoạt động vỏ thượng thận, rối loạn tâm thần và thần kinh, yếu cơ.
- + Điều trị: Trong trường hợp quá liều cấp, cần theo dõi điện giải độ huyết thanh và nước tiểu. Đặc biệt chú ý đến cân bằng natri và kali. Trong trường hợp nhiễm độc mạn, ngừng thuốc từ từ. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần.

◆ **Trình bày:**

- Chai 500 viên nén

◆ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất

◆ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng.

◆ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 19 tháng 06 năm 2014

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. TRẦN THỊ MINH HIỀN



TU QU CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*