

*Viên nén*

# CLORPHENIRAMIN

ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

## THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

1 viên

Thành phần dược chất: Clorpheniramin maleat .....4 mg

Thành phần tá dược gồm: Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose M101, pregelatinized starch, màu quinolein, màu tartrazin, croscarmellose sodium, magnesi stearat .....vừa đủ .....1 viên nén

**DẠNG BÀO CHẾ:** viên nén

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:** Viên nén dài màu vàng, một mặt có gạch ngang, có thể bẻ đôi, một mặt có chữ KPC được khắc trực tiếp lên mặt viên, cạnh và thành viên lành lặn.

## CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng: viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm, mày đay.

## CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

- Cách dùng: uống lúc no, trước khi đi ngủ. Liều lượng được sử dụng tùy theo đáp ứng và sự dung nạp của từng bệnh nhân

- Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 4 mg cách 4 - 6 giờ/ lần. Tối đa 24 mg/ ngày (người cao tuổi tối đa 12 mg/ ngày).

Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: 2 mg, cách 4 - 6 giờ/ lần. Tối đa 12 mg/ ngày.

Không khuyến dùng cho trẻ dưới 6 tuổi.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

Người bệnh đang cơn hen cấp. Người bệnh có triệu chứng phù đại tuyền tiền liệt.

Glocôm góc hẹp. Bí tiểu tiện. Hẹp môn vị.

Người cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ đẻ thiếu tháng.

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

Bệnh nhân đang dùng thuốc IMAO trong vòng 2 tuần.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thuốc có chứa lactose nên bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactose Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

Thuốc có chứa tá dược màu tartrazin nên có thể gây dị ứng.

Do tác dụng kháng muscarin cần thận trọng khi dùng cho người phù đại tuyền tiền liệt, tắc đường niệu, tắc môn vị tá tràng, và làm trầm trọng thêm 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 tắc nghẽn phổi 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 chống tiết 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.

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

Phụ nữ có 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.

Phụ nữ 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.

## ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

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 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.

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

Khi dùng 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 điều trị. Trẻ em 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: 1/1000 < 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 < 1/1000*

Huyết học: mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu tán huyết, 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.

#### **QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

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

Triệu chứng quá liều: 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.

Xử trí: điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần chú ý đặc biệt với chức năng gan, thận, hô hấp, tim và cân bằng nước, điện giải. Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro ipecacuanha. Sau đó, 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.

#### **ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

Mã ATC: R06AB04. Nhóm dược lý: thuốc kháng histamin H<sub>1</sub>.

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 tác dụng chính của histamin trong cơ thể bằng cách cạnh tranh phong bế có đảo ngược histamin ở các thụ thể H<sub>1</sub> 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 được dùng để điều trị triệu chứng các bệnh dị ứng như mày đay, phù mạch, viêm mũi dị ứng, viêm màng tiếp hợp dị ứng và 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 ở trẻ em và thường phải tránh dùng cho trẻ nhỏ dưới 2 tuổi, vì có nguy cơ gây tử vong.

#### **ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Hấp thu: Clorpheniramin 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 trong huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 - 6 giờ sau khi uống. Khoảng 25 - 45% thuốc vào được tuần hoàn thận dưới dạng thuốc không chuyển hóa. Sinh khả dụng thấp, đạt 25 - 50%. Khoảng 70% thuốc tuần hoàn liên kết với protein.

Phân bố: 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. Thời gian tác dụng kéo dài từ 4 - 6 giờ, ngắn hơn dự đoán so với thông số dược động học.

Thải trừ: Thuốc được bài tiết qua nước tiểu dạng không đổi hoặc chuyển hóa, sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu. Giảm bài tiết nhiều khi pH và lưu lượng nước tiểu giảm. Chỉ một lượng nhỏ được thấy trong phân. Người lớn có chức năng gan, thận bình thường, thời gian bán thải 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, thời gian bán thải kéo dài tới 280 - 330 giờ.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 vỉ x 20 viên nén, Chai 100 viên nén, Chai 200 viên nén, Chai 1000 viên nén.

#### **BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:**

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn :** ĐĐVN V



WHO - GMP

**Sản xuất tại:**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, P. Vĩnh Hòa,

Thành Phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa