

525/0145

* Nhãn trên vỉ 20 viên:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 12/6/2014

Handwritten signature

Số 16 SX: Clorpheniramin 4 Clorpheniramin maleat 4 mg DHG PHARMA	Clorpheniramin 4 Clorpheniramin maleat 4 mg DHG PHARMA
Clorpheniramin 4 Clorpheniramin maleat 4 mg Sản xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG	Clorpheniramin 4 Clorpheniramin maleat 4 mg Sản xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG
Clorpheniramin 4 Clorpheniramin maleat 4 mg DHG PHARMA	Clorpheniramin 4 Clorpheniramin maleat 4 mg DHG PHARMA



* Nhãn trên hộp 10 vỉ x 20 viên:



THÀNH PHẦN:
 Chlorpheniramin maleat 4 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH: Viêm mũi dị ứng, chảy nước mũi, ngứa mũi, số mũi.

Các triệu chứng dị ứng khác như: mày đay, viêm da tiếp xúc, ngứa, dị ứng do thức ăn, cơn ngứa cấp độ, viêm kết mạc dị ứng, phù Quincke.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
 Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
 Khu công nghiệp Tân Phú Thuận, Quận Thuận 1, Hòa Thành

DGS PHARMA

COMPOSITION:
 Chlorpheniramine maleate 4 mg

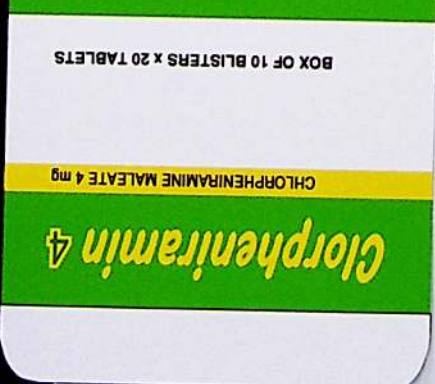
Excipients q.s. 1 tablet

INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS -
 Ngày SX (Mg. danh):
 Số B SX (Batch No.):

DOSE & ADMINISTRATION:
 HD (Exp. danh):
 Please see the enclosed leaflet.
 Or as directed by the physician.

SDK (Reg. No.):

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
 READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE.
 STORAGE CONDITIONS: STORE IN DRY PLACES,
 NOT EXCEEDING 30°C, PROTECT FROM LIGHT.
 SPECIFICATIONS: MANUFACTURER'S.



* Nhãn trên chai 200 viên:

THÀNH PHẦN:
Clorpheniramin maleat 4 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH -
LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

COMPOSITION - INDICATIONS -
CONTRAINDICATIONS -
DOSAGE & ADMINISTRATION:
Please see the enclosed leaflet.
SĐK (Reg. No.):

Chai 200 viên nén dài GMP - WHO

Clorpheniramin 4

Clorpheniramin maleat 4 mg

Điều kiện bảo quản: Nơi khô
nhẹt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
1 tháng
990000

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thành, Cầu Thành, Quận Gò Vấp, TP. Hồ Chí Minh
3922665

Ngày SX:
Số lô SX:
HD :

www.dhgpharma.com.vn DHG PHARMA



Handwritten signature

* Nhãn trên hộp 1 chai x 200 viên:

			<p>Chlorpheniramin maleat 4 mg</p> <p>Chlorpheniramin 4</p> <p>BOX OF 1 BOTTLE x 200 TABLETS</p> <p>HỘP 1 CHAI x 200 VIÊN NÉN DÀI</p> <p>Chlorpheniramin maleat 4 mg</p> <p>Chlorpheniramin</p> <p>HỘP 1 CHAI x 200 VIÊN NÉN DÀI</p>
<p>KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN. READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE. STORAGE CONDITIONS: STORE IN DRY PLACES, NOT EXCEEDING 30°C, PROTECT FROM LIGHT.</p>	<p>Chlorpheniramin 4</p>	<p>ĐỂ XA TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG. NẾU KHÔNG BẢO QUẢN: HƯT KHÔ, NHỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.</p>	<p>Chlorpheniramin</p>
<p>COMPOSITION: Chlorpheniramine maleate 4 mg Excipients q.s. 1 tablet INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS - DOSAGE & ADMINISTRATION: Please see the enclosed leaflet. Or as directed by the physician.</p> <p>Họy SX (Mfg. date): Số H SX (Batch No.): HĐ (Exp. date):</p>	<p>Chlorpheniramine maleate 4 mg</p> <p>GMP - WHO</p>	<p>THÀNH PHẦN: Chlorpheniramin maleat 4 mg Tá dược vừa đủ 1 viên CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.</p> <p>8 935206 094268</p> <p>CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, Châu Thành A, Hậu Giang</p>	<p>Chlorpheniramin maleat 4 mg</p> <p>GMP - WHO</p>
<p>SDK (Reg. No.):</p>	<p>DHG PHARMA</p>	<p>www.dhgpharma.com.vn</p>	<p>DHG PHARMA</p>



*** Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:**



Clorpheniramin 4
CLOPHENIRAMIN MALEAT 4 mg

CÔNG THỨC:

Clorpheniramin maleat 4 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Mau quinolin, lactose, tinh bột sắn, aerosil, magnesi stearat, talc, gelatin)
DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 20 viên. Hộp 1 chai x 200 viên.

TÍNH CHẤT:

Clorpheniramin là kháng histamin, có tác động đối kháng cạnh tranh thuận nghịch với histamin tại các thụ thể H₁. Clorpheniramin maleat hấp thu tốt bằng đường uống, xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 - 60 phút, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 2,5 - 6 giờ. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein huyết tương. 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. Thời gian bán thải của Clorpheniramin là 12 - 15 giờ.

CHỈ ĐỊNH: Viêm mũi dị ứng, chảy nước mũi, nghẹt mũi, sổ mũi.

Các triệu chứng dị ứng khác như: mày đay, viêm da tiếp xúc, ngứa, dị ứng do thức ăn, côn trùng cắn đốt, viêm kết mạc dị ứng, phù Quincke.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với Clorpheniramin và bất cứ thành phần nào của thuốc.

Tăng nhãn áp góc đóng, bệnh nhân phì đại tuyến tiền liệt. Tác cổ bàng quang. Loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng. Người bệnh đang lên cơn hen cấp. Phụ nữ đang cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ đẻ thiếu tháng. Người bệnh dùng thuốc ức chế monoamin oxydase trong vòng 14 ngày.

THẬN TRỌNG: Clorpheniramin có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu tiện, 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 Clorpheniramin tăng lên khi uống rượu và khi dùng đồng thời với các thuốc an thần khác. Thận trọng khi dùng cho người có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở vì có nguy cơ biến chứng đường hô hấp, suy giảm hô hấp và ngừng thở. Nguy cơ gây sáo rẳng ở những người bệnh điều trị trong thời gian dài. Tránh dùng cho người bệnh bị tăng nhãn áp như glacom. Thận trọng khi dùng cho người cao tuổi.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chỉ dùng thuốc cho người mang thai khi thật cần thiết. Không nên dùng thuốc trong 3 tháng cuối thai kỳ. Nên cân nhắc hoặc không cho con bú hoặc không dùng thuốc, tùy theo mức độ cần thiết của thuốc đối với người mẹ.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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

TƯƠNG TÁC THUỐC: Clorpheniramin ức chế chuyển hóa Phenytoin nên có thể dẫn đến ngộ độc Phenytoin. Thuốc an thần gây ngủ, các thức uống chứa cồn có thể tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của Clorpheniramin. Các thuốc ức chế monoamin oxydase làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Thường gặp: Ngủ gà, an thần, khô miệng.

Hiếm gặp: Chóng mặt, buồn nôn.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

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

Biểu hiện của quá liều: an thần, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực và truy tim mạch, loạn nhịp.

Cách xử trí: Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro Ipecacuanha. Sau đó, cho dùng than hoạt hoặc 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.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên, lúc đi ngủ, không quá 6 viên/ngày.

Người cao tuổi: dùng 4 mg, chia 2 lần/ngày.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, Châu Thành A, Hậu Giang



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng