

302/1163

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/10/2018

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

I. NHÃN HỘP

MEKOPORA	HỘP 2 VỈ x 15 VIÊN NÉN Box of 2 blisters x 15 tablets MEKOPORA Dexchlorpheniramin maleat 2mg GMP-WHO  CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR 297/5 Lý Thường Kiệt, P.15, Q.11, TP.HCM, Việt Nam	 334574010610	MEKOPORA
	CÔNG THỨC: Dexchlorpheniramin maleat..... 2mg Tà được vừa đủ..... 1 viên CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. COMPOSITION: Dexchlorpheniramine maleate..... 2mg Excipients q.s..... 1 tablet BỘC KÝ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHAI DÙNG. ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. Tiêu chuẩn áp dụng: DGVN IV. Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. SDK/Reg. No.: Số lô SX/Batch No.: Ngày SX/Mfg. Date: HD/Exp. Date:		
Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co. 297/5 Ly Thuong Kiet St., W.15, Dist.11, HCMC, Vietnam			



II. NHÃN VỈ

(Số lô SX, Hạn dùng in nổi trên vỉ)



[Handwritten signature]

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC sebs LA

MEKOPORA

Viên nén

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén chứa:

- Dexclorpheniramin maleat 2 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên.

(Tá dược: lactose monohydrat, povidon K29/32, magnesi stearat, colloidal silicon dioxyd, tinh bột ngô).

Mô tả sản phẩm:

Viên nén tròn màu trắng hoặc trắng ngà, một mặt trơn – một mặt có vạch ngang.

Quy cách đóng gói:

Vì 15 viên nén. Hộp 02 vì.

THÔNG TIN CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Điều trị triệu chứng của các loại dị ứng khác nhau:

- Viêm mũi dị ứng theo mùa hay quanh năm.
- Viêm màng kết.
- Mày dầy.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Sử dụng cho trẻ em ≥ 6 tuổi và người lớn.

Nên điều trị trong thời gian ngắn.

Nên uống thuốc lúc no hoặc trước khi đi ngủ. Nuốt viên thuốc với một ly nước đầy.

Liều lượng thay đổi tùy theo từng người bệnh, phụ thuộc vào đáp ứng và dung nạp của từng người bệnh.

Liều đề nghị:

- + Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: $\frac{1}{2}$ viên/lần, 2 – 3 lần/ngày. Không quá 3 viên/ngày.
- + Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/lần, 3 – 4 lần/ngày. Không quá 6 viên/ngày.
- + Người cao tuổi: 1 viên/lần. Không quá 3 viên/ngày.

Uống cách ít nhất 4 giờ mỗi lần.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Quá mẫn với dexclorpheniramin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Glôcôm góc hẹp.
- Bí tiểu tiện.
- Phụ nữ đang cho con bú.
- Trẻ sơ sinh đủ tháng và thiếu tháng.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.

Tác dụng không mong muốn:

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, 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, 1/1 000 < ADR < 1/100

- + Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu 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 < 1/1 000

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

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn:

- + Khi dùng với liều điều trị, các tác dụng không mong muốn như buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, mất phối hợp động tác và tác dụng kháng muscarin thường hết sau vài ngày điều trị.
- + Ngừng thuốc và hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ nếu cần thiết.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Các thuốc ức chế monoamin oxydase (IMAO) làm kéo dài và tăng tác dụng kháng muscarin của thuốc kháng histamin. Trong vòng 14 ngày sau khi kết thúc điều trị bằng các thuốc ức chế monoamin oxydase, tương tác giữa các thuốc này với dexchlorpheniramin vẫn xảy ra.
- Ethanol hoặc các thuốc an thần.
- Các thuốc có chứa phenytoin, dasatinib, pramilintid.
- Các thuốc ức chế cholinesterase và betahistidin.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Nếu bị quên 1 liều, bỏ qua liều đã quên và tiếp tục dùng thuốc theo lịch trình như cũ. Không nên tăng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

- 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.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý kịp thời.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng cần thận trọng khi sử dụng thuốc:

- Do tác dụng kháng muscarimin nên cần dùng thận trọng cho những người tắc môn vị tá tràng, người bị bệnh nhược cơ và những tình trạng khác tương tự.
- Người nghiện rượu hay đang dùng các thuốc an thần khác.
- Trẻ em, đặc biệt trẻ có tiền sử động kinh.
- Người bị bệnh phổi tắc nghẽn, bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở, hen phế quản do nguy cơ biến chứng trên đường hô hấp.
- Người bị tăng nhãn áp.
- Người cao tuổi.
- Chế phẩm có chứa lactose monohydrat, thận trọng khi dùng cho người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose - galactose.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

Chế phẩm, trong điều kiện sử dụng bình thường, có thể được kê toa trong 2 chu kỳ đầu của thai kỳ (6 tháng đầu thai kỳ); và việc sử dụng chỉ nên được xem xét trong 3 tháng cuối thai kỳ khi thật cần thiết, và chỉ sử dụng một lần. Nếu chế phẩm được dùng vào cuối thai kỳ, phải theo dõi, giám sát chức năng thần kinh và tiêu hóa của trẻ sơ sinh.

Chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết, cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ trên thai nhi.

Thời kỳ cho con bú:

Có một lượng nhỏ dexchlorphenamin được tiết vào sữa mẹ. Với tính chất thuốc an thần của thuốc này, không được sử dụng chế phẩm này trong khi cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:

Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ và suy giảm tâm thần vận động. Cần thận trọng sử dụng với người thực hiện các công việc nguy hiểm và cần sự tập trung.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: thuốc kháng histamin, thế hệ thứ nhất.

Mã ATC: R06AB02.

Clorpheniramin maleat là dẫn xuất từ alkylamin có tác dụng kháng histamin an thần thuộc thế hệ thứ nhất. Dexchlorpheniramin maleat là đồng phân dextro, có tác dụng dược lý tương tự nhưng mạnh gấp 2 lần clorpheniramin maleat. Dexchlorpheniramin làm giảm hoặc mất tác dụng chính của histamin trong cơ thể bằng cách cạnh tranh phong bế có đảo ngược histamin ở các thụ thể H_1 ở các mô trên đường tiêu hóa, thành mạch và đường hô hấp.

Dexchlorpheniramin 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, ngứa.

Dược động học:

Dexchlorpheniramin maleat 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 huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 đến 6 giờ sau khi uống. Khoảng 25 – 45% liều đơn vào được tuần hoàn toàn thân dưới dạng thuốc không chuyển hóa. Sinh khả dụng thấp, đạt 25 – 50%. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Thể tích phân bố khoảng 2,5 – 3,2 lít/kg (người lớn) và 3,8 lít/kg (trẻ em). 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 của dexchlorpheniramin ở người lớn khoảng 12 – 43 giờ và 5,2 – 23,1 giờ đối với trẻ em. Ở người bệnh suy thận mạn, thời gian bán thải kéo dài tới 280 – 330 giờ.

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định:

Điều trị triệu chứng của các loại dị ứng khác nhau:

- Viêm mũi dị ứng theo mùa hay quanh năm.
- Viêm màng kết.
- Mày đay.

Liều dùng, cách dùng:

Sử dụng cho trẻ em ≥ 6 tuổi và người lớn.

Nên điều trị trong thời gian ngắn.

Nên uống thuốc lúc no hoặc trước khi đi ngủ. Nuốt viên thuốc với một ly nước đầy.

Liều lượng thay đổi tùy theo từng người bệnh, phụ thuộc vào đáp ứng và dung nạp của từng người bệnh.

Liều đề nghị:

- + Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: $\frac{1}{2}$ viên/lần, 2 – 3 lần/ngày. Không quá 3 viên/ngày.
- + Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/lần, 3 – 4 lần/ngày. Không quá 6 viên/ngày.
- + Người cao tuổi: 1 viên/lần. Không quá 3 viên/ngày.

Uống cách ít nhất 4 giờ mỗi lần.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với dexchlorpheniramin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Glôcôm góc hẹp.
- Bí tiểu tiện do rối loạn tuyến tiền liệt-niệu đạo.

- Không sử dụng thông thường ở phụ nữ đang cho con bú.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Các tình trạng cần thận trọng khi sử dụng thuốc:

- Do tác dụng kháng muscarimin nên cần dùng thận trọng cho những người tắc môn vị tá tràng, người bị bệnh nhược cơ và những tình trạng khác tương tự.
- Người nghiện rượu hay đang dùng các thuốc an thần khác.
- Trẻ em, đặc biệt trẻ có tiền sử động kinh.
- Người bị bệnh phổi tắc nghẽn, bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở, hen phế quản do nguy cơ biến chứng trên đường hô hấp.
- Người bị tăng nhãn áp.
- Người cao tuổi.
- Chế phẩm có chứa lactose monohydrat, thận trọng khi dùng cho người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose - galactose.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

Chế phẩm, trong điều kiện sử dụng bình thường, có thể được kê toa trong 2 chu kỳ đầu của thai kỳ (6 tháng đầu thai kỳ); và việc sử dụng chỉ nên được xem xét trong 3 tháng cuối thai kỳ khi thật cần thiết, và chỉ sử dụng một lần. Nếu chế phẩm được dùng vào cuối thai kỳ, phải theo dõi, giám sát chức năng thần kinh và tiêu hóa của trẻ sơ sinh.

Chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết, cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ trên thai nhi.

Thời kỳ cho con bú:

Có một lượng nhỏ dexchlorphenamin được tiết vào sữa mẹ. Với tính chất thuốc an thần của thuốc này, không được sử dụng chế phẩm này trong khi cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:

Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ và suy giảm tâm thần vận động. Cần thận trọng sử dụng với người thực hiện các công việc nguy hiểm và cần sự tập trung.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Các thuốc ức chế monoamin oxydase (IMAO) làm kéo dài và tăng tác dụng kháng muscarin của thuốc kháng histamin. Trong vòng 14 ngày sau khi kết thúc điều trị bằng các thuốc ức chế monoamin oxydase, tương tác giữa các thuốc này với dexchlorpheniramin vẫn xảy ra.
- Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ TKTW của dexchlorpheniramin.
- Dexchlorpheniramin 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 dexchlorpheniramin.
- Thuốc làm giảm tác dụng của các chất ức chế cholinesterase và betahistidin.

Tác dụng không mong muốn:

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, 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, $1/1\ 000 < ADR < 1/100$

- + Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu 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, $ADR < 1/1\ 000$

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

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn:

- + Khi dùng với liều điều trị, các tác dụng không mong muốn như buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, mất phối hợp động tác và tác dụng kháng muscarin thường hết sau vài ngày điều trị.
- + Ngừng thuốc và hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ nếu cần thiết.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

- 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.

Cách xử trí:

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu, điều trị theo 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. Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng sirô 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.

Hạn dùng của thuốc:

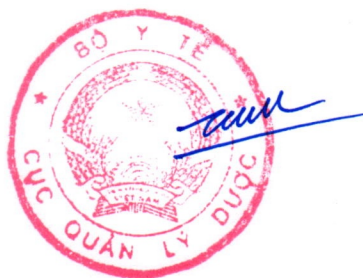
36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

Ngày 09 tháng 07 năm 2017



TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Huỳnh Thị Lan