

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Clorpheniramin maleat 4 mg

- Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Đề xa tầm tay trẻ em.**
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:
- Clorpheniramin maleat 4 mg
- Tá dược: Lactose, Microcrystallin cellulose PH101, Povidon K90, Màu Quinolin yellow, Natri starch glycolat, Magnesii stearat, Dicalci phosphat.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 1 vỉ x 30 viên, hộp 5 vỉ x 30 viên, hộp 10 vỉ x 30 viên, hộp 20 vỉ x10 viên, hộp 280 vỉ x 10 viên.
- Chai 200 viên, chai 500 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Clorpheniramin là thuốc kháng histamin mạnh (đối kháng thụ thể H₁).

Mã ATC: R06A B04.

- Thuốc kháng histamin làm giảm hoặc làm mất các tác dụng chính của histamin trong cơ thể bằng cách phong bế cơ đạo ngược histamin trên các thụ thể H₁, ở các mô. Clorpheniramin cũng có hoạt tính kháng cholinergic.
- Thuốc kháng histamin hoạt động để ngăn chặn việc giải phóng histamin, prostaglandin và leukotrien và đã được chứng minh để ngăn chặn sự di chuyển của các chất trung gian gây viêm. Các hoạt tính của clorpheniramin bao gồm ức chế histamin trên cơ trơn, tính thấm mao mạch do đó giảm phù nề và mảy ngứa trong các phản ứng quá mẫn như dị ứng và sốc phản vệ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Clorpheniramin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa sau khi uống. Phát huy tác dụng trong vòng 30 phút, tối đa trong vòng 1-2 giờ và kéo dài 4-6 giờ. Thời gian bán thải được ước tính là 12-15 giờ.
- Clorpheniramin chuyển hóa thành các dẫn xuất monodesmethyl và didesmethyl. Khoảng 22 % liều uống được bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu. Chỉ một lượng nhỏ đã được tìm thấy trong phân.

CHỈ ĐỊNH:

- Thuốc được chỉ định để kiểm soát triệu chứng của tất cả các bệnh dị ứng đáp ứng với thuốc kháng histamin, bao gồm sốt, viêm mũi vận mạch, mày đay, phù mạch, dị ứng thức ăn, phản ứng thuốc và huyết thanh, côn trùng cắn.
- Làm giảm triệu chứng ngứa liên quan với bệnh thủy đậu.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Dùng uống. Không dùng quá liều hoặc dùng quá tần suất quy định.

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên mỗi 4-6 giờ. Liều tối đa hàng ngày: 6 viên (24 mg) trong 24 giờ.
- Người cao tuổi: Người cao tuổi có khuynh hướng phản ứng kháng cholinergic ở thần kinh hơn. Cần xem xét việc sử dụng liều lượng hàng ngày thấp hơn (tối đa là 12 mg trong 24 giờ).
- Trẻ em từ 6-12 tuổi: ½ viên mỗi 4-6 giờ. Liều tối đa hàng ngày: 3 viên (12 mg) trong 24 giờ.
- Không nên dùng thuốc cho trẻ em dưới 6 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn cảm với thuốc kháng histamin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Các đặc tính kháng acetylcholin của clorpheniramin được tăng cường bởi các chất ức chế monoamin oxidase (MAOIs). Do đó chống chỉ định ở những bệnh nhân đã được điều trị với IMAO trong vòng 14 ngày trở lại đây.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Clorpheniramin giống như các thuốc có tác dụng kháng cholinergic khác, nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân đong kính, tăng áp lực nội nhãn cấu bao gồm bệnh tăng nhãn áp; phì đại tuyến tiền liệt; tăng huyết áp nặng hoặc bệnh tim mạch; viêm phế quản, giãn phế quản hoặc hen suyễn; suy gan; suy thận. Trẻ em và người cao tuổi có khuynh hướng phản ứng kháng cholinergic ở thần kinh và kích thích nghịch thường (tăng năng lượng, bồn chồn, căng thẳng). Các đặc tính kháng cholinergic của clorpheniramin có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, nhìn mờ và suy giảm tâm thần vận động ở một số bệnh nhân có thể ảnh hưởng nghiêm trọng khả năng lái xe và sử dụng máy móc.
- Tác dụng của rượu có thể tăng lên và do đó cần phải tránh sử dụng đồng thời.
- Không nên sử dụng với các thuốc khác có chứa thuốc kháng histamin, bao gồm các chất kháng histamin có trong thuốc trị ho và cảm lạnh.
- Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hoặc gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Thuốc có chứa màu Quinolin yellow, có thể gây các phản ứng dị ứng.
- Đề xa tầm tay trẻ em.
Phụ nữ có thai và cho con bú:
- **Thời kỳ mang thai:** Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng clorpheniramin maleat ở phụ nữ mang thai. Không rõ những nguy cơ tiềm ẩn đối với người.

Sử dụng trong 3 tháng cuối thai kỳ có thể dẫn đến các phản ứng ở các trẻ sơ sinh hoặc trẻ sinh non. Không được sử dụng trong khi mang thai trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

- **Thời kỳ cho con bú:** Clorpheniramin maleat và thuốc kháng histamin khác có thể ức chế tiết sữa và có thể được bài tiết vào sữa mẹ. Không được sử dụng trong thời kỳ cho con bú trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Các đặc tính kháng cholinergic của clorpheniramin có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, nhìn mờ và suy giảm tâm thần vận động và có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Sử dụng đồng thời clorpheniramin và thuốc ngủ hoặc thuốc giải lo âu có thể làm tăng tác dụng an thần, do đó nên hỏi ý kiến của nhân viên y tế trước khi dùng đồng thời clorpheniramin với các thuốc này.

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

- Tác dụng kháng cholinergic của clorpheniramin tăng lên bởi các thuốc MAOIs.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (**)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	<i>Không rõ</i>	Thiếu máu tân huyết, loạn tạo máu.
Rối loạn hệ thống miễn dịch	<i>Không rõ</i>	Phản ứng dị ứng, phù mạch, phản ứng phản vệ.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	<i>Không rõ</i>	Chán ăn.
Rối loạn tâm thần	<i>Không rõ</i>	Lú lẫn *, kích thích *, khó chịu *, ác mộng *, trầm cảm.
Rối loạn hệ thần kinh *	<i>Rất thường gặp</i>	An thần, buồn ngủ.
	<i>Thường gặp</i>	Rối loạn sự chú ý, phối hợp bất thường, đau đầu chóng mặt.
Rối loạn mắt	<i>Thường gặp</i>	Nhìn mờ.
Rối loạn tai và tai trong	<i>Không rõ</i>	Ù tai.
Rối loạn tim mạch	<i>Không rõ</i>	Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim.
Rối loạn mạch máu	<i>Không rõ</i>	Hạ huyết áp.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	<i>Không rõ</i>	Tăng tiết phế quản.
Rối loạn tiêu hóa	<i>Thường gặp</i>	Buồn nôn, khô miệng.
	<i>Không rõ</i>	Nôn mửa, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu.
Rối loạn gan mật	<i>Không rõ</i>	Viêm gan, vàng da.
Rối loạn da và dưới da	<i>Không rõ</i>	Viêm da tróc vảy, nổi mẩn, mày đay, ngứa cảm ánh sáng.
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	<i>Không rõ</i>	Cơ giết cơ, yếu cơ.
Rối loạn thận và tiết niệu	<i>Không rõ</i>	Bị tiểu.
Rối loạn chung	<i>Thường gặp</i>	Mệt mỏi.
	<i>Không rõ</i>	Tức ngực.

(*) Trẻ em và người cao tuổi có khuynh hướng phản ứng kháng cholinergic ở thần kinh và kích thích nghịch thường (tăng năng lượng, bồn chồn, căng thẳng).

(**) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: *Thường gặp* (1 % ≤ ADR < 10 %), *rất thường gặp* (ADR ≥ 10 %).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Liều gây chết của clorpheniramin khoảng 25 - 50 mg/kg thể trọng. Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều bao gồm an thần, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung ương, loạn tâm thần, co giật, ngừng thở, tác dụng kháng cholinergic, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch bao gồm loạn nhịp.

Cách xử trí quá liều:

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần chú ý đến tim mạch, hô hấp, chức năng thận, gan, cân bằng nước và điện giải. Nếu uống quá liều, điều

trị bằng than hoạt tính nên được xem xét nếu không có chống chỉ định và mới xảy ra quá liều (điều trị hiệu quả nhất trong vòng 1 giờ). Điều trị hạ huyết áp và rối loạn nhịp trầm trọng, điều trị co giật thần kinh trung ương bằng tiêm tĩnh mạch diazepam. Có thể phải truyền máu trong những ca nặng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

Clorpheniramin maleat 4 mg

- Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Đề xa tầm tay trẻ em.**
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**
- Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng; bạn có thể cần phải đọc lại.**

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nén chứa:

- Clorpheniramin maleat 4 mg
- Tá dược: Lactose, Microcrystallin cellulose PH101, Povidon K90, Màu Quinolin yellow, Natri starch glycolat, Magnesii stearat, Dicalci phosphat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dạng bảo chế: Viên nén.

Hình thức: Viên nén màu vàng, hình chữ nhật thuôn, mỗi mặt viên có khắc 3 vạch, cạnh và thành viên lạnh lán.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 1 vỉ x 30 viên, hộp 5 vỉ x 30 viên, hộp 10 vỉ x 30 viên, hộp 20 vỉ x 10 viên, hộp 280 vỉ x 10 viên.
- Chai 200 viên, chai 500 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GI?

Thuốc sử dụng để điều trị triệu chứng dị ứng do sốt và các dị ứng khác.

Hoạt chất là clorpheniramin maleat, một loại thuốc kháng histamin làm giảm triệu chứng dị ứng và ngứa do phát ban da. Thuốc dùng để điều trị ngứa, mẩn đỏ, sưng, nhạy cảm và kích thích gây ra bởi:

. Sốt và các tác nhân dị ứng khác: Vật nuôi, ve nhà, bào tử nấm mốc.

. Mày đay và phát ban.

. Dị ứng da và viêm da.

. Nổi mẩn và nhiệt phát ban.

. Dị ứng thức ăn, thực phẩm bổ sung, thuốc.

. Côn trùng đốt, chích.

. Nổi mẩn ngứa do thủy đậu.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Đường dùng: Đường uống.

Cách dùng: Dùng uống.

Liều dùng:

- Có thể chia viên thuốc thành nhiều liều bằng nửa.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên mỗi 4-6 giờ. Liều tối đa hàng ngày: 6 viên (24 mg) trong 24 giờ.

- Trẻ em từ 6-12 tuổi: ½ viên mỗi 4-6 giờ. Liều tối đa hàng ngày: 3 viên (12 mg) trong 24 giờ.

- Người cao tuổi: Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này nếu bạn có nhiều khả năng bị tác dụng phụ như lú lẫn và bạn phải dùng liều hàng ngày thấp hơn.

- Không dùng quá liều khuyến cáo.

- Không nên dùng thuốc cho trẻ em dưới 6 tuổi.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

- Nếu bạn từng có phản ứng dị ứng với thuốc kháng histamin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Nếu bạn dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (IMAO) điều trị trầm cảm trong vòng 14 ngày trở lại đây.

- Nếu bạn đang dùng các thuốc khác chứa kháng histamin bao gồm các chế phẩm trị ho và cảm lạnh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Như các thuốc khác, thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải bệnh nhân nào cũng mắc phải. Trẻ em và người già dễ xảy ra các tác dụng không mong muốn hơn.

- Tác dụng phụ thường gặp nhất là buồn ngủ, tác dụng này có thể hữu ích nếu triệu chứng khó chịu xảy ra vào ban đêm.

- Ngưng dùng thuốc và liên hệ bác sĩ nếu bạn:

- Phản ứng dị ứng trở nên trầm trọng bao gồm tăng cảm giác ngứa da, sưng mặt hoặc miệng gây khó thở.

- Bị bệnh gan.

- Bị thiếu máu hay chảy máu không rõ nguyên nhân hoặc bầm tím.

- Khó khăn khi đi tiểu.

- Trụy mạch.

Các phản ứng phụ sau đây có thể xảy ra:

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1.800.969.660

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 17/11/2023.

- Khó tập trung, mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu hoặc mờ mắt.

- Chán ăn, khó tiêu, cảm giác nôn hoặc nôn, tiêu chảy, đau bụng, miệng khô.

- Huyết áp thấp (bị ngất) hoặc thay đổi nhịp tim.

- Tức ngực hoặc đờm đặc.

- Bong da, nổi mẩn ngứa và nhạy cảm với ánh mặt trời.

- Ù tai.

- Co giật, yếu cơ và bất thường trong phối hợp các động tác.

- Nhảm lẩn, dễ bị kích động, cầu gắt, trầm cảm hoặc những cơn ác mộng.

- Trẻ em có thể trở nên kích động.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Thuộc phẩm: Tránh uống rượu khi đang sử dụng thuốc này.

Dùng các thuốc khác:

- Thông tin với bác sĩ trước khi dùng thuốc này danh sách tất cả các thuốc kê đơn mà bạn đang sử dụng, đặc biệt là phenytoin (trị động kinh) hoặc thuốc giải lo âu hoặc thuốc giúp bạn ngủ dễ hơn.

- Sử dụng đồng thời clorpheniramin và thuốc ngủ hoặc thuốc giải lo âu có thể làm tăng tác dụng an thần, do đó nên hỏi ý kiến của nhân viên y tế trước khi dùng đồng thời clorpheniramin với các thuốc này.

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

- Tác dụng kháng cholinergic của clorpheniramin tăng lên bởi các thuốc MAOIs.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Nếu bạn quên uống một liều dùng, hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Nếu các triệu chứng vẫn còn, liên hệ với bác sĩ.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều bao gồm an thần, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung ương, loạn trương lực, co giật, ngừng thở, tác dụng kháng cholinergic, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch bao gồm loạn nhịp.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

- Nếu bạn hay bất kỳ ai khác (như trẻ em) uống quá nhiều viên thuốc, hãy gặp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

- Không lái xe nếu bạn dùng quá liều.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Tư vấn bác sĩ trước khi dùng thuốc nếu bạn bị huyết áp rất cao, bệnh tim, động kinh, glôcôm, phì đại tuyến tiền liệt, bệnh gan, bệnh thận, viêm phế quản, hen suyễn hoặc giãn phế quản.

- Tránh uống rượu khi đang sử dụng thuốc này.

- Tránh lái xe và vận hành máy móc nếu thuốc gây buồn ngủ, chóng mặt hoặc nhìn mờ.

- Nếu bạn không dung nạp với một số loại đường, hãy hỏi bác sĩ của bạn trước khi sử dụng do thuốc có chứa lactose.

- Thuốc có chứa màu Quinolin yellow, có thể gây các phản ứng dị ứng.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Thông báo với bác sĩ nếu bạn đang mang thai hay cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Tránh lái xe và vận hành máy móc nếu thuốc gây buồn ngủ, chóng mặt hoặc nhìn mờ.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ?

Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu bạn có thắc mắc nào khác, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1.800.969.660

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 17/11/2023.



102029