

# Clorpheniramin maleat 4 mg

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
  - **Đề xa tay trẻ em.**
  - **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc.**
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

## THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

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

**Thành phần tá dược:** Tinh bột mì, Lactose, Povidon K90, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Nang cứng gelatin số 4.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nang cứng.

**Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc:** Viên nang cứng số 4, nắp nang màu cam - thân nang màu vàng. Bột thuốc bên trong màu trắng đồng nhất.

## CHỈ ĐỊNH:

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

## LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

**Liều dùng:** Liều lượng clorpheniramin được sử dụng tùy theo đáp ứng và sự dung nạp của từng bệnh nhân.

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

- Trẻ em 12 - 18 tuổi: 4 mg cách 4 - 6 giờ/lần. Tối đa: 24 mg/ngày.

- Thuốc có hàm lượng không phù hợp sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

**Cách dùng:** Dùng uống.

Trường hợp 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.

Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

- Người bệnh đang con hen cấp.

- Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt.

- Glôcôm góc hẹp.

- Bí tiểu tiện.

- Hẹp môn vị.

- Người nuôi con bú.

- Trẻ sơ sinh đủ tháng và thiếu tháng.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Do tác dụng kháng muscarin cần thận trọng khi dùng cho 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.

- Có nguy cơ biến chứng đường hô hấp, suy giảm hô hấp và ngừng thở ở người bị bệnh phổi tắc nghẽn hay ở trẻ em nhỏ. Phải thận trọng khi có bệnh phổi mạn tính, thờ 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 kháng 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 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.

- Thuốc có chứa tinh bột mì, người dị ứng với bột mì (trừ bệnh coeliac) không nên dùng thuốc này.

## Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- **Thời kỳ mang 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.

- **Thời kỳ cho con bú:** Không có bằng chứng khẳng định clorpheniramin có thể được tiết qua sữa mẹ hay không nhưng có thuốc kháng H<sub>1</sub> khác được tìm thấy trong 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, 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 KỶ CỦA THUỐC:

### Tương tác của thuốc:

- Các thuốc ức chế monoamin oxydase làm kéo dài và tăng tác dụng kháng muscarin của thuốc kháng histamin.

- Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương 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.

## Tương kỵ của thuốc:

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

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

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

Rối loạn chung	Thường gặp	Một mới.
	Không rõ	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: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

## QUẢ LIỀU VÀ CÁC 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 ngủ nhiều, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung ương, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, cơ giật, tác dụng kháng muscarin, phản ứng loạn trương lực và trụ tim mạch, loạn nhịp.

### Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

- Điều trị 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 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.

## QUY CÁCH ĐÓNG GIỚI:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên.

- Chai 100 viên, chai 150 viên, chai 200 viên, chai 500 viên.

## ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

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

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn bao bì.

## TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

## CƠ SỞ SẢN XUẤT:



DOMESCO

**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**  
Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh,  
Tỉnh Đồng Tháp  
Điện thoại: 0277. 3851950