

Read carefully the instructions before use

Keep out of reach of children

Formula for 1 hard capsule:

Active ingredient:

Chlorpheniramine maleate .....4 mg.

Excipients: Lactose, Maize Starch, Benzoic acid, Magnesium stearate, Talc.

Pharmaceutical dosage form: Size 4, hard capsule with yellow cap and yellow body, containing white powder.

Indications:

ALLERMINE hard capsules are indicated for symptomatic control of all allergic conditions responsive to antihistamines, including seasonal and all year round allergic rhinitis (sneezing symptoms, stuffy nose, runny nose...), vasomotor rhinitis, urticaria, angioedema (Quincke's edema), food allergy, drug and serum reactions, insect bites. Also indicated for the symptomatic relief of itch associated with chickenpox.

Dosage and administration:

Administration: Oral administration only.

Dosage:

Adults and children 12 years and over: 1 hard capsule every 4 to 6 hours. Maximum daily dose: 6 hard capsules (24 mg) in 24 hours.

Elderly: The elderly are more likely to experience neurological anticholinergic effects. Consideration should be given to using a lower daily dose (e.g. a maximum of 12 mg in 24 hours).

Children aged 6 - 12 years: ½ hard capsule every 4 to 6 hours. Maximum daily dose: 3 hard capsules (12 mg) in 24 hours.

Not recommended for children under 6 years.

Contraindications:

Hypersensitive to antihistamines or to any ingredients of the medicine.

The anticholinergic properties of chlorphenamine are intensified by monoamine oxidase inhibitors (MAOIs). Therefore chlorphenamine is contraindicated in patients who have been treated with MAOIs within fourteen days.

Warnings and precautions for use:

Like other anticholinergic drugs, chlorphenamine should be used with caution in epilepsy, raised intra-ocular pressure including glaucoma, prostatic hypertrophy, severe hypertension or cardiovascular disease; bronchitis, bronchiectasis and asthma, hepatic impairment, renal impairment. Children and the elderly are more likely to experience the neurological anticholinergic effects and paradoxical excitation (e.g. Increased energy, restlessness, nervousness).

The anticholinergic properties of chlorphenamine may cause drowsiness, dizziness, blurred vision and psychomotor impairment in some patients which may seriously affect ability to drive and use machinery.

The effects of alcohol may be increased and therefore concurrent use should be avoided. Chlorphenamine should not be used with other antihistamine containing products, including antihistamine containing cough and cold medicines.

This medicine contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

Pregnancy and lactation:

Pregnancy:

There are no adequate data from the use of chlorphenamine maleate in pregnant women. The potential risk for humans is unknown. Use during the third trimester may result in reactions in the newborn or premature neonates. Not to be used during pregnancy unless considered essential by a physician.

Lactation:

Chlorphenamine maleate and other antihistamine may inhibit lactation and may be secreted in breast milk. Not to be used during lactation unless considered essential by a physician.

Effects on ability to drive and use machines:

The anticholinergic properties of chlorphenamine may cause drowsiness, dizziness, blurred vision and psychomotor impairment, which can seriously hamper the patients' ability to drive and use machinery.

Interactions, incompatibilities of medicine:

Interaction:

Concurrent use of chlorphenamine and hypnotics or anxiolytics may cause an increase in sedative effects.

Chlorphenamine inhibits phenytoin metabolism and can lead to phenytoin toxicity.

The anticholinergic effects of chlorphenamine are intensified by MAOIs.

Incompatibilities: Because there are no studies of drug incompatibility, do not mix this drug with other drugs.

Undesirable effects:

Side effects are classified according to frequency: Very common (ADR ≥ 1/10), common (1/100 ≤ ADR < 1/10), uncommon (1/1,000 ≤ ADR < 1/100), rare (1/10,000 ≤ ADR < 1/1,000), very rare (ADR < 1/10,000); can not be estimated from the available data "Not known".

Very common

Nervous system disorders: Sedation, somnolence.

Common

Nervous system disorders: Disturbance in attention, abnormal coordination, dizziness headache.

Eye disorders: Blurred Vision.

Gastrointestinal disorders: Nausea, dry mouth.

General disorders: Fatigue.

Unknown

Blood and lymphatic system disorders: Haemolytic anaemia, blood dyscrasias.

Immune system disorders: Allergic reaction, angioedema, anaphylactic reactions.

Metabolism and nutritional disorders: Anorexia.

Psychiatric disorders: Confusion, excitation, irritability, nightmares, depression.

Ear and labyrinth disorders: Tinnitus.

Cardiac disorders: Palpitations, tachycardia, arrhythmias.

Vascular disorders: Hypotension.

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: Thickening of bronchial secretions.

Gastrointestinal disorders: Vomiting, abdominal pain, diarrhoea, dyspepsia.

Hepatobiliary disorders: Hepatitis, including jaundice.

Skin and subcutaneous disorders: Exfoliative dermatitis, rash, urticaria, photosensitivity.

Musculoskeletal and connective tissue disorders: Muscle twitching, muscle weakness.

Renal and urinary disorders: Urinary retention.

General disorders: Chest tightness.

Inform your physician about undesirable effects encountered when using the medicine.

Overdose and management:

Overdose:

The estimated lethal dose of chlorphenamine is 25 to 50 mg/kg body weight. Symptoms and signs include sedation, paradoxical excitation of the CNS, toxic psychosis, convulsions, apnoea, anticholinergic effects, dystonic reactions and cardiovascular collapse including arrhythmias.

Management:

Symptomatic and supportive measures should be provided with special attention to cardiac, respiratory, renal and hepatic functions and fluid and electrolyte balance. If overdosage is by the oral route, treatment with activated charcoal should be considered provided there are no contraindications for use and the overdose has been taken recently (treatment is most effective if given within an hour of ingestion). Treat hypotension and arrhythmias vigorously. CNS convulsions may be treated with i.v. diazepam. Haemoperfusion may be used in severe cases.

Pharmacodynamic properties:

Pharmacotherapeutic group: Antihistamine H<sub>1</sub>.

ATC Code: R06AB02.

Chlorphenamine is an antihistamine that diminishes or abolishes the actions of histamine in the body by competitive reversible blockade of histamine H<sub>1</sub>-receptor sites on tissues.

Chlorphenamine also has anticholinergic activity.

Antihistamines act to prevent the release of histamine, prostaglandins and leukotrienes and have been shown to prevent the migration of inflammatory mediators. The actions of chlorphenamine include inhibition of histamine on smooth muscle, capillary permeability and hence reduction of oedema and wheal in hypersensitivity reactions such as allergy and anaphylaxis.

Pharmacokinetic properties:

Absorption, distribution: Chlorphenamine is well absorbed from the gastro-intestinal tract, following oral administration. The effects develop within 30 minutes, are maximal within 1 to 2 hours and last 4 to 6 hours. The plasma half-life has been estimated to be 12 to 15 hours.

Biotransformation: Chlorphenamine is metabolised to the monodesmethyl and didesmethyl derivatives.

Excretion: About 22% of an oral dose is excreted unchanged in the urine. Only trace amounts have been found in the feces.

Presentation: Box of 10 blisters x 10 hard capsules.

Storage conditions, shelf - life, quality specification of the medicine:

Storage conditions: Protect from humidity and light, below 30°C.

Shelf - life: 36 months from the manufacture date. Do not use the medicine after the expiry date.

Quality specification: In house.

Name, address of manufacturer:

Agimexpharm Pharmaceutical Joint Stock Company

27 Nguyen Thai Hoc Street, My Binh Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam

Manufactured by: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC. - Agimexpharm Pharmaceutical Factory

Vu Trong Phung Street, Thanh An Hamlet, My Thoi Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam

Telephone: (+84) 296 3857300 Fax: (+84) 296 3857301



**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

Đề xa tầm tay trẻ em

**Thành phần công thức:** Cho 1 viên nang cứng:

**Thành phần dược chất:**  
 Clorpheniramin maleat ..... 4 mg  
**Thành phần tá dược:** Lactose, Tinh bột mì, Acid benzoic, Magnesi stearat, Talc.

**Dạng bào chế:** Viên nang cứng, cỡ số 4, nắp màu vàng - thân màu vàng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

**Chỉ định:**

Được chỉ định để kiểm soát triệu chứng của tất cả các tình trạng dị ứng có đáp ứng với thuốc kháng histamin, bao gồm: Viêm mũi dị ứng mùa và quanh năm (các triệu chứng hắt hơi, nghẹt mũi, sổ mũi...), viêm mũi vận mạch, nổi mề đay, phù mạch (phù Quincke), dị ứng thức ăn, phản ứng thuốc và huyết thanh, côn trùng cắn đốt.  
 Làm giảm triệu chứng ngứa liên quan đến bệnh thủy đậu.

**Cách dùng và liều lượng:**

**Cách dùng:** Dùng đường uống.

**Liều dùng:**

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên từ 4 đến 6 giờ. Liều tối đa hàng ngày: 6 viên (24 mg) trong 24 giờ.  
 Người cao tuổi: Người cao tuổi có nhiều khả năng bị các tác dụng kháng cholinergic. Cần cần nhắc sử dụng liều dùng hàng ngày thấp hơn (ví dụ: Tối đa 12 mg trong 24 giờ).  
 Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: ½ viên từ 4 đến 6 giờ. Liều tối đa hàng ngày: 3 viên (12 mg) trong 24 giờ.  
 Không nên dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

**Chống chỉ định:**

Quá mẫn cảm với thuốc kháng histamin và các thành phần khác của thuốc.  
 Các đặc tính kháng cholinergic của clorpheniramin được tăng cường bởi các chất ức chế monoamin oxidase (MAOIs). Do đó clorpheniramin chống chỉ định cho những bệnh nhân được điều trị bằng MAOIs trong 14 ngày.

**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

Giống như các thuốc kháng cholinergic khác, clorpheniramin nên được sử dụng thận trọng trong bệnh động kinh, tăng nhãn áp bao gồm glaucom, 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 nhiều khả năng bị các tác dụng kháng cholinergic và kích thích nghịch thường (ví dụ: Tăng năng lượng, bồn chồn, căng thẳng).  
 Các đặc tính kháng cholinergic của clorpheniramin có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, mờ mắt và suy giảm thần kinh vận động ở một số bệnh nhân có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.  
 Tác dụng của rượu có thể tăng lên và do đó nên tránh sử dụng đồng thời với thuốc. Không nên dùng chung với các sản phẩm khác có chứa thuốc kháng histamin, kể cả thuốc ho hoặc thuốc cảm lạnh có chứa thuốc kháng histamin.  
 Thuốc này có chứa lactose. Nếu bạn có các rối loạn chuyển hóa di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

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

**Phụ nữ có thai:**

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai. Những nguy cơ tiềm ẩn cho con người là không xác định. Dùng thuốc trong 3 tháng cuối của thai kỳ có thể dẫn đến những phản ứng ở trẻ sơ sinh hoặc trẻ sinh non. Không sử dụng thuốc trong khi mang thai trừ khi được sự hướng dẫn của bác sỹ.

**Phụ nữ cho con bú:**

Clorpheniramin maleat và các thuốc kháng histamin có thể ức chế tiết sữa và có thể được tiết qua sữa mẹ. Không sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú trừ khi được sự hướng dẫn của bác sỹ.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

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

**Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

**Tương tác thuốc:**

Dùng chung clorpheniramin và các thuốc ngủ và các thuốc an thần có thể làm tăng tác dụng an thần.  
 Clorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.  
 Các thuốc ức chế monoamin oxidase (MAOIs) làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của clorpheniramin.

**Tương kỵ:** 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:**

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000); không thể ước lượng tần suất được liệt kê "Chưa rõ tần suất".

**Rất thường gặp**

Rối loạn hệ thần kinh: An thần, buồn ngủ.

**Thường gặp**

Rối loạn hệ thần kinh: Kém tập trung, chuyển động phối hợp bất thường, chóng mặt đầu đầu.

Rối loạn mắt: Mờ mắt.

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, khô miệng.

Rối loạn toàn thân: Mệt mỏi.

**Chưa rõ tần suất**

Rối loạn máu và hệ thống bạch huyết: Thiếu máu tán huyết, rối loạn các yếu tố tế bào máu.

Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng dị ứng, phù mạch, phản ứng phản vệ.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Chán ăn.

Rối loạn tâm thần: Nhảm lẩn, kích thích, khó chịu, ác mộng, trầm cảm.

Rối loạn tai và mê đạo: ù tai.

Rối loạn tim: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim.

Rối loạn mạch máu: Hạ huyết áp.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Tăng dịch tiết phế quản.

Rối loạn tiêu hóa: Nôn, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu.

Rối loạn gan mật: Viêm gan, vàng da.

Rối loạn da và dưới da: Phát ban, nổi mề đay, nhạy cảm ánh sáng.

Rối loạn mô cơ xương và mô liên kết: Co giật cơ, yếu cơ.

Rối loạn thận và tiết niệu: Bí tiểu.

Rối loạn toàn thân: Tức ngực.

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

**Quá liều và cách xử trí:**

**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, cơn co giật, ngừng thở, tác dụng kháng cholinergic, phản ứng rối loạn trương lực cơ và trụ tim mạch bao gồm loạn nhịp tim.

**Cách xử trí:**

Các biện pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ nên được chú ý đặc biệt đến chức năng tim, hô hấp, thận, gan và cân bằng dịch và điện giải. Nếu quá liều bằng đường uống, nên xem xét điều trị bằng than hoạt tính với điều kiện không có chống chỉ định và việc quá liều vừa xảy ra (điều trị hiệu quả nhất trong vòng một giờ sau khi dùng quá liều). Điều trị hạ huyết áp và loạn nhịp tim tích cực. Co giật thần kinh trung ương có thể được điều trị bằng tiêm tĩnh mạch diazepam. Lọc máu hấp phụ có thể được sử dụng trong trường hợp nghiêm trọng.

**Các đặc tính dược lực học:**

Nhóm dược lý: Kháng histamin H<sub>1</sub>.

Mã ATC: R06AB02

Clorpheniramin là một kháng histamin làm giảm hoặc loại bỏ các hoạt động của histamin trong cơ thể thông qua phong bế cạnh tranh các thụ thể H<sub>1</sub> trên các mô. Clorpheniramin cũng có tác dụng chống tiết acetylcholin.

Thuốc kháng histamin hoạt động để ngăn chặn việc giải phóng histamin, các prostaglandin và các leukotrien và cho thấy khả năng ngăn ngừa sự di chuyển của các chất trung gian gây viêm. Các hoạt động của clorpheniramin bao gồm ức chế histamin trên cơ trơn, giảm tính thấm mao mạch và do đó làm giảm phù nề và các phản ứng quá mẫn như dị ứng và sốc phản vệ.

**Các đặc tính dược động học:**

**Hấp thu, phân bố:** Clorpheniramin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa sau khi uống. Thuốc có hiệu lực trong vòng 30 phút, tối đa trong vòng 1 đến 2 giờ và kéo dài 4 đến 6 giờ. Thời gian bán thải trong huyết tương là 12 - 15 giờ.

**Chuyển hóa:** Clorpheniramin được chuyển hóa thành các dẫn xuất monodesmetyl và didesmetyl.

**Thải trừ:** Khoảng 22% liều uống được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu. Chỉ có một lượng ít đã được tìm thấy trong phân.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

**Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**

**Điều kiện bảo quản:** Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

**Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** TCCS.

**Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**



AGIMEXPHARM

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm  
 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang  
 Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm  
 Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang  
 Tel: 0296.3857300 Fax: 0296.3857301

A1203011501