

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Repamax Daytime	VD-25440-16

Đơn đề nghị số: 304/CV-RVN

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty Roussel Việt Nam

Địa chỉ: 702 Trường Sa, phường 14, quận 3, tại thành phố Hồ Chí Minh

Phương tiện quảng cáo: Trên báo, tạp chí, tờ rơi cho công chúng

Số giấy xác nhận: 0 365/2017/XNQC/QLD

Hà Nội, ngày 22 tháng 11 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Repamax[®]

DAYTIME

Tài liệu dành cho công chúng



Paracetamol 500 mg
Phenylephrine 10 mg
Loratadine 5 mg



ĐIỀU TRỊ HIỆU QUẢ các triệu chứng
cảm cúm:

- Nghẹt mũi, chảy nước mũi do dị ứng thời tiết.
- Sốt, nhức đầu, hắt hơi, ho khan.

THÔNG TIN TÓM TẮT SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN: Paracetamol 500 mg, Phenylephrin 10 mg, Loratadin 5 mg. Tá dược vd. 1 viên. **DẠNG TRÌNH BÀY:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim, **CHỈ ĐỊNH:** Điều trị các triệu chứng cảm cúm như sốt, nhức đầu, hắt hơi, ho khan, nghẹt mũi, chảy nước mũi do dị ứng thời tiết, viêm kết mạc dị ứng. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc mẫn cảm chéo với pseudoephedrin. Bệnh nhân có thiếu máu từ trước hoặc có bệnh nặng trên tim, phổi, thận hoặc gan, bệnh cường giáp nặng, glôcôm góc đóng. Bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD). Trẻ em dưới 12 tuổi. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Thuốc uống. Liều thông thường: Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên x 2-3 lần/ ngày. **THẬN TRỌNG:** Bệnh nhân có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp. Bệnh nhân suy gan. Khi dùng loratadin, có nguy cơ khô miệng, đặc biệt ở người cao tuổi, tăng nguy cơ sâu răng. Do đó, cần phải vệ sinh răng miệng sạch sẽ khi dùng loratadin. Do thuốc có chứa paracetamol nên thận trọng ở những bệnh nhân có thiếu máu từ trước. Bệnh nhân nên tránh uống rượu khi dùng thuốc. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn ngứa và mề đay xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p-aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở bệnh nhân dùng paracetamol. Sự hiện diện của phenylephrin trong công thức dạng uống không gây hại cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi ở liều khuyến cáo. Người cao tuổi, người bệnh cường giáp, nhịp tim chậm, block tim một phần, bệnh cơ tim, xơ cứng động mạch nặng, đái tháo đường typ 1. Không dùng chung với các thuốc khác có chứa paracetamol, phenylephrin hoặc loratadin. Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** **Phụ nữ có thai:** Liên quan tới Paracetamol: thận trọng, chỉ dùng khi thật cần thiết. Liên quan tới Phenylephrin: Khi dùng thuốc trong giai đoạn muộn hoặc lúc chuyển dạ, làm cho thai dễ bị thiếu oxy máu và nhịp tim chậm. Dùng phối hợp với thuốc trợ đẻ sẽ làm tăng tai biến cho sản phụ. Chỉ dùng cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết và cân nhắc về tác hại do thuốc gây ra. Liên quan tới Loratadin: Chưa có nghiên cứu đầy đủ về sử dụng loratadin trong thai kỳ, do đó chỉ dùng khi thật cần thiết, dùng liều thấp và trong thời gian ngắn. **Phụ nữ cho con bú:** Liên quan tới Paracetamol: Không thấy có ADR ở trẻ nhỏ bú mẹ. Liên quan tới Phenylephrin: Còn chưa rõ phenylephrin có phân bố được vào sữa mẹ hay không, vì vậy phải rất thận trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú. Liên quan tới Loratadin: Loratadin và chất chuyển hóa descarboethoxyloratadin tiết vào sữa mẹ. Do đó chỉ dùng khi cần thiết, liều thấp và trong thời gian ngắn. **LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Khả năng ảnh hưởng thấp, tuy nhiên có những trường hợp ngoại lệ xảy ra (buồn ngủ, mệt mỏi,...) do tác dụng không mong muốn. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan. Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Chú ý khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt. Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom của tế bào gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan. Ở bệnh nhân đã dùng thuốc ức chế MAO trước đó, nếu cho phối hợp phenylephrin, tác dụng kích thích tim và tăng huyết áp sẽ mạnh hơn nhiều. Khoảng QT kéo dài và xoắn đỉnh đã được ghi nhận khi phối hợp loratadin và amiodaron. Cimetidin, ketoconazol và erythromycin làm tăng nồng độ của loratadin trong huyết tương. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Khi dùng loratadin với liều cao hơn 10 mg hàng ngày, có thể xảy ra các triệu chứng sau: nhức đầu, chóng mặt, khô mũi miệng, hắt hơi, nhịp tim nhanh, buồn nôn, chức năng gan bất thường, kinh nguyệt không đều. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu; trên da: hiếm khi phát ban hoặc ngứa. Phenylephrin: tăng huyết áp, bồn chồn, choáng váng, da nhợt nhạt. **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:** Liên quan tới Paracetamol: Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong. Buồn nôn, đau bụng thường xảy ra trong vòng 2-3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin-huyết dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng. Khi ngộ độc nặng, ban đầu có thể kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương: hạ thân nhiệt, mệt lả, thờ ơ, mạch không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Thương tổn gan rõ rệt trong 2-4 ngày sau khi uống liều độc: aminotransferase huyết tương tăng cao. Nếu tổn thương gan lan rộng, thời gian promthrombin sẽ kéo dài. Xử trí: chuyển ngay bệnh nhân đến bệnh viện. Không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý quá liều nặng. Rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. Dùng chất giải độc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N-acetylcystein dạng tiêm tĩnh mạch (hoặc dạng uống nếu không có dạng tiêm). Liên quan tới Phenylephrin: Triệu chứng: Tăng huyết áp, đau đầu, co giật, xuất huyết não, đánh trống ngực, ngoại tâm thu, dị cảm. Nhịp tim chậm thường xảy ra sớm. Xử trí: Tăng huyết áp có thể khắc phục bằng cách dùng thuốc chẹn α -adrenergic như phetolamin 5-10 mg, tiêm tĩnh mạch; nếu cần, có thể lặp lại. Cần chú ý điều trị triệu chứng và hỗ trợ chung, chăm sóc y tế. Liên quan tới Loratadin: Triệu chứng: Ở người lớn, khi uống quá liều viên nén loratadin (40-180 mg), có biểu hiện: buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu. Ở trẻ em có biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực, khi uống quá liều (vượt 10 mg). Xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống. Có thể dùng than hoạt (dạng hỗn dịch). Rửa dạ dày cũng có thể xem xét. Người bệnh cần được nghỉ ngơi và theo dõi y tế chặt chẽ. **BẢO QUẢN:** nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng. **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Sản xuất theo TCCS. **SĐK:** VD-25440-16. **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

Sản xuất tại Công ty **ROUSSEL VIỆT NAM** - Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam

Mọi chi tiết xin liên hệ: Công ty **ROUSSEL VIỆT NAM** - 702 Trường Sa, P. 14, Q.3, Tp HCM - ĐT: (028) 39 31 55 18 - Fax: (028) 39 31 55 20

ROUSSEL VIETNAM



Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của CQLD-BYT:

Ngày in tài liệu:

Repamax[®] DAYTIME HIỆN CÓ BÁN
TẠI CÁC NHÀ THUỐC TRÊN TOÀN QUỐC

www.rousseauvietnam.com.vn