

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**GIẤY TIẾP NHẬN
HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC**

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **81/CV-RVN**

Của: **Công ty Roussel Việt Nam**

Địa chỉ: **702 Trường Sa, Phường 14, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 39 31 55 18**

Đăng ký thông tin thuốc: **Rocetaf**

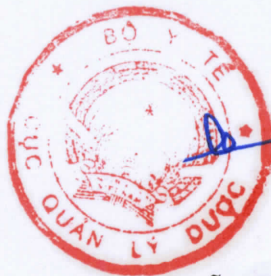
Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0100/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **08/05/2017**

Hà Nội, ngày 19 tháng 5 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

BỘ Y TẾ

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

EM tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc SPC-V-EVN

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Địa chỉ: 701 Trường Sa, Phường 14, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 08 39 31 55 18

Đăng ký thông tin thuốc: Nocut

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy tiếp nhận: 816017AQLD-TT

Ngày nhận đủ hồ sơ tiếp nhận: 08/02/2017

Hà Nội, ngày 13 tháng 2 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tài Đạt

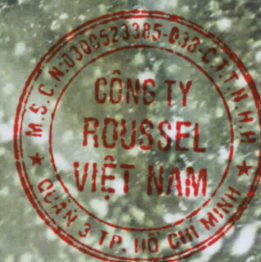
Roceta F

Paracetamol 500 mg

Loratadin 5 mg

Dextromethorphan HBr 15 mg

Điều trị hiệu quả
TRIỆU CHỨNG CẢM CÚM



- Nhức đầu - Nóng sốt
- Hắt hơi - Sổ mũi
- Ho



08/05/2018

ROUSSEL VIETNAM



Thông tin tóm tắt sản phẩm xem trang sau

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng kí tài liệu thông tin thuốc của CQLD-BYT:

Ngày in tài liệu:

Roceta F

Paracetamol 500 mg

Loratadin 5 mg

Dextromethorphan HBr 15 mg

THÔNG TIN TÓM TẮT SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN

Paracetamol.....	500 mg
Loratadin.....	5 mg
Dextromethorphan HBr.....	15 mg
Tá dược.....	v.đ 1 viên

DẠNG TRÌNH BÀY

Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim.

NHÓM DƯỢC LÝ TRỊ LIỆU

Roceta F là thuốc giảm đau, hạ sốt, kháng histamin và giảm ho.

DƯỢC LỰC HỌC

- Paracetamol là thuốc giảm đau, hạ sốt.
- Loratadin là thuốc kháng histamin.
- Dextromethorphan là thuốc giảm ho.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Paracetamol được hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá. Tác dụng mạnh nhất thể hiện trong vòng 1 giờ sau khi uống, phân bố nhanh và đồng đều vào các mô, thời gian bán hủy khoảng 2 giờ ở người bình thường.
- Loratadin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Loratadin chủ yếu chuyển hóa thành descarboethoxyloratadin, là chất chuyển hóa có tác dụng dược lý. Sau khi uống tác dụng kháng histamin xuất hiện trong vòng 1- 4 giờ, đạt tối đa 8 -12 giờ và kéo dài hơn 24 giờ.
- Dextromethorphan được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa và có tác dụng trong vòng 15 - 30 phút sau khi uống và kéo dài khoảng 6 - 8 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Roceta F điều trị các triệu chứng của cảm cúm: ho do cảm lạnh, sốt, nhức đầu, đau nhức cơ xương, ho, nghẹt mũi, chảy nước mũi, viêm mũi dị ứng theo mùa.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Thuốc uống.
- Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể tùy theo chỉ định của bác sĩ điều trị.
- Liều dùng thông thường như sau:
 - Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/lần x 2 lần/ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc
- Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD).
- Người bệnh đang điều trị các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO).
- Trẻ em dưới 6 tuổi.

THẬN TRỌNG

- Người bệnh bị ho có quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc, hen hoặc tràn khí.
- Người bệnh có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp, suy gan.
- Trẻ em bị dị ứng (do dextromethorphan có liên quan đến giải phóng histamine).
- Lạm dụng và phụ thuộc dextromethorphan có thể xảy ra (tuy hiếm), đặc biệt do dùng liều cao kéo dài.
- Khi dùng loratadin có nguy cơ khô miệng (đặc biệt ở người cao tuổi), và tăng nguy cơ sâu răng.
- Do thuốc có chứa paracetamol nên thận trọng ở những bệnh nhân có thiếu máu từ trước, 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 paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.
- 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).

- Không dùng chung với các thuốc khác có chứa paracetamol, dextromethorphan hoặc loratadin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ có thai: Thận trọng cho phụ nữ mang thai, chỉ dùng khi thật cần thiết với liều thấp và trong thời gian ngắn.
- Phụ nữ cho con bú: loratadin bài tiết vào sữa mẹ nên chỉ dùng khi thật cần thiết và trong thời gian ngắn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thường xảy ra: mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, da đỏ bừng, đau đầu, khô miệng, ban da hoặc mề đay.
 - Ít gặp: khô mũi, hắt hơi, viêm kết mạc, loạn tạo máu, thiếu máu, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.
 - Hiếm gặp: trầm cảm, loạn nhịp nhanh trên thất, đánh trống ngực, chức năng gan bất thường, kinh nguyệt không đều, choáng phản vệ, phản ứng quá mẫn, rối loạn tiêu hóa.
- Hành vi kỳ quặc do ngộ độc, ức chế hệ thần kinh trung ương và suy hô hấp có thể xảy ra khi dùng liều quá cao.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thận trọng do tác dụng mệt mỏi và chóng mặt có thể xảy ra.

QUÁ LIỀU

Điều trị triệu chứng quá liều và các biện pháp hỗ trợ y khoa ngay lập tức. Tận nhất nên ngưng thuốc và lập tức đến trung tâm y tế gần nhất kèm theo toa thuốc này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Uống rượu quá nhiều và dài ngày: có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.
- Uống hai ngày liều cao paracetamol: làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt: chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh
- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin, isoniazid: có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol.
- Cimetidin, ketoconazol và erythromycin: làm tăng nồng độ của loratadin trong huyết tương.
- Thuốc ức chế MAO: không được dùng đồng thời với dextromethorphan.
- Các thuốc ức chế thần kinh trung ương: dùng đồng thời với có thể tăng cường tác dụng ức chế thần kinh trung ương của những thuốc này hoặc của dextromethorphan.
- Quinidin: có thể làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan, tăng nồng độ chất này trong huyết tương và tăng các tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

SĐK: VD-23911-15

Sản xuất tại công ty **ROUSSEL VIỆT NAM**

Số 01, Đường số 03, Khu công nghiệp Việt Nam Singapore,

Thuận An, Bình Dương - Việt Nam

