

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**

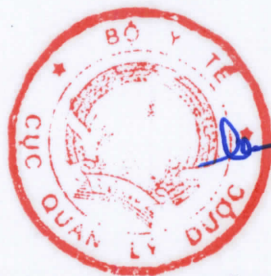
Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0102/17/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

Roceta F

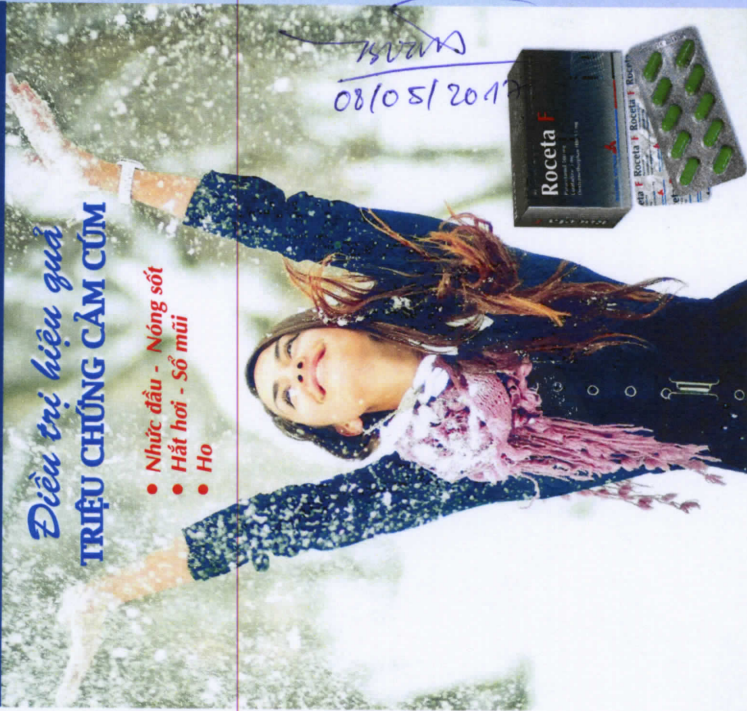
Paracetamol 500 mg

Loratadin 5 mg

Dextromethorphan HBr 15 mg

Điều trị hiệu quả
TRIỆU CHỨNG CẢM CÚM

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



ROUSSEL VIETNAM

Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam
Mọi thông tin chi tiết, xin vui lòng 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
Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của COLD-BYT: Ngày in tài liệu:

www.rousselvietnam.com.vn



THÔNG TIN TÓM TẮT SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN: Paracetamol 500 mg, Loratadin 5 mg, Dextromethorphan HBr 15 mg. **DANG TRÌNH BAY:** Hộp 10 vỉ x 10 viên. **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 thông thường: Trên 12 tuổi: 1 viên/lần x 2 lần/ngày. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc; thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận, gan; thiếu hụt G6PD, đang điều trị các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO). Trẻ em dưới 6 tuổi. **THẬN TRỌNG:** Ho quá nhiều đêm và ho mạn tính ở người hút thuốc, hen, tràn khí. Suy hô hấp, suy gan. Trẻ em bị dị ứng. Lạm dụng và phụ thuộc dextromethorphan. Nguy cơ khô miệng khi dùng loratadin. Paracetamol: thân trọng ở người thiếu máu tử trước, tránh uống rượu khi dùng thuốc. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, và toàn thể huyết cầu, khi dùng kéo dài các liều lớn. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt. 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 sần ngứa và mày đay xảy ra. Giảm 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. Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da có tỉ lệ thấp nhưng có thể đe dọa tính mạng gồm: Hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoạt tử da nghiêm trọng (TEN), 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:** Thận trọng cho phụ nữ mang thai, chỉ dùng khi thật cần thiết với liều thấp trong thời gian ngắn. Vì loratadin bài tiết vào sữa mẹ nên phụ nữ cho con bú chỉ dùng khi thật cần thiết trong thời gian ngắn. **TÁC DỤNG KHÔNG MUỐN:** Thường xảy ra: mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, da đỏ bừng, đau đầu, khó miệng, ban da hoặc mày đay. Ít gặp: khô mũi, hắt hơi, viêm kết mạc, loạn tạo máu, thiếu máu, độc tính thần kinh 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. **LÀI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Có thể xảy ra mệt mỏi và chóng mặt. **QUÁ LIỀU:** Điều trị triệu chứng quá liều và các biện pháp hỗ trợ y khoa ngay lập tức. Tốt nhất nên ngưng thuốc và lập tức đến trung tâm y tế gần nhất kèm theo toa thuốc này. **TUANG TÁC THUỐC:** Uống rượu quá nhiều và dài ngày, thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid: tăng độc cho gan. Uống dài ngày liều cao paracetamol: tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt: gây hạ sốt nghiêm trọng. Cimetidin, ketoconazol và erythromycin: tăng nồng độ của loratadin. Thuốc ức chế MAO: không dùng đồng thời với dextromethorphan. Các thuốc ức chế thần kinh trung ương: có thể tăng cường tác dụng ức chế thần kinh trung ương. Quinidin: có thể làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan. **BẢO QUẢN:** Nơi khô, tránh ánh sáng. **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **SĐK:** VD-23911-15, ĐƯỢC KỶ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.