

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

GIẤY XÁC NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc 13/OPV-QC

Của: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV

Địa chỉ: Số 27, đường 3A, khu công nghiệp Biên Hòa 2, Biên Hoà, Đồng Nai

Điện thoại: 0613 892 353

Đăng ký thông tin thuốc: New Ameflu Day Time Caplet

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

Số giấy tiếp nhận: 0308/17/QLD-TT

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: 11/08/2017

Hà Nội, ngày 18 tháng 8 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



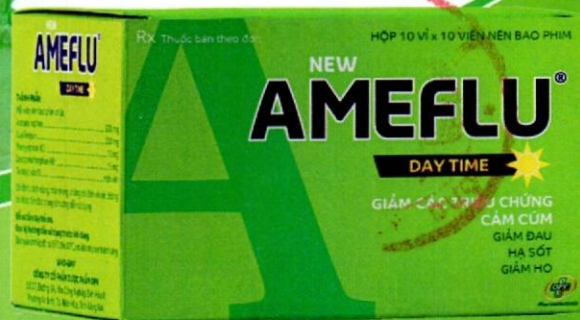
ĐIỀU TRỊ CÁC TRIỆU CHỨNG CẢM CÚM KHÔNG GÂY BUỒN NGỦ

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế



Giảm các triệu chứng Cảm cúm

Giảm đau, Hạ sốt
Giảm ho, nhức đầu,
Đau họng, nghẹt mũi
Không gây buồn ngủ



NEW AMEFLU® DAY TIME

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Acetaminophen500 mg Guaifenesin200 mg Phenylephrin HCl10 mg Dextromethorphan HBr 15 mg

CHỈ ĐỊNH: Thuốc được chỉ định làm giảm các triệu chứng trong cảm lạnh và cảm cúm như: Sốt - Các cơn đau nhẹ - Nhức đầu. Ho - Đau họng - Sung huyết mũi. Làm loãng đờm (chất nhầy) và làm loãng dịch tiết phế quản giúp dễ ho hơn. **CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:** Cách dùng: Dùng uống. Liều dùng: *Người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên:* Uống 1 viên, cách mỗi 6 giờ. Không dùng quá 6 viên/24 giờ. *Trẻ từ 6 đến 11 tuổi:* Uống 1/2 viên cách mỗi 6 giờ. Không dùng quá 3 viên/24 giờ và không quá 5 ngày. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc, Thiếu hụt G6PD, Người bị đông mạch vành, Suy gan hoặc suy thận nặng, tăng huyết áp, cường giáp, tiểu đường, bệnh tim, những người đang dùng thuốc chống trầm cảm ba vòng hoặc thuốc chẹn beta và những bệnh nhân đang dùng IMAO, Glaucoma, hoặc bị tiểu, đang dùng các thuốc cường giao cảm khác, U tủy thượng thận, người đang có hoặc có nguy cơ phát triển suy hô hấp, đang dùng các chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc, Trẻ em dưới 6 tuổi. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Acetaminophen: Giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, Sốc phản vệ, phản ứng quá mẫn ở da bao gồm phát ban da, phù mạch và hội chứng Steven Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc. Guaifenesin: Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Khó thở, Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, khó chịu vùng bụng Phenylephrin HCl: Căng thẳng, dễ bị kích thích, bồn chồn và hưng phấn, Nhức đầu, chóng mặt, mất ngủ, Tăng huyết áp, Buồn nôn, nôn, tiêu chảy. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Không dùng thuốc này cùng với các thuốc ức chế MAO. Các thuốc chống co giật, hoặc uống quá nhiều rượu bia có thể làm tăng độc tính của acetaminophen trên gan. Dùng đồng thời phenylephrin với các amin có tác dụng giống thần kinh giao cảm, Thuốc chống trầm cảm ba vòng có thể làm gia tăng các tác dụng không mong muốn về tim mạch. Phenylephrin có thể làm giảm hiệu lực của các thuốc chẹn beta và các thuốc chống tăng huyết áp. - Dextromethorphan có thể có tác dụng phụ thần kinh trung ương khi sử dụng đồng thời với rượu, thuốc kháng histamin, hướng tâm thần, và thuốc ức chế thần kinh trung ương khác. **LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:** 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 với các thuốc khác có chứa acetaminophen, thận trọng ở bệnh nhân bị suy gan, thận nặng, có rối loạn tuần hoàn như hiện tượng Raynaud, trẻ em viêm da cơ địa. *Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu:* Có các triệu chứng mới, Đỏ da hoặc sưng phù, Cơn đau, sung huyết mũi, hoặc ho nặng hơn hoặc kéo dài hơn 7 ngày, Sốt nặng hơn hoặc kéo dài hơn 3 ngày, Cảm giác bồn chồn, chóng mặt hoặc mất ngủ, Ho tái phát hoặc có kèm theo sốt, phát ban da hoặc nhức đầu kéo dài. **Phụ nữ mang thai & cho con bú:** tham khảo ý kiến bác sĩ

NHÀ SẢN XUẤT & PHÂN PHỐI: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV - Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hoà II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hoà, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam. Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của Cục Quản lý Dược:, ngày tháng năm



Ngày tháng năm in tài liệu.