

**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 **09/OPV-QC**

Của: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV

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

Điện thoại: 0613 892 353

Đăng ký thông tin thuốc: New Ameflu Night Time

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

Số giấy tiếp nhận: 0310/17/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

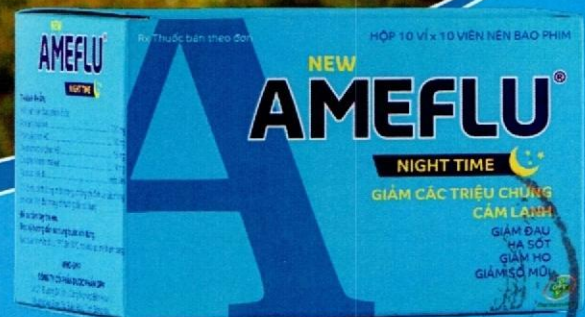
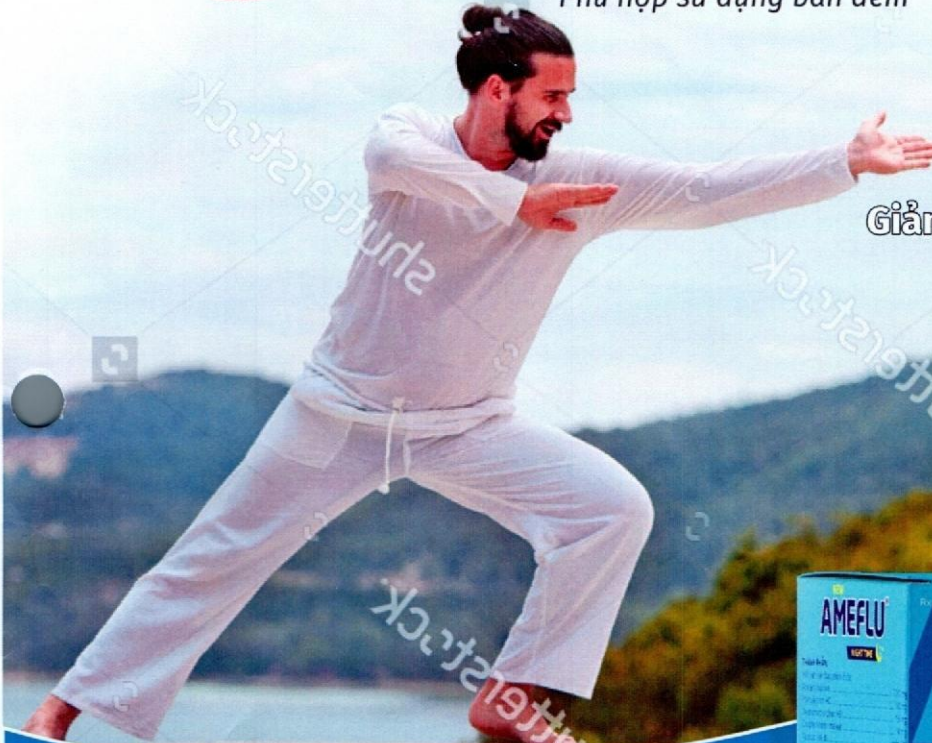
\* Phù hợp sử dụng ban đêm

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế



Giảm các triệu chứng cảm lạnh

Giảm đau  
Hạ sốt  
Giảm ho  
Giảm sổ mũi



## NEW AMEFLU® NIGHT TIME

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

Acetaminophen..... 500 mg    Phenylephrin HCl..... 10 mg  
Dextromethorphan HBr..... 15 mg    Chlorpheniramin maleat..... 4 mg

**CHỈ ĐỊNH:** Làm giảm tạm thời các triệu chứng cảm lạnh thông thường: Các cơn đau, nhức đầu, đau họng, sung huyết mũi (nghe mũi), ho, chảy mũi, hắt hơi và sốt. **CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:** Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Liều dùng: *Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:* Uống 1 viên, cách mỗi 4 - 6 giờ, không dùng quá 6 viên trong 24 giờ. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Bệnh nhân được biết quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc, đang dùng các thuốc IMAO (xem phần tương tác thuốc), có bệnh mạch vành và tăng huyết áp nặng, Thiếu hụt G6PD, bị suy gan nặng, Tăng nhân áp góc hẹp, Phi đại tuyến tiền liệt, Đang con hen cấp, Tắt nghẹn cổ bàng quang, Loét dạ dày, hẹp tất môn vị - tá tràng, Trẻ em dưới 6 tuổi. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Acetaminophen: Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Quá liều acetaminophen có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp. Phenylephrin hydrochlorid: kích động thần kinh, bồn chồn, lo âu, khó ngủ, người yếu mệt, choáng váng, đau trước ngực, run rẩy, dị cảm đầu chi. Tim mạch: tăng huyết áp. Da: nhọt nhọt, trảng bềch, cảm giác lạnh da, rụng lông tóc. Dextromethorphan hydrobromid: mệt mỏi, chóng mặt, Nhịp tim nhanh. Buồn nôn Chlorpheniramin maleat: khi dùng với liều điều trị, ADR phổ biến nhất là buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, mất phối hợp động tác và tác dụng kháng muscarin nhẹ, các ADR này thường hết sau vài ngày điều trị. Trẻ em (đặc biệt là trẻ sơ sinh) và người cao tuổi rất nhạy cảm với tác dụng kháng muscarin. **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). Phải thận trọng khi dùng acetaminophen cho người bệnh có thiếu máu từ trước, suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước. Tránh dùng liều cao, dùng kéo dài cho người bị suy gan. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho 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, hen khi phế quản, tắc ruột, cường giáp trạng, phi đại lành tính tuyến tiền liệt, bị ho có quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc, hen hoặc giãn phế nang, bị tăng nhân áp như bị glôcôm., người cao tuổi (> 60 tuổi), trẻ có tiền sử đông kinh. Cần thận trọng khi vận hành máy móc, lái tàu xe, làm việc trên cao. **Phụ nữ mang thai & cho con bú:** **Thời kỳ mang thai:** Chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết, có cân nhắc về tác hại do thuốc gây ra, dùng liều thấp và trong thời gian ngắn. Không dùng cho phụ nữ mang thai 3 tháng cuối thai kỳ. **Thời kỳ cho con bú:** Phải rất thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú, cần cân nhắc hoặc không cho con bú hoặc không dùng thuốc, tùy mức độ cần thiết của thuốc đối với người mẹ. **Anh hưởng của thuốc đối với công việc:** Thuốc có thể gây kích thích, buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, mất phối hợp động tác, hưng phấn, ảo giác. Bạn cần trọng khi vận hành máy móc, lái tàu xe, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

**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.

