

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

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

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

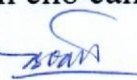
STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	New Ameflu Night time Syrup	VD-16962-12

Đơn đề nghị số: 24/OPV-TT

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV

Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa 2, Biên Hoà, Đồng Nai

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

Số giấy xác nhận: 0323/2017/XNTT/QLD 

Hà Nội, ngày 02 tháng 11 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt





GIẢM CÁC TRIỆU CHỨNG CẢM LẠNH THÔNG THƯỜNG



Giảm tạm thời các
triệu chứng cảm lạnh

Sốt, nhức đầu
Nghẹt mũi, chảy mũi, hắt hơi.
Ho và đau họng



NEW AMEFLU® NIGHT TIME

THÀNH PHẦN: Mỗi 5 ml si rô chứa: Acetaminophen160 mg Phenylephrin HCl2,5 mg Clorpheniramin maleat1 mg

CHỈ ĐỊNH: Làm giảm tạm thời các triệu chứng cảm lạnh thông thường: Các cơn đau nhẹ, nhức đầu, đau họng, sung huyết mũi (nghẹt mũi), ho, chảy mũi, hắt hơi và sốt.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: Lắc trước khi dùng. *Trẻ em từ 4 đến 5 tuổi:* không được sử dụng nếu không có chỉ dẫn của bác sĩ. *Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi:* uống 2 muỗng cà phê (10 ml) cách mỗi 4 giờ. Không dùng quá 10 muỗng cà phê (50 ml)/ 24 giờ. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Bệnh nhân quá mẫn với thành phần của thuốc, đang dùng các thuốc IMAO, bệnh mạch vành và cao huyết áp nặng, Thiếu hụt G6PD, suy gan nặng, tăng nhãn áp góc hẹp, phì đại tuyến tiền liệt, đang con hen cấp, tắc nghẽn cổ bàng quang, loét dạ dày - tá tràng, hẹp tất môn vị - tá tràng. *Trẻ em dưới 4 tuổi.* **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** thuốc có thể gây buồn ngủ. Một số trường hợp dị ứng với thuốc hiếm khi xảy ra như: phát ban, đỏ da, mày đay. Tác dụng phụ khác có thể là buồn nôn, nôn, bồn chồn, nhức đầu, chóng mặt, mệt, khô miệng, bí tiểu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu, bệnh thận, cao huyết áp, da nhợt nhạt, đánh trống ngực, run rẩy, ảo giác, khó thở, loạn nhịp tim, kích thích đặc biệt ở trẻ. **Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.** **TƯƠNG TÁC THUỐC:** không dùng thuốc này nếu trẻ em đang dùng các thuốc ức chế MAO. 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. Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể làm tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của Clorpheniramin. Clorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin. **LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:** Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỉ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc: toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP) - Hội chứng Steven-Johnson (SJS): là dị ứng thuốc thể bong nước, bong nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận - Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN): là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm: Các tổn thương đa dạng ở da: ban hoặc các bong nước bọng nhúng, Tổn thương niêm mạc mắt, Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa, Tổn thương niêm mạc đường sinh dục, vết niệu - Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, ben và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. .

NHÀ SẢN XUẤT & PHÂN PHỐI: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV - Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam. Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y tế: .../XNQC..., ngày ... tháng ... năm... Ngày tháng năm in tài liệu.

