

**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 Multisymptom Relief	VD-16961-12

Đơn đề nghị số: 37/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: 0479/2017/XNTT/QLD 

Hà Nội, ngày 06 tháng 12 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG** 



Nguyễn Tất Đạt





Tài liệu thông tin thuốc

ĐIỀU TRỊ CÁC TRIỆU CHỨNG CẢM CÚM



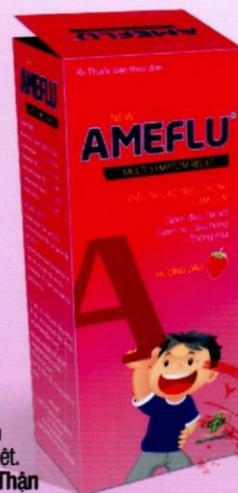
Giảm tạm thời các triệu chứng cảm thông thường

Sốt, nhức đầu, ho, đau họng, hắt hơi, chảy mũi, nghẹt mũi

HƯƠNG DẦU



Handwritten signature



NEW AMEFLU® MULTI-SYMPTOM RELIEF

THÀNH PHẦN: Mỗi 5 ml chứa: Acetaminophen.....160 mg Phenylephrin HCL.....2,5 mg
Dextromethorphan HBr.....5 mg Clorpheniramin maleat.....1 mg

CHỈ ĐỊNH: Làm giảm tạm thời các triệu chứng cảm lạnh thông thường: Các cơn đau nhẹ, nhức đầu, đau họng, sưng huyết mũi (nghẹt mũi), ho, chảy mũi, hắt hơi và sốt. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** 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. Trẻ em từ 4 đến 5 tuổi: theo sự chỉ định của bác sĩ hoặc uống 1 muỗng cà phê (5 ml) cách mỗi 4 giờ. Không dùng quá 5 muỗng cà phê (25 ml) / 24 giờ. Trẻ em dưới 4 tuổi: tham khảo ý kiến bác sĩ. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Bệnh nhân được biết quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Bệnh nhân đang dùng các thuốc IMAO (xem phần tương tác thuốc). Bệnh nhân có bệnh mạch vành và cao huyết áp nặng. Thiếu hụt G6DP. Bệnh nhân bị suy gan nặng. Tăng nhãn áp góc hẹp. Phi đại tuyến tiền liệt. Đang con hen cấp. Tác nghẽn cổ bàng quang. Suy hô hấp. Loét da dày - tả tràng, hẹp tắc môn vị - tả tràng. **LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:** Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc chứa hoạt chất acetaminophen: Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Johnson (SJS), chứng hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Sử dụng quá liều acetaminophen có thể gây tổn thương gan nghiêm trọng (có thể gây chết). Người lớn không nên sử dụng quá 4g acetaminophen một ngày. Người mắc các bệnh về gan và trẻ em nên sử dụng liều thấp hơn. **Người lớn tuổi trên 60 tuổi:** Tim mạch - Người cao tuổi nhạy cảm hơn với nhịp tim nhanh và các tác dụng tăng huyết áp. Có thể làm trầm trọng thêm chứng thiếu năng động mạch vành. Niệu - Sinh dục - có thể gây bí tiểu. Tốt nhất tránh ở những bệnh nhân bị bí đường tiểu vì bất kỳ nguyên nhân nào. Thần kinh/ Tâm thần - Có thể làm trầm trọng thêm sự suy giảm nhận thức ở một số người cao tuổi mắc chứng sa sút trí tuệ. Nguy cơ mất ngủ. Tác dụng kháng cholinergic có thể gây buồn ngủ, làm trầm trọng thêm sự suy giảm nhận thức và làm tăng nguy cơ té ngã. Thuốc kháng histamin không buồn ngủ được ưa thích hơn. Tiêu hóa - có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm táo bón tồn tại trước đó. Gan - Người cao tuổi dễ bị nhiễm độc gan hơn. Cần tuân thủ chặt chẽ với liều tối đa hàng ngày là 3000 mg. Trẻ em: không dùng cho trẻ em dưới 4 tuổi. Đối với trẻ em dưới 6 tuổi nên cân nhắc lợi ích - nguy cơ. **Thuốc này có chứa: Sorbitol và sucralose.** Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, không dung nạp fructose, hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này. **Sunset yellow và allura red,** có thể gây phản ứng dị ứng. **Thời kỳ mang thai:** Dữ liệu không đầy đủ; nguy cơ trẻ sơ sinh có giảm; tránh dùng trong 3 tháng cuối thai kỳ. Bằng chứng về dị tật; có thể làm giảm lưu lượng máu tử cung gây thiếu oxy của thai nhi. Vì vậy, thuốc này chỉ nên dùng khi cần thiết. **Thời kỳ cho con bú:** Thuốc này có thể đi vào sữa mẹ và có thể có tác dụng không mong muốn đối với trẻ sơ sinh bú mẹ, có thể gây an thần và ức chế mẹ cho con bú. **Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:** Thuốc này có thể khiến bạn chóng mặt hoặc buồn ngủ hoặc gây ra mờ thị lực. Không lái xe, sử dụng máy móc, hoặc làm bất cứ hoạt động nào đòi hỏi sự cảnh giác hoặc cân tâm nhìn rõ cho đến khi chắc chắn rằng bạn có thể thực hiện các hoạt động như vậy một cách an toàn. Tránh đồ uống có cồn. **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, mề đay. Tác dụng phụ khác có thể là buồn nôn, nôn, bón chôn, nhức đầu, chóng mặt, đau dạ dày, run, thay đổi tâm trạng, sốt nhẹ, kém ngon miệng, vàng da, mất ngủ, phát ban, phù mắt, lưỡi, môi hay đau họng, mệt, khô miệng, bí tiểu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu, bệnh thần, cao huyết áp, da nhợt nhạt, đánh trống ngực, run rẩy, ảo giác, khó thở, loạn nhịp tim, kích thích đặc biệt ở trẻ. Thuốc có thể gây hưng phấn, đặc biệt ở trẻ em. **TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** THẬN TRỌNG KHI ĐANG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC. **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 bạn đang dùng các thuốc ức chế men monoaminoxidase (MAO) (một vài thuốc điều trị trầm cảm, bệnh lý tâm thần hay cảm xúc, hoặc bệnh parkinson) hoặc trong vòng 2 tuần sau khi ngưng dùng các thuốc IMAO, hoặc tham khảo ý kiến bác sĩ. Các thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid 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 có thể làm gia tăng các tác dụng không mong muốn về tim mạch. Phenylephrin có thể làm giảm hiệu lực của thuốc chẹn beta và các thuốc chống tăng huyết áp (bao gồm debrisoquin, guanethidin, reserpin, methyldopa). Rủi ro về tăng huyết áp và các tác dụng không mong muốn về tim mạch có thể gia tăng. Thuốc chống trầm cảm ba vòng (amitriptylin, imipramin): Có thể làm tăng các tác dụng không mong muốn về tim mạch của phenylephrin. Dùng đồng thời phenylephrin với alkaloid nấm cựa gà (ergotamin và methylsergid): làm tăng ngộ độc nấm cựa gà. Dùng đồng thời phenylephrin với digoxin: làm tăng rủi ro nhịp đập tim không bình thường hoặc đau tim. Dùng đồng thời phenylephrin với atropin sẽ phóng đại tác dụng chậm nhịp tim phản xạ do phenylephrin gây ra. 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. Dùng đồng thời dextromethorphan với các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể làm tăng cường tác dụng ức chế thần kinh trung ương của thuốc này. Quinidin ức chế cytochrom P450 2D6, làm tăng nồng độ dextromethorphan trong huyết thanh và tăng các tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.

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 thông tin thuốc của Bộ Y tế.../XNTT/..., ngày ... tháng ... năm ... Ngày tháng năm in tài liệu.



Handwritten signature