

**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	Savi Day	VD-24269-16

Đơn đề nghị số: 04/2017

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty cổ phần dược phẩm SaVi

Địa chỉ: Lô Z01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Q.7,  
TP. HCM

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0536/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 01 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN

# SaVi DAY

Paracetamol 500 mg  
Dextromethorphan HBr 15 mg  
Loratadin 5 mg

**CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:**  
CÁC TRIỆU CHỨNG CỦA CẢM CÚM NHƯ HO, SỐT, NHỨC ĐẦU,  
ĐAU NHỨC BẮP THỊT, NHỨC XƯƠNG KHỚP, KẾT HỢP VỚI  
NGHỆT MŨI, CHẢY NƯỚC MŨI, CHẢY NƯỚC MẮT, MẮN NGŨA.

**THUỐC TRỊ  
CÁC TRIỆU CHỨNG  
CẢM CÚM**



Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế:...../...../XXXX,  
ngày...../...../..... Tài liệu này gồm có 04 trang. Thông tin sản phẩm xin xem tiếp  
trang 2,3,4. Ngày in tài liệu: ngày ... tháng ... năm.....

## Nhà sản xuất và phân phối:



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

### **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (SaViPharm)**

Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, TP.Hồ Chí Minh

Điện thoại:(028) 3 7700 142 / 143 / 144

Fax: (028) 3 7700 145

Website: www.savipharm.vn

Email: svp@savipharm.vn

#### **CHI NHÁNH HÀ NỘI:**

133B, Ngõ 562, Đường Láng,  
P.Láng Hạ, Q.Đống Đa, HN.  
Điện thoại: (024) 627 66 717 / 718  
Fax: (024) 627 66 719

#### **CHI NHÁNH ĐÀ NẴNG:**

269 Nguyễn Hữu Thọ,  
P.Hòa Cường Bắc, Q.Hải Châu,  
TP.Đà Nẵng.  
Điện thoại: (0236) 367 3888  
Fax: (0236) 379 6379

#### **CHI NHÁNH 2:**

K13-K14, TTMM DƯỢC PHẨM &  
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ  
134/1 Tô Hiến Thành, P.15, Q.10,  
Điện thoại: (028) 224 193 27 - 386 247 96  
Fax: (028) 386 247 97

#### **CHI NHÁNH CẦN THƠ:**

20 Đường A4, KDC Hưng Phú 1,  
P.Hưng Phú, Q.Cái Răng, TP.Cần Thơ.  
Điện thoại: (0292) 383 7379  
Fax: (0292) 383 1339

TRANG 01

TP. Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 11 năm 2017

PTGD Chất lượng - KHCN

16/11/18 RS



DS. LÊ THANH BÌNH

**CÔNG THỨC:**

Paracetamol.....500 mg  
Dextromethorphan hydrobromid..... 15 mg  
Loratadin..... 5 mg  
Tá dược vừa đủ..... 1 viên  
(Tinh bột biến tính, silic dioxyd, talc, povidon K90, magnesi stearat, green lake).

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén tròn 3 lớp (trắng - xanh - trắng).

**CHỈ ĐỊNH:**

Điều trị các triệu chứng của cảm cúm như ho, sốt, nhức đầu, đau nhức bắp thịt, nhức xương khớp, kết hợp với nghẹt mũi, chảy nước mũi, chảy nước mắt, mẩn ngứa.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

*Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.*

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên, nếu cần uống thêm 1 viên buổi trưa và 1 viên buổi chiều. Uống cách nhau ít nhất 4 giờ.
- Người cao tuổi (trên 65): Chỉ dùng thuốc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Trong trường hợp suy thận nặng (thanh thải creatinin < 10 ml /phút) thì khoảng cách giữa các lần dùng uống thuốc phải dài hơn (8 giờ).

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Người bệnh suy hô hấp.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.
- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của công thức.
- Đang dùng hoặc đã dùng thuốc ức chế monoamin oxidase từ 2 tuần trước trở lại.
- Bệnh gan nặng hoặc thiếu năng tế bào gan.
- Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase
- Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.

**THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

- Không dùng để chữa sốt đơn thuần.
- Không dùng quá 5 ngày để chữa đau nhức, nếu không cải thiện được triệu chứng, hoặc khi ho kéo dài trên 1 tuần kèm theo sốt, hoặc khi có sốt cao, ban da, nhức đầu dai dẳng, hoặc đau họng kèm theo ho thì phải tham vấn thầy thuốc.
- Không dùng thuốc này cùng lúc với bất kỳ thuốc nào khác có chứa paracetamol, vì dùng quá liều sẽ gây nguy hiểm cho sức khỏe.
- Bệnh nhân suy thận nặng hoặc bị thiếu năng tế bào gan: Phải có ý kiến thầy thuốc khi dùng thuốc này.
- *Liên quan đến paracetamol:* Phải thận trọng ở người có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu. Uống rượu nhiều có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 11 năm 2017

PTGD Chất lượng - KHCN



DR. LÊ THANH BÌNH

*Handwritten signature*

• Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-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).

• *Liên quan đến loratadin:* Khi dùng loratadin có nguy cơ khô miệng, đặc biệt ở người cao tuổi và tăng nguy cơ sâu răng. Do đó, cần phải vệ sinh răng miệng sạch sẽ khi dùng loratadin.

• *Liên quan đến dextromethorphan:* Thận trọng ở bệnh nhân có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp, bệnh nhân bị hen.

- Người cao tuổi, phụ nữ có thai hay đang con con bú: Phải tham vấn thầy thuốc khi dùng thuốc này.

### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

• Ở bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu, nếu dùng paracetamol đều đặn đã làm tăng nhẹ thời gian prothrombin.

• Phenobarbital làm tăng hoạt tính các men vi tiểu thể ở gan, làm sản sinh chất chuyển hóa độc và do đó độc tính trên gan của paracetamol có thể tăng lên nếu dùng đồng thời phenobarbital khi đang bị quá liều paracetamol (tăng khả năng hoại tử gan)

• Việc dùng paracetamol có thể làm sai lệch phép định lượng acid uric huyết (bằng phương pháp dùng acid phosphotungstic) và phép định lượng glucose huyết (bằng phương pháp dùng glucose-oxydase peroxydase).

• Dextromethorphan có tương tác với chất ức chế thần kinh trung ương (kể cả alcohol), phenothiazin, thuốc chống trầm cảm, thuốc an thần kinh ... khi sử dụng đồng thời.

• Tránh dùng đồng thời với các chất ức chế men monoamin oxidase. Phải ngừng dùng các chất kháng histamin 48 giờ trước khi làm các xét nghiệm trên da, vì các chất kháng histamin có thể làm trở ngại hoặc làm giảm các phản ứng dương tính đối với các chất chỉ thị có độ phản ứng trên da.

### **SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

• Thuốc này có khả năng phân bố vào sữa mẹ như mọi thuốc khác. Do đó các bà mẹ phải tham vấn thầy thuốc để có quyết định là ngưng cho con bú hoặc không dùng thuốc này.

• Phụ nữ trong thời kỳ có thai cần tham vấn thầy thuốc trước khi dùng thuốc này.

**Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR):**

• Tác dụng phụ của paracetamol gồm ban da, buồn nôn, nôn, loạn tạo máu và viêm tụy, thường đều nhẹ, mặc dù các phản ứng huyết học như giảm tiểu cầu, giảm huyết cầu toàn thể, giảm bạch cầu trung tính và chứng mất bạch cầu hạt đã được báo cáo. Phản ứng quá mẫn như nổi mề đay, khó thở, hạ huyết áp đã có xảy ra ở người lớn và trẻ em.

• Dextromethorphan đôi khi gây mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, đỏ bừng da. Ở liều rất cao có thể gây ức chế thần kinh trung ương và lú lẫn tâm thần, suy

TP. Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 11 năm 2017

PTGD Chất lượng - KHCN



DS. LÊ THANH BÌNH

*Handwritten signature*

