

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 4/7/18

Hộp 5 túi x 5 g

AgiCOLD

HOTMIX - ORANGE

Instant Cold & Flu Relief

Bột pha uống

ORANGE FLAVOUR



Nhập khẩu bởi:
AGIO PHARMACEUTICALS LTD.
Phố số 4-38, Nanajyot Industrial Estate,
Khanjivadi, Kharvel Road,
Mumbai-400072, Ấn Độ.
Nhà máy: T-82, M.I.D.C., Bhosari,
Pune-411026, Maharashtra State, Ấn Độ

100 x 25 x 70

Batch Details should be p
Mfg. Date : dd/mm/yyyy
Exp. Date : dd/mm/yyyy

Thành phần:
Mỗi túi 5g bột chứa:
Paracetamol 750 mg
Phenylephrin Hydroclorid 10 mg
Acid ascorbic (Vitamin C) 60 mg

**Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

ORANGE FLAVOUR
AgiCOLD
HOTMIX - ORANGE

PCNTV1A09

2D UNVARNISH
AREA

GTIN
HD
Số lô SX:
Serial No.:
NSX

Hộp 5 túi x 5 g

AgiCOLD

HOTMIX - ORANGE

Instant Cold & Flu Relief


Bột pha uống

ORANGE FLAVOUR



Chỉ định, liều dùng và cách dùng,
chống chỉ định và các thông tin
khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn
sử dụng bên trong hộp thuốc

Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô ráo,
nhiệt độ dưới 30°C.



M. L. No.: PD-100
ORANGE FLAVOUR
AgiCOLD
HOTMIX - ORANGE
SDK:

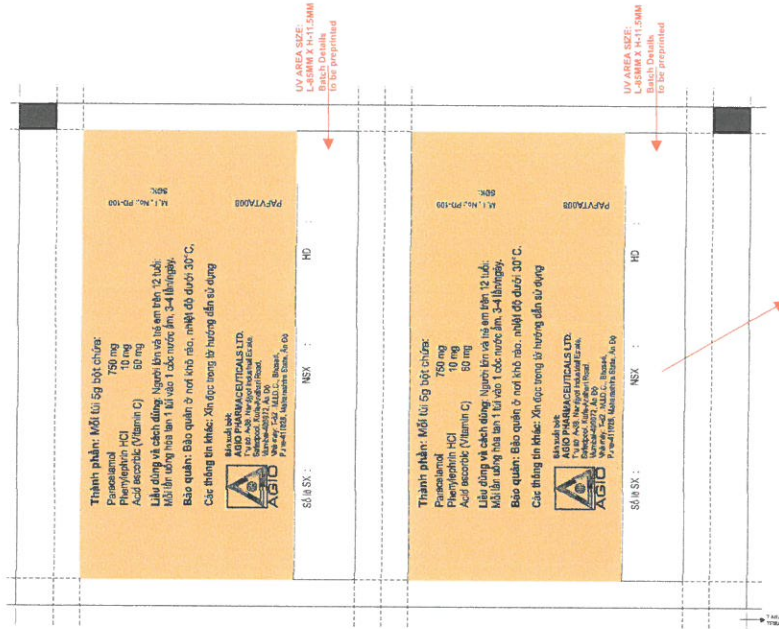


NAS

Front Side Before Sealing



Back Side Before Sealing



Batch Details should be printed on foil
Mfg. Date : dd/mm/yyyy
Exp. Date : dd/mm/yyyy



Handwritten signature or initials in blue ink.



Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

AGICOLD HOTMIX - ORANGE

THÀNH PHẦN: Mỗi túi 5g bột chứa:

Hoạt chất:

Paracetamol750 mg
Phenylephrin HCl.....10 mg
Acid ascorbic (Vitamin C).....60 mg

Tá dược: Acid citric khan, acid tartaric, natri citrat, Saccharin natri, sucrose, colloidal anhydrous silica, powderorange 4153, colour sunsetyellow supra.

DẠNG BÀO CHẾ: Bột pha uống.

CHỈ ĐỊNH

Làm giảm đau trong trường hợp đau nhẹ và vừa, sốt, viêm xoang mũi và sung huyết mũi do cảm, cúm.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Mỗi lần uống hòa tan 1 túi vào 1 cốc nước ấm, 3-4 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy giảm chức năng gan nghiêm trọng.
- Bệnh nhân đang dùng hoặc trong vòng 14 ngày sau khi ngưng dùng IMAO.
- Độ an toàn khi dùng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú chưa được xác định.
- Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Không sử dụng thuốc liên tục quá 10 ngày mà không có sự chỉ dẫn của bác sĩ.
- Bệnh nhân bị bệnh gan và thận nên dùng thuốc dưới sự theo dõi của nhân viên y tế.
- Dùng quá liều chỉ định có thể gây ra những tổn thương gan nghiêm trọng.
- Cần thận trọng khi dùng thuốc cho các bệnh nhân mắc bệnh cường giáp; bệnh tim mạch như thiếu máu cục bộ tim, loạn nhịp tim; rối loạn mạch máu như xơ cứng động mạch, chứng phình mạch; bệnh tiểu đường; glaucom đóng góc và phì đại tuyến tiền liệt.
- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của 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).
- Thuốc này chứa sucrose. Bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose- galactose hoặc thiếu hụt sucrase isomaltase không nên dùng thuốc này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Pracetamol:

Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông máu của các thuốc chống đông như coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này ít hoặc không quan trọng về mặt lâm

MAS

sàng, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho bệnh nhân đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.

Bệnh nhân dùng đồng thời phenothiazin và paracetamol có thể làm giảm tác dụng của thuốc.

Bệnh nhân nghiện rượu có thể làm tăng độc tính đối với gan.

Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzyme ở microsomal thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến cáo trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

Phenylephrin:

Không dùng phối hợp với thuốc ức chế beta-adrenergic, thuốc gây mê nhóm halogen, thuốc chống trầm cảm 3 vòng.

Nhôm hydroxyd có thể làm tăng tỷ lệ hấp thu phenylephrin.

Acid ascorbic:

Dùng đồng thời theo tỷ lệ 200mg vitamin C với 30mg sắt nguyên tố làm tăng hấp thu sắt qua đường dạ dày-ruột; tuy vậy, đa số bệnh nhân đều có khả năng hấp thu sắt uống vào một cách đầy đủ mà không phải dùng đồng thời vitamin C.

Dùng đồng thời vitamin C với aspirin làm tăng bài tiết vitamin C và giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu.

Dùng đồng thời vitamin C và fluphenazin dẫn đến giảm nồng độ fluphenazin huyết tương. Sự acid hóa nước tiểu sau khi dùng vitamin C có thể làm thay đổi sự bài tiết của các thuốc khác.

Vitamin C liều cao có thể phá hủy vitamin B12, do đó bệnh nhân cần tránh uống vitamin C liều cao trong vòng 1 giờ trước hoặc sau khi uống vitamin B12.

Vitamin C là một chất khử mạnh nên ảnh hưởng đến nhiều xét nghiệm dựa trên phản ứng oxy hóa khử. Sự có mặt vitamin C trong nước tiểu ảnh hưởng đến kết quả định lượng glucose. Với các xét nghiệm khác cần phải tham khảo tài liệu về vitamin C.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Độ an toàn khi dùng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú chưa được xác định.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng cho thấy paracetamol, phenylephrin HCl ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc của bệnh nhân.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Paracetamol:

Các phản ứng huyết học bao gồm giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu và chứng mất hạt bạch cầu đã được báo cáo. Viêm tụy, nổi ban và các phản ứng dị ứng khác ít xảy ra hơn. Phát ban thường là ban đỏ hoặc mề đay, đôi khi bệnh nhân có thể bị nghiêm trọng hơn và có thể kèm theo sốt và tổn thương niêm mạc.

Phenylephrin hydroclorid:

Hệ thần kinh trung ương:

Sợ hãi, lo lắng, bồn chồn, run, mất ngủ, lú lẫn, khó chịu, suy nhược và tình trạng loạn tâm thần. Có thể làm giảm sự ngon miệng, buồn nôn và nôn có thể xảy ra.

Hệ tim mạch:

Handwritten signature

Sự co mạch kèm tăng huyết áp. Sự tăng huyết áp có thể gây ra xuất huyết não và phù phổi. Cũng có thể gây ra nhịp tim chậm, tuy nhiên khi các thụ thể B1-adrenergic của tim được kích thích có thể gây ra nhịp tim nhanh và loạn nhịp tim, đau thắt ngực, đánh trống ngực và tim ngừng đập. Hạ huyết áp kèm theo chóng mặt, ngất xỉu và đỏ bừng mặt có thể xảy ra. Con đau thắt ngực có thể xuất hiện ở những bệnh nhân bị đau thắt ngực.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Có thể bao gồm khó khăn trong tiêu tiện, bí tiểu, suy nhược, khó thở, rối loạn quá trình trao đổi chất, bao gồm rối loạn chuyển hóa glucose, đốm mỡ hôi và tăng tiết nước bọt. Đau đầu cũng thường xảy ra. Cần tránh dùng thuốc hoặc sử dụng thận trọng ở bệnh nhân đang được gây mê với cyclopropane, halothane hoặc các thuốc gây mê đã halogen hóa khác do chúng có thể gây rung thất. Tăng nguy cơ loạn nhịp tim nếu dùng thuốc cho bệnh nhân đang dùng glycosid tim, quinidin và thuốc chống trầm cảm ba vòng.

*** Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.**

QUÁ LIỀU

Paracetamol:

Dấu hiệu quá liều với paracetamol là buồn nôn và nôn.

Tổn thương gan chỉ xuất hiện sau ít ngày, và có thể gây tử vong ở bệnh nhân. Gây suy giảm chức năng thận khi bị ngộ độc cấp tính.

Phenylephrin hydrochlorid:

Quá liều phenylephrin hydrochlorid dẫn đến kích thích thần kinh trung ương quá mức, làm tăng mức độ nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương. Cần tiến hành điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Acid ascorbic:

Dùng liều cao vitamin C (acid ascorbic) gây tiêu chảy, các rối loạn đường tiêu hóa khác, tăng oxalat-niêu, và cũng có thể gây sỏi thận. Cần tiến hành điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*** Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.**

ĐÓNG GÓI: Hộp chứa 5 túi x 5g.

Sản xuất bởi:

AGIO PHARMACEUTICALS LTD.

Trụ sở: A-38, Nandjyot Industrial Estate, Safedpool, Kurla-Andheri Road, Mumbai-400072, Ấn Độ
Nhà máy: T-82, M.I.D.C., Bhosari, Pune-411026, Maharashtra State, Ấn Độ



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh

