

**Rx** Thuốc bán theo đơn

# NEW AMEFLU® DAY TIME

Si rô

**THÀNH PHẦN:** Mỗi 5 ml si rô chứa:

Hoạt chất: Acetaminophen.....	160 mg
Phenylephrin HCl.....	2.5 mg
Dextromethorphan HBr.....	5 mg

Tử được: Propylen glycol, acid citric, natri benzoat, glycerin, sorbitol 70%, polyetylen glycol 400, hương dứa, tartrazin, sunset yellow, sacralose, nước tinh khiết.

**CHỈ ĐỊNH:** Làm giảm tạm thời các triệu chứng cảm lạnh: Các cơn đau nhẹ, nhức đầu, đau họng, sưng huyết mũi (ngạt mũi), ho, chảy mũi, bất ho và sốt.

**CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:** Uống trước khi 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: 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.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.
- 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 G6PD.
- Bệnh nhân bị suy gan nặng.
- Bệnh tim mạch nặng, nhồi máu cơ tim, biến nhĩ thất, xơ cứng động mạch vành nặng, nhịp nhanh thất.
- Cường giáp nặng hoặc bị tăng nhãn áp góc đóng.

**LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:**

- 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 (AGEPI).
- Trẻ em dưới 4 tuổi.
- Không dùng quá liều chỉ định.

**Vì thuốc có chứa dextromethorphan HBr, cần thận trọng khi:**

- Người bệnh bị ho có quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc, hen hoặc giãn phế nang.
- Người bệnh có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp.
- Dùng dextromethorphan có liên quan đến giải phóng histamin và nên thận trọng với trẻ em bị dị ứng.
- Lạm dụng và phụ thuộc dextromethorphan có thể xảy ra (tay liếm), đặc biệt do dùng liều cao kéo dài.

**Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu trẻ em có bệnh:**

- Bệnh gan, bệnh tim, tăng huyết áp, bệnh tuyến giáp, tiểu đường.
- Chứng ho kéo dài hay ho mạn tính như ho do bệnh hen.
- Chứng ho kèm với sốt đờm (chất nhầy) quá mức.
- Tiểu khó do phì đại tuyến tiền liệt.

**Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng nếu trẻ em đang dùng thuốc chống đông máu warfarin.**

**Ngưng dùng thuốc và tham khảo ý kiến bác sĩ nếu:**

- Cảm giác bồn chồn, chóng mặt hoặc mất ngủ.
- Con đau, sưng huyết mũi, hoặc ho nặng hơn hoặc kéo dài hơn 5 ngày.
- Sốt nặng hơn hoặc kéo dài hơn 3 ngày.
- Bề da hoặc sưng phù.
- Có các triệu chứng mới.
- Ho tái phát hoặc có kèm theo sốt, phát ban da hoặc nhức đầu kéo dài.

**Đây có thể là dấu hiệu của bệnh lý trầm trọng hơn.**

**Thuốc này có chứa:**

- Sorbitol. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.
- Propylen glycol. Có thể gây ra những triệu chứng giống như rượu.
- 1,95 mg natri benzoat trong 1 ml si rô thuốc. Natri benzoat làm tăng bilirubin huyết do sự di chuyển của chất này từ albumin có thể làm tăng vàng da ở trẻ sơ sinh mà có thể phát triển thành bệnh vàng da nhân máu (bilirubin không liên hợp lắng đọng trong mô não).
- Tartrazin, sunset yellow. Có thể gây phản ứng dị ứng.
- Polyetylen glycol 400 có thể gây đi ờng, tắc ruột (buồn nôn, nôn, đau bụng, trướng bụng).

**Thời kỳ mang thai:** Chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết, có cân nhắc về tác hại do thuốc gây ra. Không dùng cho phụ nữ có thai 3 tháng đầu thai kỳ do thuốc có chứa phenylephrin HCl.

**Thời kỳ cho con bú:** Thận trọng khi dùng cho phụ nữ đang cho con bú, cần cân nhắc không cho con bú hoặc không dùng thuốc, tùy mức độ cần thiết của thuốc đối với người mẹ.

**Ảnh hưởng của thuốc đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc có thể gây mệt mỏi, chóng mặt, đau đầu, lo lắng, yếu sức nên cần dùng thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

- Thường gặp, ADR > 1/100: Mệt mỏi, chóng mặt, đỏ bừng, đau đầu, bồn chồn hoặc lo lắng, khó ngủ, yếu sức.
- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Phát ban, mày đay, buồn nôn, nôn, loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu, bệnh thận, ngộ độc thận khi dùng thuốc dài ngày, tăng huyết áp kèm theo phù, loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, cơ mạch ngoại vi, suy hô hấp, hưng phấn, ảo giác,

hoang tưởng, hoại tử da hay da tróc vẩy, sắc tố ở móng mắt, mô giác mạc. Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Rối loạn tiêu hóa, hành vi bất thường, ức chế thần kinh trung ương hay suy hô hấp, viêm cơ tim, cơ giết, đau dạ dày, run rẩy, vàng da, vàng mắt.

**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 enzyme monoaminooxylase (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 MAO. Nếu bạn không biết rõ rằng thuốc đang dùng theo đơn bác sĩ có chứa MAO hay không, phải tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc này.
- Các thuốc chống co giật (gồm phenyton, barbiturat, carbamazepin, levetiracetam) có thể làm tăng độc tính của acetaminophen trên gan.
- Dùng đồng thời phenylephrin với các amine 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 các thuốc chẹn beta và các thuốc chống tăng huyết áp (bao gồm dobutamin, guanethidin, reserpin, methyldopa). Ngay cả về tăng huyết áp và các tác dụng không mong muốn về tim mạch có thể được 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 ergot (ergotamin và methysergid): Làm tăng ngộ độc nấm của ergot.
- Dùng đồng thời phenylephrin với digoxin: Làm tăng nguy cơ nhịp tim không đều hoặc đau tim.
- Dùng đồng thời phenylephrin với atropin sẽ phóng thích tác dụng chẹn nhịp tim phần xạ do phenylephrin gây ra.
- Dùng đồng thời dextromethorphan với các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể tăng cường tác dụng ức chế thần kinh trung ương của những 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.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

**Acetaminophen:**

**Triệu chứng:** Buồn nôn, nôn và đau bụng (xảy ra trong vòng 24 giờ sau khi uống). Sau 24 giờ, triệu chứng có thể bao gồm vàng da hạ sườn phải, thường cho biết sự phát triển của hoại tử gan. Tổn thương gan nhiều nhất trong khoảng 3 – 4 ngày sau khi uống thuốc quá liều dùng và có thể dẫn đến bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong.

**Cách xử trí:** Xử lý tùy thuộc vào nồng độ trong huyết tương. Acetylcysteinin báo vệ gan nếu dùng trong khoảng 24 giờ kể từ khi quá liều Acetaminophen (hiệu quả nhất nếu dùng trong khoảng 8 giờ).

Liều uống đầu tiên là 140 mg/kg (liều tối), sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Then hoạt hóa của dạ dày có thể được thực hiện để giảm sự hấp thu của Acetaminophen.

**Phenylephrin HCl:**

**Triệu chứng:** Tăng huyết áp, nhức đầu, cơn co giật, xuất huyết não, đánh trống ngực, nhịp tim chậm.

**Cách xử trí:** Nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

**Dextromethorphan:**

**Triệu chứng:** Buồn nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, sưng gọng nhân cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp và co giật.

**Cách xử trí:** Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Có thể dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, dùng lại nếu cần.

**TRÌNH BÀY:** Hộp 1 chai 60 ml. Hộp 1 chai 30 ml.

**BẢO QUẢN:** Ở nhiệt độ từ 15°C đến 30°C.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

**NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:** 17/06/2017

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH**

**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**



**Pharmaceuticals**  
WHO-GMP

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV**  
Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,  
Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai  
ĐT: (0251) 3 992 999 Fax: (0251) 3 835 088