https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

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 Day time + C	VD-16959-12

Đơn đề nghị số: 23/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: 0324/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 13 tháng 10 năm 2017
KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Tất Đạt

13-10-2017

https://nhathuocngocanh.com/

Tài liệu thông tin thuốc

GIẢM NHANH CÁC TRIỆU CHỨNG CẢM CÚM, TĂNG CƯỜNG VITAMIN C

NEW AMEFLU® DAY TIME +C

VIÊN NÉN BAO PHIM

Giảm các triệu chứng cảm cúm

Sốt

Nhức đầu

Ho

Nghẹt mũi

Chảy mũi

**Công thức có tăng cường Vitamin C*

NEW AMEFLU® DAY TIME +C

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Acetaminophen .....500 mg Guaifenesin .....200 mg Phenylephrin HCl ..... 10 mg Dextromethorphan HBr ..... 15 mg Vitamin C .....100 mg

CHỈ ĐỊNH: Thuốc được dùng làm giảm các triệu chứng trong cảm lạnh và cảm cúm: Sốt - Các cơn đau - Nhức đầu. Ho - Đau họng - Dung huyết mũi (nghẹt mũi), chảy nước mũi. Làm loãng đờm (chất nhầy) và làm loãng dịch tiết phế quản giúp dễ ho hơn. **CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:** Cách dùng: Dùng uống. Liều dùng: Người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên: Uống 1 viên, cách mỗi 6 giờ. Không dùng quá 6 viên /24 giờ. Trẻ từ 6 - 12 tuổi: Uống 1/2 viên cách mỗi 6 giờ. Không dùng quá 3 viên/ 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 G6DP, suy gan nặng, sỏi thận, tăng oxalat niệu và loạn chuyển hóa oxalate, Trẻ em dưới 6 tuổi. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Một số trường hợp dị ứng với thuốc hiếm xảy ra như phát ban, ban đỏ, mày đay. Tác dụng phụ khác có thể là bồn chồn, mất ngủ, tăng huyết áp, tăng oxalat niệu, loạn nhịp tim, suy tim, giảm tiểu cầu, thiếu máu tán huyết, suy gan, chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn, nôn, kích ứng dạ dày, run rẩy, người yếu mệt, áo giác và khó thở. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Không dùng thuốc này cùng với các thuốc ức chế MAO. Các thuốc chống co giật, hoặc uống quá nhiều rượu bia 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, 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. Dextromethorphan có thể có tác dụng phụ thần kinh trung ương khi sử dụng đồng thời với rượu, thuốc kháng histamin, hướng tâm thần và thuốc ức chế thần kinh trung ương khác. Dùng đồng thời vitamin C với aspirin làm tăng bài tiết vitamin C và giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu. Vitamin C liều cao có thể phá hủy vitamin B12. **LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:** 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), không dùng với các thuốc khác có chứa acetaminophen. *Tham khảo ý kiến bác sỹ nếu bạn có bệnh:* tim mạch, bệnh gan, tiểu đường, cường giáp ho tiết rất nhiều đàm, cao huyết áp, suy thận, tăng ngăn áp, tăng oxalat niệu, tiểu khó do phì đại tuyết tiền liệt và ho mạn tính kéo dài do hút thuốc lá, do hen phế quản, viêm phế quản mạn tính hoặc khí phế thủng. *Ngưng dùng thuốc và tham khảo ý kiến bác sỹ nếu:* Có các triệu chứng mới, đỏ da hoặc sưng phù, cơn đau, sung huyết mũi, hoặc ho nặng hơn hoặc kéo dài hơn 7 ngày, sốt nặng hơn hoặc kéo dài hơn 3 ngày, cảm giác bồn chồn, chóng mặt hoặc mất ngủ, ho tái phát hoặc có kèm theo sốt, phát ban da hoặc nhức đầu kéo dài. Không dùng liều cao vitamin C vượt quá 1g/24 giờ. Da tác dụng kích thích nhẹ, nên dùng thuốc vào cuối ngày (buổi tối). **Không dùng cho Phụ nữ mang thai & cho con bú.**

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.

https://nhathuocngocanh.com/

NEW AMEFLU® DAY TIME +C

Thuốc bán theo đơn
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Hoạt chất: Acetaminophen.....500 mg
Guaifenesin.....200 mg
Phenylephrin HCl.....10 mg
Dextromethorphan HBr.....15 mg
Vitamin C.....100 mg
Tá dược: Tinh bột ngô, tinh bột tiền hồ hóa, povidon K30, natri starch glycolat, talc, magnesi stearat, colloidal silicon dioxyd (aerosil 200), acid citric khan, sunset yellow lake, opadry orange AMB.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén bao phim, hình thuôn dài, màu cam, trên hai mặt viên có in màu đen NEW AMEFLU DAY TIME +C

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.
Hộp 20 vỉ x 10 viên nén bao phim.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:
Thuốc được dùng làm giảm các triệu chứng trong cảm lạnh và cảm cúm:
- Sốt - Các cơn đau - Nhức đầu
- Ho - Đau họng - Sung huyết mũi (nghẹt mũi), chảy nước mũi.
- Làm loãng đờm (chất nhày) và làm loãng dịch tiết phế quản giúp dễ ho hơn.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:
Cách dùng: Dùng uống.
Liều dùng:
- *Người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên:* Uống 1 viên, cách mỗi 6 giờ. Không dùng quá 6 viên/24 giờ.
- *Trẻ từ 6 - 12 tuổi:* Uống 1/2 viên cách mỗi 6 giờ. Không dùng quá 3 viên/24 giờ.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY: Không dùng thuốc này nếu bạn:
- Được biết quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Đang dùng các thuốc ức chế men monoaminoxydase.
- Có bệnh mạch vành và cao huyết áp nặng.
- Thiếu hụt G6PD.
- Suy gan nặng, sỏi thận, tăng oxalat niệu và loạn chuyển hóa oxalat.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Một số trường hợp dị ứng với thuốc hiếm xảy ra như phát ban da, ban đỏ, mày đay. Tác dụng phụ khác có thể có là bồn chồn, mất ngủ, tăng huyết áp, tăng oxalat niệu, loạn nhịp tim, suy tim, giảm tiểu cầu, thiếu máu tán huyết, suy gan, chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn, nôn, kích ứng dạ dày, run rẩy, người yếu mệt, ảo giác và khó thở.

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY: Tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi sử dụng thuốc này nếu bạn đang sử dụng một trong các thuốc sau:
- Các thuốc ức chế men monoaminoxydase (IMAO) (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.
- Các thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid.
- Các amin có tác dụng giống thần kinh giao cảm.
- Các thuốc chẹn beta và các thuốc chống tăng huyết áp (bao gồm debrisoquin, guanethidin, reserpin, methyldopa).
- Thuốc chống trầm cảm ba vòng (amitriptylin, imipramin).
- Alcaloid nấm cựa gà (ergotamin và methylsergid).
- Digoxin.
- Atropin.
- Các thuốc ức chế thần kinh trung ương.
- Quinidin.
- Chế phẩm chứa sắt nguyên tố.
- Aspirin.
- Fluphenazin.
- Vitamin B12.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC: Nếu bạn quên dùng thuốc, dùng nó ngay khi bạn nhớ. Nếu thời gian gần tới liều kế tiếp, thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO: Ở nhiệt độ từ 15°C đến 30°C, nơi khô ráo và tránh ánh sáng.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:
Triệu chứng quá liều acetaminophen: Buồn nôn, nôn và đau bụng (xảy ra trong vòng 24 giờ sau khi uống). Sau 24 giờ, triệu chứng có thể bao gồm căng đau 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.
Triệu chứng quá liều phenylephrin HCl: Tăng huyết áp, nhức đầu, cơn co giật, xuất huyết não, đánh trống ngực, nhịp tim chậm.
Triệu chứng quá liều dextromethorphan HBr: Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái tê mê, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp và co giật.
Triệu chứng quá liều vitamin C: Sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và tiêu chảy.
Quá liều guaifenesin không gây ra các triệu chứng nguy hiểm đến tính mạng.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc đến bệnh viện gần nhất.
Nhớ mang theo nhãn thuốc hoặc lượng thuốc còn lại để bác sỹ biết thuốc mà bạn đã dùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:
- 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).
- Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:
  + Hội chứng Steven-Johnson (SJS): Là dị ứng thuốc thể bọng nước, bọng nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: Mặt, 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. Chẩn đoán hội chứng Steven-Johnson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.
  + Hội chứng da nhiễm độc (TEN): Là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:
  ◊ Các tổn thương da dạng ở da: Ban dạng sởi, ban dạng tính hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bọng nước bùng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người;
  ◊ Tổn thương niêm mạc mắt: Viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc.
  ◊ Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: Viêm miệng, trợt niêm mạc miệng, loét hầu, họng thực quản, dạ dày, ruột;
  ◊ Tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu.
  ◊ Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan... tỷ lệ tử vong cao 15 - 30%.
  + 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, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu trung tính tăng cao.

Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do acetaminophen gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.
- Không dùng với các thuốc khác có chứa acetaminophen.

Tham khảo ý kiến bác sỹ nếu bạn có bệnh: Tim mạch, bệnh gan, tiểu đường, cường giáp, hu tiết rất nhiều đàm, cao huyết áp, suy thận, tăng nhãn áp, tăng oxalat niệu, tiểu khó do phì đại tuyến tiền liệt và ho mạn tính kéo dài do hút thuốc lá, do hen phế quản, viêm phế quản mạn tính hoặc khí phế thủng.
Ngưng dùng thuốc và tham khảo ý kiến bác sỹ nếu:
- Có các triệu chứng mới.
- Đỏ da hoặc sưng phù.
- Cơn đau, sung huyết mũi, hoặc ho nặng hơn hoặc kéo dài hơn 7 ngày.
- Sốt nặng hơn hoặc kéo dài hơn 3 ngày.
- Cảm giác bồn chồn, chóng mặt hoặc mất ngủ.
- 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.
- Liên quan đến vitamin C: Không dùng liều cao vitamin C vượt quá 1g/24 giờ. Do tác dụng kích thích nhẹ, không nên dùng thuốc vào cuối ngày (buổi tối).

Thuốc này có chứa: Sunset yellow lake, có thể gây phản ứng dị ứng.
Thời kỳ mang thai: Không dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai.
Thời kỳ cho con bú: Không dùng thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú.
Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Dùng thận trọng khi đang lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:
Trong trường hợp quá liều hoặc tác dụng không mong muốn.
Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC: Nhóm dược lý và mã ATC:
Acetaminophen: Thuốc giảm đau, hạ sốt; N02BE01.
Guaifenesin: Thuốc long đờm; R05CA03.
Phenylephrin HCl: Thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm α_1; R01BA03.
Dextromethorphan HBr: Thuốc giảm ho khan; R05DA09.
Vitamin C: Vitamin; A11GA01.
Acetaminophen là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, có tác dụng giảm đau bằng cách ngăn chặn sự phát sinh xung động gây đau ở ngoại vi. Thuốc có tác dụng hạ sốt bằng cách ức chế trung khu điều nhiệt vùng dưới đồi.
Guaifenesin là một thuốc long đờm, có tác động thúc đẩy hoặc làm dễ dàng sự loại bỏ các chất bài tiết từ đường hô hấp.
Phenylephrin HCl là thuốc giống thần kinh giao cảm có tác dụng trực tiếp lên các thụ thể alpha1 adrenergic, gây co mạch, giảm sung huyết mũi và xoang.
Dextromethorphan HBr là thuốc giảm ho, tác dụng lên trung tâm ho ở hành tủy. Thuốc không có tác dụng giảm đau và ít tác dụng an thần.
Vitamin C là một vitamin hòa tan trong nước, cần thiết để tổng hợp colagen và các thành phần của mô liên kết. Vitamin C có khả năng khử trong nhiều phản ứng sinh học oxy hóa - khử gồm có sinh tổng hợp colagen, carnitin, catecholamin, tyrosin, corticosteroid và aldosteron. Vitamin C có thể điều hòa tổng hợp prostaglandin cho tác dụng giãn phế quản, giãn mạch và chống đông vón máu, khả năng chuyển acid folic thành acid folinic, chuyển hóa carbohydrat, tổng hợp lipid, protein, đề kháng nhiễm khuẩn và hồ hấp tế bào.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:
Acetaminophen được hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được đạt được khoảng 30-60 phút sau khi uống. Acetaminophen được phân bố trong hầu hết trong các mô của cơ thể. Acetaminophen qua nhau thai và hiện diện trong sữa mẹ. Gắn kết với protein huyết tương không đáng kể với nồng độ điều trị thông thường nhưng gắn kết sẽ tăng khi nồng độ tăng. Thời gian bán hủy của acetaminophen thay đổi từ khoảng 1 đến 3 giờ. Acetaminophen được chuyển hóa chủ yếu ở gan và bài tiết trong nước tiểu chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid (60 - 80%) và liên hợp sulphat (20 - 30%). Dưới 5% được bài tiết dưới dạng acetaminophen không đổi. Một phần nhỏ (dưới 4%) được chuyển hóa thông qua hệ thống cytochrom P450.
Guaifenesin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Thuốc được chuyển hóa và sau đó được thải trừ qua nước tiểu.
Phenylephrin HCl được hấp thu bất thường qua đường tiêu hóa và trải qua quá trình chuyển hóa giai đoạn đầu ở ruột và gan nhờ men monoamin oxidase. Phenylephrin được thải trừ gần như hoàn toàn qua nước tiểu.
Dextromethorphan HBr được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và thuốc có tác dụng trong vòng 15 – 30 phút sau khi uống, kéo dài khoảng 6 - 8 giờ. Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài xuất qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl bao gồm dextrophan, mà cũng có tác dụng giảm ho.
Vitamin C được hấp thu dễ dàng sau khi uống. Vitamin C phân bố rộng rãi trong các mô cơ thể. Khoảng 25% liên kết với protein huyết tương. Vitamin C đi qua được nhau thai và phân bố trong sữa mẹ. Vitamin C oxy hóa thuận nghịch thành acid dehydroascorbic. Một ít vitamin C chuyển hóa thành chất không có hoạt tính (ascorbic acid-2-sulfat và acid oxalic), những chất này được bài tiết trong nước tiểu. Lượng vitamin C vượt quá nhu cầu của cơ thể cũng được nhanh chóng đào thải ra nước tiểu dưới dạng không biến đổi.

3. CHỈ ĐỊNH:
Thuốc được chỉ định làm giảm các triệu chứng trong cảm lạnh và cảm cúm:
- Sốt - Các cơn đau - Nhức đầu
- Ho - Đau họng - Sung huyết mũi (nghẹt mũi), chảy nước mũi.
- Làm loãng đờm (chất nhày) và làm loãng dịch tiết phế quản giúp dễ ho hơn.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:
Cách dùng: Dùng uống
Liều dùng:
- *Người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên:* Uống 1 viên, cách mỗi 6 giờ. Không dùng quá 6 viên/24 giờ.
- *Trẻ từ 6 - 12 tuổi:* Uống 1/2 viên cách mỗi 6 giờ. Không dùng quá 3 viên/ 24 giờ.

5. 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 G6PD.
- Bệnh nhân bị suy gan nặng, sỏi thận, tăng oxalat niệu và loạn chuyển hóa oxalat.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.

6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:
Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc chứa hoạt chất acetaminophen:
Bác sỹ 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).
Không dùng với các thuốc khác có chứa acetaminophen.
Tham khảo ý kiến bác sỹ nếu bạn có bệnh: Tim mạch, bệnh gan, tiểu đường, cường giáp, hu tiết rất nhiều đàm, cao huyết áp, suy thận, tăng nhãn áp, tăng oxalat niệu, tiểu khó do phì đại tuyến tiền liệt và ho mạn tính kéo dài do hút thuốc lá, do hen phế quản, viêm phế quản mạn tính hoặc khí phế thủng.
Ngưng dùng thuốc và tham khảo ý kiến bác sỹ nếu:
- Có các triệu chứng mới.
- Đỏ da hoặc sưng phù.
- Cơn đau, sung huyết mũi, hoặc ho nặng hơn hoặc kéo dài hơn 7 ngày.
- Sốt nặng hơn hoặc kéo dài hơn 3 ngày.
- Cảm giác bồn chồn, chóng mặt hoặc mất ngủ.
- 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.
- Liên quan đến vitamin C: Không dùng liều cao vitamin C vượt quá 1g/24 giờ. Do tác dụng kích thích nhẹ, không nên dùng thuốc vào cuối ngày (buổi tối).

Thuốc này có chứa: Sunset yellow lake, có thể gây phản ứng dị ứng.
Thời kỳ mang thai:
Acetaminophen: Các nghiên cứu dịch tễ học trong thời kỳ mang thai ở người đã cho thấy không có tác dụng xấu khi sử dụng acetaminophen ở liều khuyến cáo, nhưng việc sử dụng thuốc nên tuân theo lời khuyên của bác sỹ.
Guaifenesin: Sự an toàn của guaifenesin trong thời kỳ mang thai chưa được xác định đầy đủ nhưng guaifenesin không được coi là nguy hiểm. Tuy nhiên, thuốc chỉ được sử dụng trong thai kỳ khi được xem là cần thiết.
Phenylephrin HCl: Do tính chất gây co mạch của phenylephrin, nên sử dụng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử tiền sản giật. Phenylephrin có thể làm giảm tưới máu nhau thai và chỉ nên sử dụng thuốc trong thai kỳ khi lợi ích vượt trội hơn nguy cơ này. Sự an toàn của phenylephrin trong thời kỳ mang thai chưa được thiết lập.
Dextromethorphan HBr: Không có hoặc chưa có bằng chứng đầy đủ về sự an toàn của dextromethorphan trong thai kỳ ở người vì vậy không nên sử dụng dextromethorphan trong thời kỳ mang thai.
Vitamin C: Vitamin C đi qua được nhau thai, nồng độ máu trong dây rốn gấp 2 - 4 lần nồng độ trong máu mẹ. Nếu dùng vitamin C theo nhu cầu bình thường hằng ngày thì chưa thấy xảy ra vấn đề gì trên người. Tuy nhiên uống những lượng lớn vitamin C trong khi mang thai có thể làm tăng nhu cầu về vitamin C và dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh.
Thời kỳ cho con bú:
Acetaminophen: Acetaminophen được bài tiết vào sữa mẹ nhưng với lượng không đáng kể về mặt lâm sàng. Không nên dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú mà không có tư vấn y tế.
Guaifenesin: Sự an toàn của guaifenesin trong thời kỳ cho con bú chưa được xác định đầy đủ nhưng guaifenesin không được coi là nguy hiểm.
Phenylephrin HCl: Phenylephrin được bài tiết qua sữa mẹ nhưng với lượng không đáng kể về mặt lâm sàng. Chưa có thông tin sử dụng trong thời kỳ cho con bú. Không nên dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú mà không có tư vấn y tế.
Dextromethorphan HBr: Không có thông tin về sự bài tiết của dextromethorphan vào sữa mẹ và khuyến cáo không nên dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.
Vitamin C: Vitamin C phân bố trong sữa mẹ. Sữa của người mẹ có chế độ ăn bình thường chứa 40 - 70 microgam vitamin C/ml, chưa thấy có vấn đề gì xảy ra với trẻ sơ sinh.
Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Dùng thận trọng khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

7. TƯƠNG TÁC THUỐC:
- Không dùng thuốc này nếu bạn đang dùng các thuốc ức chế men monoaminoxydase (IMAO) (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. Nếu bạn không biết rõ rằng thuốc đang dùng theo đơn bác sỹ có chứa IMAO hay không, phải tham khảo ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi dùng thuốc này.
- 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 các 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 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 alcaloid 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 phong bế tác dụng chậm nhịp tim phản 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.
- Dùng đồng thời trên 200 mg vitamin C với 30 mg sắt nguyên tố làm tăng hấp thu sắt qua đường tiêu hóa.
- 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.
- Vitamin C liều cao có thể phá hủy vitamin B12.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Một số trường hợp dị ứng với thuốc hiếm xảy ra như phát ban da, ban đỏ, mày đay. Tác dụng phụ khác có thể có là bồn chồn, mất ngủ, tăng huyết áp, tăng oxalat niệu, loạn nhịp tim, suy tim, giảm tiểu cầu, thiếu máu tán huyết, suy gan, chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn, nôn, kích ứng dạ dày, run rẩy, người yếu mệt, ảo giác và khó thở.

9. QUÁ LIỀU VÀ 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 căng đau 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. Acetylcystein bảo 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 tải), sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Than hoạt hoặc rửa 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 HBr
Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái tê 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 lặp lại nếu cần.
Vitamin C
Triệu chứng: Sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và tiêu chảy.
Cách xử trí: Gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.
Quá liều guaifenesin không gây ra các triệu chứng nguy hiểm đến tính mạng.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

OPV Pharmaceuticals
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

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 24/03/2017

2062941/0417/04