

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA 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 Expectorant	VD-16960-12

Đơn đề nghị số: 21/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: 0326/2017/XNTT/QLD *swan*

Hà Nội, ngày 08 tháng 11 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



GIẢM NHANH HO ĐÀM



Điều trị ho đàm

Giúp long đàm,
làm loãng dịch tiết phế quản
để dễ ho khạc ra ngoài

HƯƠNG CAM



Handwritten signature

NEW AMEFLU® EXPECTORANT SIRO AMEFLU LONG ĐÀM

THÀNH PHẦN: Mỗi 5 ml si rô chứa:
Guaifenesin50 mg Phenylephrin HCl.....5 mg

CHỈ ĐỊNH: Giúp long đờm (dịch nhầy), làm loãng dịch tiết phế quản, để dễ ho ra ngoài hơn. Giảm tạm thời sự sung huyết mũi (nghe mũi) và xoang, chảy nước mũi khi bị cảm lạnh. **CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:** Trẻ em dưới 4 tuổi: tham khảo ý kiến bác sĩ. Trẻ em từ 4 đến dưới 6 tuổi: uống ½ muỗng cà phê (2,5 ml)/ lần, cách mỗi 4 giờ. Trẻ em từ 6 đến dưới 12 tuổi: uống 1 muỗng cà phê (5 ml)/ lần, cách mỗi 4 giờ. Trẻ em từ 12 tuổi trở lên và người lớn: uống 1-2 muỗng cà phê (5-10 ml)/ lần, cách mỗi 4 giờ. Không dùng quá 6 liều trong 24 giờ hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Bệnh nhân mắc cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc, đang dùng các thuốc IMAO (một vài thuốc điều trị trầm cảm, bệnh lý tâm thần hay cảm xúc, hoặc bệnh Parkinson). **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Thuốc có thể gây: Nhịp tim nhanh, mạnh hoặc rối loạn, chóng mặt, lo âu, mệt mỏi, sốt, ớn lạnh, tăng huyết áp, mất ngủ, đau đầu, người yếu, run rẩy, da nhợt nhạt, ảo giác. Một số trường hợp dị ứng với thuốc như: phát ban, khó thở, sưng mặt, môi, miệng, lưỡi hoặc cổ họng. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** 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 nguy cơ nhịp tim không đều hoặc cơn đau tim. Không dùng thuốc này nếu bạn đang dùng các thuốc ức chế IMAO. 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, không dùng đồng thời phenylephrin với alcaloid nấm cựa gà, digoxin. **LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:** Trẻ em dưới 4 tuổi. Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu xảy ra cảm giác bồn chồn, chóng mặt hoặc mất ngủ, các triệu chứng không cải thiện trong vòng 7 ngày hoặc có kèm theo sốt. Phải có sự hướng dẫn của bác sĩ trong các trường hợp sau: các chứng ho dai dẳng hay mạn tính, viêm phế quản mạn tính hoặc khí phế thũng hoặc ho có đờm nhiều, có bệnh tim, huyết áp cao, bệnh tuyến giáp, tiểu đường, tiểu khó do phì đại tuyến tiền liệt, suy thận nặng hoặc suy gan, người cao tuổi. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Dùng thận trọng. **Phụ nữ có thai hoặc cho con bú:** tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

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 quảng cáo thuốc của Bộ Y tế: .../XNQC..., ngày ... tháng ... năm... Ngày tháng năm in tài liệu.



Handwritten signature
18.10.2017

new
Ameflu®
Expectorant
Sirô

THÀNH PHẦN: Mỗi 5 ml sirô chứa:

Hoạt chất:

Guaifenesin.....50 mg

Phenylephrine HCl.....5 mg

Tá dược: Propylen glycol, acid citric, natri benzoat, glycerine, sorbitol 70%, hương cam, tartrazine, quinoline yellow, sucralose, nước tinh khiết.

CHỈ ĐỊNH:

- Giúp long đờm (dịch nhầy), làm loãng dịch tiết phế quản để dễ ho ra ngoài hơn.
- Giảm tạm thời sự sung huyết mũi (nghe mũi) và xoang, chảy nước mũi khi bị cảm lạnh.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

- *Trẻ em dưới 4 tuổi:* Tham khảo ý kiến bác sĩ.
 - *Trẻ em từ 4 đến dưới 6 tuổi:* Uống ½ muỗng cà phê (2,5 ml)/lần, cách mỗi 4 giờ.
 - *Trẻ em từ 6 đến dưới 12 tuổi:* Uống 1 muỗng cà phê (5 ml)/lần, cách mỗi 4 giờ.
 - *Trẻ em từ 12 tuổi trở lên và người lớn:* Uống 1-2 muỗng cà phê (5-10 ml)/lần, cách mỗi 4 giờ.
- Không dùng quá 6 liều trong 24 giờ hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ.*

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân mắc cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân đang dùng các thuốc IMAO (một vài thuốc điều trị trầm cảm, bệnh lý tâm thần hay cảm xúc, hoặc bệnh parkinson).

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Trẻ em dưới 4 tuổi.
- Không sử dụng quá liều chỉ định.
- Nếu xảy ra cảm giác bồn chồn, chóng mặt hoặc mắt ngù, phải ngưng dùng thuốc và tham khảo ý kiến bác sĩ.
- Nếu các triệu chứng không cải thiện trong vòng 7 ngày hoặc có kèm theo sốt, nên tham khảo ý kiến bác sĩ.
- Chứng ho dai dẳng có thể là dấu hiệu của một bệnh nặng hơn. Nếu ho kéo dài hơn 1 tuần, có khuyhin hướng tái phát, hoặc đi kèm với sốt, phát ban, nhức đầu dai dẳng, nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

Không dùng thuốc này, trừ khi có sự hướng dẫn của bác sĩ trong các trường hợp sau:

- Để trị các chứng ho dai dẳng hay mạn tính như ho do hút thuốc lá, do bệnh hen suyễn, viêm phế quản mạn tính hoặc khí phế thũng hoặc ho có đàm nhiều.
- Nếu bạn có bệnh tim, huyết áp cao, bệnh tuyến giáp, tiểu đường, người bệnh đang dùng digitalis, có vấn đề đường hô hấp như khí phế thũng hoặc viêm phế quản mạn tính, hoặc tiểu hó do phì đại tuyến tiền liệt, suy thận nặng hoặc suy gan.
- Người cao tuổi.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Dùng thận trọng khi đang lái xe hay vận hành máy móc.

Dùng thuốc trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú: Như các thuốc khác, nếu bạn đang có thai hay cho con bú, phải tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thuốc có thể gây: Nhịp tim nhanh, mạnh hoặc rối loạn,

chóng mặt, lo âu, mệt mỏi, sốt, ớn lạnh, tăng huyết áp, mất ngủ, đau đầu, người yếu, run rẩy, da nhợt nhạt, ảo giác.

- Một số trường hợp dị ứng với thuốc như: Phát ban, khó thở, sưng mặt, môi, miệng, lưỡi hoặc cổ họng.

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 monoamine oxydase (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 sĩ có chứa IMAO hay không, phải tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc này.
- Dùng đồng thời phenylephrine 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.
- Phenylephrine có thể làm giảm hiệu lực của các thuốc chẹn beta và các thuốc chống tăng huyết áp (bao gồm debrisoquine, guanethidine, reserpine, methyl dopa). Nguy cơ 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 (amitriptyline, imipramine): Có thể làm tăng các tác dụng không mong muốn về tim mạch của phenylephrine.
- Dùng đồng thời phenylephrine với alkaloid nấm cựa gà (ergotamine và methysergide): Làm tăng ngộ độc nấm cựa gà.
- Dùng đồng thời phenylephrine với digoxin: Làm tăng nguy cơ nhịp tim không đều hoặc cơn đau tim.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Guaifenesin không gây ra các triệu chứng nguy hiểm đến tính mạng.

Phenylephrine HCl:

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

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

TRÌNH BÀY: Chai 30 ml hoặc 60 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.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THĂM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất với công nghệ

Amepharma - USA

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, Đồng Nai, Việt Nam

ĐT: (061) 3 992 999 Fax: (061) 3 835 088