

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

**GIẤY XÁC NHẬN
HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC**

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **09/OPV-QC**

Của: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV

Địa chỉ: Số 27, đường 3A, khu công nghiệp Biên Hòa 2, Biên Hòa, Đồng Nai

Điện thoại: **0613 892 353**

Đăng ký thông tin thuốc: **New Ameflu Night Time**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0310/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **11/08/2017**

Hà Nội, ngày 18 tháng 8 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Tất Đạt





ĐIỀU TRỊ CÁC TRIỆU CHỨNG CẢM LẠNH

* Phù hợp sử dụng ban đêm



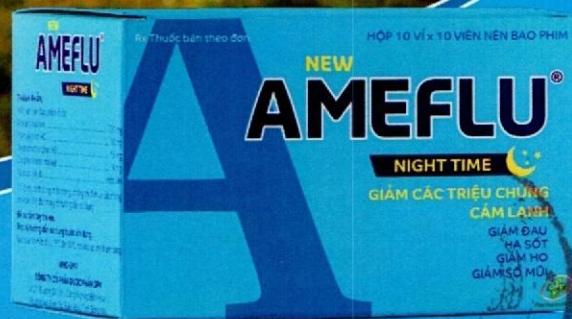
Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

NEW
AMEFLU®
NIGHT TIME

VIÊN NÉN BAO PHIM

Giảm các triệu chứng cảm lạnh

Giảm đau
Hạ sốt
Giảm ho
Giảm sổ mũi



NEW AMEFLU® NIGHT TIME

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Acetaminophen.....	500 mg	Phenylephrin HCl.....	10 mg
Dextromethorphan HBr.....	15 mg	Clorpheniramin maleat.....	4 mg

CHỈ ĐỊNH: Làm giảm tạm thời các triệu chứng cảm lạnh thông thường: Các cơn đau, nhức đầu, đau họng, sung huyết mũi (ngạt mũi), ho, chảy mũi, hắt hơi và sốt. **CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:** Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Liều dùng: Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Uống 1 viên, cách mỗi 4 - 6 giờ, không dùng quá 6 viên trong 24 giờ. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Bệnh nhân được biết quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc, đang dùng các thuốc IMAO (xem phản ứng tương tác thuốc), có bệnh mạch vành và tăng huyết áp nặng, Thiếu hụt G6PD, bị suy gan nặng, Tăng nhãn áp góc hẹp, Phi đai tuyền tiền liệt, Đang con hen cấp, Tất nghẹn cổ bằng quang, Loét da dày, hẹp tất mòn vi - tá trang, Trẻ em dưới 6 tuổi.

TÁC DUNG KHÔNG MONG MUỐN: Acetaminophen: Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Quá liều acetaminophen có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp. Phenylephrin hydrochlorid: kích động thần kinh, bồn chồn, lo âu, khó ngủ, người yếu mệt, choáng váng, đau trước ngực, run rẩy, dị cảm đầu chí. Tim mạch: tăng huyết áp. Da: nhợt nhạt, trắng bênh, cảm giác lạnh da, dung lông tóc. Dextromethorphan hydrobromide: mệt mỏi, chóng mặt, Nhịp tim nhanh. Buồn nôn Clorpheniramin maleate: khi dùng với liều điều trị, ADR phổ biến nhất là buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, mắt phối hợp động tác và tác dụng kháng muscarin nhẹ, các ADR này thường hết sau vài ngày điều trị. Trẻ em (đặc biệt là trẻ sơ sinh) và người cao tuổi rất nhạy cảm với tác dụng kháng muscarin. **LƯU Ý VÀ THẨM 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 mun mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Phải thận trọng khi dùng acetaminophen cho người bệnh có thiếu máu từ trước, suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng malnutrition hoặc bị mất nước. Tránh dùng liều cao, dùng kéo dài cho người bị suy gan. Cân thận trong khi dùng thuốc cho người cao tuổi, người bệnh cường giáp, nhịp tim chậm, блок tim một phần, bệnh cơ tim, xơ cứng động mạch nặng, đái tháo đường typ 1, hen khí phế quản, tắc ruột, cường giáp trang, phi đai tuyền tiền liệt, bị ho có quá nhiều đờm và ho man tính ở người hút thuốc, hen hoặc giãn phế nang, bị tăng nhãn áp như bị glôcôm., người cao tuổi (> 60 tuổi), trẻ có tiền sử động kinh. Cân thận trong khi vận hành máy móc, lái tàu xe, làm việc trên cao. **Phụ nữ mang thai & cho con bú:** *Thời kỳ mang thai:* Chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết, có cảnh báo về tác hại do thuốc gây ra, dùng liều thấp và trong thời gian ngắn. Không dùng cho phụ nữ mang thai 3 tháng cuối thai kỳ. *Thời kỳ cho con bú:* Phải rất thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú, cảnh báo hoắc không cho con bú hoặc không dùng thuốc, tuy mức độ cần thiết của thuốc đối với người mẹ. **Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:** Thuốc có thể gây kích thích, buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, mắt phối hợp động tác, hung phấn, ảo giác. Ban cần trong khi vận hành máy móc, lái tàu xe, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

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 tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của Cục Quản lý Dược: , ngày tháng năm Ngày tháng năm in tài liệu.



Rx Thuốc bán theo đơn

AMEFLU® NIGHT TIME

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Acetaminophen.....500 mg

Dextromethorphan HBr.....15 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, tinh bột tiền hồ hóa, povidon K30, natri starch glycolat, talc, magnesi stearat, colloidal silicon dioxyd, acid citric khan, opadry II blue.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén bao phim, hình thuôn dài, màu xanh lá, trên hai mặt viên có in "AMEFLU NIGHT TIME" màu đen.

DƯỢC LỰC HỌC:

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.

Phenylephrin hydrochlorid là thuốc giống thần kinh giao cảm có tác dụng trực tiếp lên các thụ thể alpha, adrenergic, gây co mạch, giảm sung huyết mũi và xoang.

Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho, tác dụng lên trung tâm hô hấp hành tự.

Thuốc không có tác dụng giảm đau và ít tác dụng an thần.

Clorpheniramin maleat là thuốc kháng histamin thế hệ thứ nhất. Thuốc cạnh tranh với histamin tại các thụ thể histamin H1 trên các tế bào tác động ở đường tiêu hóa, mạch máu và đường hô hấp. Hiệu quả an thần của thuốc tương đối yếu khi so với các thuốc kháng histamin thế hệ thứ nhất khác.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Acetaminophen được hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa với nồng độ đỉnh trong huyết tương 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 đủ để thông thường nhưng gắn kết 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 cytochrome P450. Phenylephrin hydrochlorid được hấp thu bắt thường qua đường tiêu hóa và trải qua quá trình chuyển hóa giải đoạn ở ruột và gan nhờ men monoamine oxidase. Phenylephrin được thải trừ gần như hoàn toàn qua nước tiểu.

Dextromethorphan hydrobromid 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 dextromethorphan, mà cũng có tác dụng giảm ho.

Clorpheniramin maleat hấp thu tốt khi uống và thuốc xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 - 60 phút. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 - 6 giờ sau khi uống. Khả năng sinh học khoảng 25 - 50%. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Clorpheniramin chuyển hóa nhanh và nhiều, các chất chuyển hóa gồm có desmethyl-didesmethyl-clorpheniramin và một số chất chưa được xác định. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa. Chỉ một lượng nhỏ được thấy trong phân. Thời gian bán hủy là 12 - 15 giờ và ở người bệnh suy thận慢, kéo dài tới 280 - 330 giờ.

CHỈ ĐỊNH: Làm giảm tạm thời các triệu chứng cảm lạnh thông thường: Các cơn đau, nhức đầu, đau họng, sung huyết mũi (nghẹt mũi), ho, chảy mũi, hắt hơi và sốt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Uống 1 viên, cách mồi 4 - 6 giờ, không dùng quá 8 viên trong 24 giờ.

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.
- Tăng nhãn áp góc hẹp.
- Phi đại tuyến tiền liệt.
- Đang có hen cấp.
- Tắc nghẽn cổ họng quang.
- Loét dạ dày, hẹp tắc môn vị - tá tràng.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc chứa hoạt chất acetaminophen:

- 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 nghiêm độc (TEN), hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỷ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí doa tính mạng bao gồm hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nghiêm độc: Toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban 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 bong nước, bong nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: Mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm sờ 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 nghiêm độc (TEN): Là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:
 - Các tổn thương da dạng ở da: Ban dạng sởi, ban dạng tình hổng nhiệt, hồng ban hoặc các bọng nước bùng nhùn, 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, tröti niêm mạc miệng, loét họng, họng thực quản, da dày, rát.
 - 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 mủ toàn thân cấp tính (AGEP): Mụn mủ vô trùng nhô phát sinh trên nền hổn ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mệt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sờt, 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.

Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu bạn có bệnh:

- Bệnh gan, bệnh tim, huyết áp cao, bệnh tuyến giáp, tiểu đường.
- Tiểu khố do phi đại tuyến tiền liệt.
- Chứng ho kéo dài hay ho mạn tính như ho do hút thuốc lá, bệnh hen, hoặc khí thũng.
- Chứng ho kèm với tiết đàm (chất nhày) quá mức.
- Có vấn đề ở đường hô hấp như khí phế thủng hay viêm phế quản mạn tính.
- Tăng nhãn áp.

Thận trọng khi dùng sản phẩm này:

- Ở người suy gan, suy thận và nghiện rượu. Người bị phenylketonuria, người cao tuổi, bệnh cường giáp, nhịp tim chậm, bệnh cơ tim, xơ cứng động mạch nặng, đái tháo đường type 1.
- Đối với các phản ứng da görban bón da sán ngứa và mày đay, phù thanh quản, phù mạch.
- Thuốc có thể gây kích thích, đặc biệt ở trẻ em.
- Thuốc gây buồn ngủ.
- Rượu, các thuốc giảm đau và an thần có thể làm tăng tác dụng gây buồn ngủ.

• Tránh dùng các thức uống có chứa cồn khi đang dùng thuốc này.

• Không dùng với các thuốc khác có chứa acetaminophen.

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

- Cảm giác bồn chồn, chóng mặt hoặc mất ngủ.
- Cơn đau, sung huyết mũi hoặc ho nặng hơn hoặc kéo dài hơn 7 ngày.
- Sốt nặng hơn hoặc kéo dài hơn 3 ngày.
- Đỏ 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.

Thời kỳ mang thai hoặc cho con bú: Nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

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

TÁC DUNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp, ADR < 1/100: Kích động thần kinh, bồn chồn, lo âu, người yếu mệt, choáng váng, đau ngực, run rẩy, da nhợt nhạt, mệt mỏi, chóng mặt, buồn nôn, đỏ bừng, khó miêng.
- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Buồn nôn, nôn, thiếu máu, bệnh thận, tăng huyết áp kèm phù phổi, loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, giảm toàn thể huyết cầu), loạn nhịp tim, nhịp tim nhanh, co mạch ngoại vi và nội tạng. Suy hô hấp, hưng phấn, ảo giác, hoang tưởng.
- Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Phát ban, mày đay, viêm cơ tim, rối loạn tiêu hóa, hành vi kỳ quặc, ức chế thần kinh trung ương. Thuốc có thể gây hưng phấn, đặc biệt ở trẻ em.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc:

TƯỚNG TÁC THUỐC:

- Không dùng thuốc này nếu bạn đang dùng các thuốc úc chế men monoaminooxidase (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 được sĩ trước khi dùng thuốc này.
- Các thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid có thể làm tăng độc tính của acetaminophen trong gan.
- Dùng đồng thời phenylephrin với các amin có tác dụng giống thần kinh giao cảm có thể làm già 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 (ba gồm debrisoquin, guanethidin, reserpine, methyldopa). Rủi ro về tăng huyết áp và các tác dụng không mong muốn về tim mạch có thể được già tăng.
- Thuốc chống trầm cảm ba vòng (amitriptylin, imipramin): Có thể làm già tăng các tác dụng không mong muốn về tim mạch của phenylephrin.
- Dùng đồng thời phenylephrin với alcaloid nấm cùi gà (ergotamin và methylsergide): Làm tăng ngô độc nấm cùi 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 sê phong bế tắc dụng chậm nhịp tim phản xạ do phenylephrin gây ra.
- Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể làm già tăng tác dụng úc chế hệ thần kinh trung ương của clorpheniramin.
- Clorpheniramin úc chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngô độc phenytoin.

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. Tồn 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: Tùy thuốc vào nồng độ trong huyết tương. Acetylcysteine bảo vệ gan nếu dùng trong khoảng 24 giờ. Liều uống đầu tiên là 140 mg/kg (liều tái), sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ mỗi lần. Thoạt hoặc rửa dạ dày có thể được thực hiện để giảm sự hấp thu của acetaminophen.

Phenylephrin:

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, 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 hô hấp và điều trị triệu chứng. Có thể dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, dùng lặp lại nếu cần.

Clorpheniramin:

Triệu chứng: Liều gây chết của clorpheniramin khoảng 20 - 50 mg/kg thể trọng. Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều bao gồm an thần, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung ương, loạn tâm thần, con động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng kháng acetylcholin, phản ứng loạn trương lực, rung tim mạch và loạn nhịp.

Cách xử trí: Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng sirô ipecacuanha. Sau đó, cho dùng than hoạt và thuốc tẩy để hạn chế hấp thu.

Khi gặp hạ huyết áp và loạn nhịp, cần được điều trị tích cực. Có thể điều trị co giật bằng tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc phenytoin. Có thể phải truyền máu trong những ca nặng. Cần chú ý đặc biệt đến chức năng gan, thận, hô hấp, tim, cân bằng nước và điện giải.

Trong trường hợp dùng quá liều, phải liên hệ ngay bác sĩ hay đến bệnh viện gần nhất.

TRÌNH BÀY:

VI 10 viên, hộp 1 vỉ hoặc 10 viên.

BẢO QUẢN:

Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

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:

12/07/2017

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 Y KIẾN BÁC SĨ

Nhà sản xuất:



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

2066401/0117/57