



TRÁCH NHIỆM THỌ VẬN
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (SaViPharm J.S.C)
 Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
 ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi-Atus
 (Hộp 10 vỉ)

Mẫu hộp

SaVi-ATUS

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA
 (SaViPharm J.S.C)
 Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận,
 Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

Rx Thuốc bán theo đơn

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NANG CỨNG

SaVi-ATUS

Guaifenesin 50 mg
 Dextromethorphan HBr 5 mg
 Clorpheniramin maleat 1 mg

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 03/5/2016

SaVi-ATUS

THÀNH PHẦN : Mỗi viên nang cứng chứa :
 Guaifenesin 50 mg
 Dextromethorphan HBr 5 mg
 Clorpheniramin maleat 1 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG - THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN : TCCS

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

SDK / Reg. No. :
 Số lô SX / Batch No. :
 Ngày SX / Mfg. Date :
 Hạn dùng / Exp. Date :

Rx Prescription only medicine

BOX OF 10 BLISTERS x 10 CAPSULES

SaVi-ATUS

Guaifenesin 50 mg
 Dextromethorphan HBr 5 mg
 Clorpheniramin maleat 1 mg

SaVi-ATUS

COMPOSITION : Each capsule contains
 Guaifenesin 50 mg
 Dextromethorphan HBr 5 mg
 Clorpheniramin maleat 1 mg
 Excipients q.s. for 1 capsule

INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS - DOSAGE - ADMINISTRATION - PRECAUTIONS - SIDE EFFECTS : See enclosed leaflet.

STORAGE : Keep in a dry place, do not store above 30°C. Protect from light.

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

SPECIFICATION : Manufacturer's

Manufactured by:
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
 (SaViPharm J.S.C)
 Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận IZ/EPZ,
 Dist. 7, Ho Chi Minh City

215/153

Mẫu vỉ

TP. Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 11 năm 2014
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)

DS. NGUYỄN HỮU MINH



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (**SaViPharm J.S.C**)
 Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
 ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

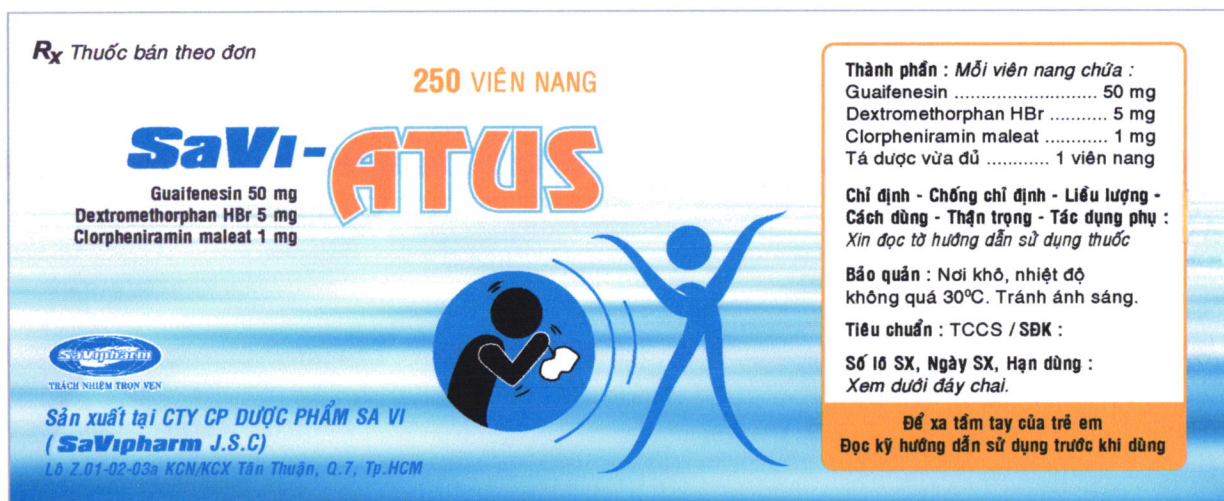
MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi-Atus
(chai 250 viên)

Mẫu hộp



Mẫu nhãn trên chai



TP. Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 11 năm 2014
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx-Thuốc bán theo đơn

Viên nang SaVi-Atus

CÔNG THỨC

- Guaifenesin 50 mg
 - Dextromethorphan HBr..... 5 mg
 - Clorpheniramin maleat..... 1 mg
 - Tá dược vừa đủ 1 viên nang
- (Tinh bột tiền gelatin hóa, Cellulose vi tinh thể 102, Silicon dioxyd dạng keo, Bột Talc, Magnesi stearat, Nang rỗng số 4 (nắp xanh đậm - thân xanh nhạt))

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng

ĐƯỢC LỰC HỌC

Guaifenesin

Guaifenesin là một chất long đờm nổi tiếng. Được gọi là long đờm khi làm tăng thể tích khối lượng chất tiết đường hô hấp và do đó tạo điều kiện thuận lợi cho việc loại bỏ bằng các tác động của gai/lông rung (ciliary) đường hô hấp và ho.

Tác động dược lý của guaifenesin được cho là kích thích các thụ thể ở niêm mạc dạ dày. Điều này làm tăng sản lượng từ các tuyến tiết của hệ thống tiêu hóa và tác động lại làm tăng lưu lượng nước từ các tuyến niêm mạc đường hô hấp. Kết quả là sự gia tăng về khối lượng và giảm độ nhớt chất tiết phế quản.

Một số tác động khác có thể bao gồm kích thích các dây thần kinh phế vị trong tuyến tiết phế quản và các trung tâm kích thích nhất định trong não, do đó làm tăng cường dòng chảy chất lỏng hô hấp. Tác động long đờm của guaifenesin xảy ra trong vòng 24 giờ.

Dextromethorphan HBr

Dextromethorphan hydrobromide là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Mặc dù cấu trúc hóa học có liên quan đến morphin, nhưng dextromethorphan không có tác dụng giảm đau và nói chung rất ít tác dụng an thần.

Dextromethorphan được dùng giảm ho nhất thời do kích thích nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh thông thường hoặc hít phải các chất kích thích. Dextromethorphan có hiệu quả nhất trong điều trị ho mạn tính, không có đờm. Thuốc thường được dùng phối hợp với nhiều chất khác trong điều trị triệu chứng đường hô hấp trên. Thuốc không có tác dụng long đờm.

Hiệu lực của dextromethorphan gần tương đương với hiệu lực của codein. So với codein, dextromethorphan ít gây tác dụng phụ ở đường tiêu hóa hơn. Với liều điều trị, tác dụng chống ho của thuốc kéo dài được 5 - 6 giờ. Độc tính thấp, nhưng với liều rất cao có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương.

Clorpheniramin

Clorpheniramin là một kháng histamine có rất ít tác dụng an thần. Như hầu hết các kháng histamin khác, clorpheniramin cũng có tác dụng phụ chống tiết acetylcholin, nhưng tác dụng này khác nhau nhiều giữa các cá thể.

Tác dụng kháng histamin của clorpheniramin thông qua phong bế cạnh tranh các thụ thể H₁ của các tế bào tác động.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Guaifenesin

Guaifenesin hấp thu nhanh sau khi uống và nhanh chóng được chuyển hóa bởi quá trình oxy hóa thành β-(2 methoxy-phenoxy) lactic acid và được bài tiết theo đường nước tiểu.

Hấp thu

Sau khi uống guaifenesin được hấp thu tốt từ đường dạ dày-ruột, mặc dù các thông tin liên quan đến được động học còn hạn chế. Sau khi cho uống liều 600mg guaifenesin ở các tình nguyện viên người lớn khỏe mạnh, giá trị C_{max} khoảng 1,4 ug / ml và t_{max} xảy ra khoảng 15 phút sau khi dùng thuốc.

Phân phối

Không có thông tin về sự phân bố của guaifenesin ở người.

Chuyển hóa và thải trừ

Guaifenesin được chuyển hóa qua quá trình oxy hóa và demethyl-hóa. Sau liều uống 600 mg guaifenesin cho 3 tình nguyện viên nam khỏe mạnh có t_{1/2} xấp xỉ khoảng 1 giờ và thuốc không còn bị phát hiện trong máu sau khoảng 8 giờ.

Dược lực học ở người suy gan và suy thận thận

Không có các nghiên cứu cụ thể về được lực học trên các đối tượng suy thận hoặc suy gan. Phải thận trọng khi dùng guaifenesin cho các đối tượng suy thận hoặc gan nặng.

Dextromethorphan HBr

Dextromethorphan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và có tác dụng trong vòng 15 - 30 phút sau khi uống, kéo dài khoảng 6 - 8 giờ (12 giờ với dạng giải phóng chậm). Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl, trong số đó có dextrophan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

Clorpheniramin

Clorpheniramin maleat hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 - 60 phút. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 đến 6 giờ sau khi uống. Khả dụng sinh học thấp, đạt 25 - 50%. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Thể tích phân bố khoảng 3,5 lít/kg (người lớn) và 7 - 10 lít/kg (trẻ em).

Clorpheniramin maleat chuyển hóa nhanh và nhiều. Các chất chuyển hóa gồm có desmethyl- và didesmethyl-clorpheniramin và một số chất chưa được xác định, một hoặc nhiều chất trong số đó có hoạt tính. Nồng độ clorpheniramin trong huyết thanh không tương quan đúng với tác dụng kháng histamin vì còn một chất chuyển hóa chưa xác định cũng có tác dụng.

Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa, sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu. Chỉ một lượng nhỏ được thấy trong phân. Thời gian bán thải là 12 - 15 giờ và ở người bệnh suy thận mạn, kéo dài tới 280 - 330 giờ.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Guaifenesin và dextromethorphan HBr

Khả năng gây đột biến gen, gây ung thư, độc tính trên phôi thai và sinh sản, suy giảm khả năng sinh sản

Chlorpheniramine

Dữ liệu về an toàn tiền lâm sàng (độc tính): Độc tính nghiêm trọng là ức chế hệ thống thần kinh trung ương. Buồn ngủ, các cơn chóng mặt và co giật.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Giảm triệu chứng gây ho, giảm cơn ho do họng và phế quản bị kích thích khi cảm lạnh thông thường hoặc khi hít phải chất kích thích.

Chú ý: Ngăn chặn ho làm giảm cơ chế bảo vệ quan trọng của phổi, do vậy dùng thuốc giảm ho chưa hẳn là cách tốt nhất với người bệnh, đặc biệt là trẻ nhỏ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG



Handwritten signature or mark.

Cách dùng:
Dùng đường uống.

Liều lượng:
Liều thông thường

- Người lớn, trẻ em trên 12 tuổi và người cao tuổi :

Uống 2 – 4 viên, ngày 2 – 3 lần.

- Trẻ em :

Từ 2 đến 6 tuổi : 1 – 2 viên, ngày 2 – 3 lần.

Từ 6 đến 12 tuổi : 2 viên, ngày 2 – 3 lần.

Hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần của thuốc.
- Mang thai.
- Trẻ em dưới hai tuổi.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin.
- Người bệnh đang cơn hen cấp.
- Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt.
- Glaucom góc hẹp.
- Tắc cổ bàng quang
- Loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng.
- Người cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ đẻ thiếu tháng
- Người bệnh dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) trong vòng 14 ngày, tính đến thời điểm điều trị bằng chlorpheniramine vì tính chất chống tiết acetylcholine của chlorpheniramine bị tăng lên bởi các chất ức chế MAO, vì có thể gây những phản ứng nặng như sốt cao, chóng mặt, tăng huyết áp, chảy máu não, thậm chí tử vong.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Guaifenesin không dùng điều trị chứng ho dai dẳng gây ra do hút thuốc lá, hen suyễn, khí phế thũng hoặc ho kèm theo chất tiết ra quá nhiều, ngoại trừ dưới sự tư vấn và giám sát của bác sĩ. Ho dai dẳng có thể là dấu hiệu của một tình trạng nghiêm trọng. Nếu ho kéo dài hơn một tuần, có xu hướng tái diễn hoặc kèm theo sốt cao, phát ban hoặc nhức đầu dai dẳng, phải tham khảo ý kiến bác sĩ.
- Guaifenesin không nên dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi, trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Phải tham khảo ý kiến bác sĩ nếu chứng ho vẫn tồn tại sau khi đã được sử dụng thuốc trong 7 ngày hoặc ho kèm theo sốt, phát ban da và tiếp tục đau đầu hoặc đau họng.
- Người bệnh bị ho có quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc, hen hoặc tràn khí.
- 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 (tuy hiếm), đặc biệt do dùng liều cao kéo dài.
- Clorpheniramin có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu tiện do tác dụng phụ chống tiết acetylcholin của thuốc, đặc biệt ở người bị phì đại tuyến tiền liệt, tắc đường niệu, tắc môn vị tá tràng và làm trầm trọng thêm ở người bệnh nhược cơ.
- Tác dụng an thần của clorpheniramin tăng lên khi uống rượu và khi dùng đồng thời với các thuốc an thần khác.
- Có nguy cơ biến chứng đường hô hấp, suy giảm hô hấp và ngừng thở, điều đó có thể gây rất rắc rối ở người bị bệnh tắc nghẽn phổi hay ở trẻ em nhỏ. Phải thận trọng khi có bệnh phổi mạn tính, thờ ngán hoặc khó thở.
- Có nguy cơ bị sâu răng ở những người bệnh điều trị thời gian dài, do tác dụng chống tiết acetylcholine, gây khô miệng.
- Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ, và suy giảm tâm thần vận động trong một số người bệnh và có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe hoặc vận

hành máy. Cần tránh dùng cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.

- Tránh dùng cho người bệnh bị tăng nhãn áp như bị glaucoma.

- Dùng thuốc thận trọng với người cao tuổi (> 60 tuổi) vì những người này thường tăng nhạy cảm với tác dụng chống tiết acetyl-cholin.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHIÁC

Guaifenesin

Guaifenesin gây cản trở kết quả xét nghiệm *acid 5-hydroxyindole acetic (5-HIAA)* và *acid vanillyl (VMA)* trong nước tiểu

Dextromethorphan HBr

- Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO.

- Dùng đồng thời 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 hoặc của dextromethorphan.

- Quinidine ức chế cytochrom P₄₅₀ 2D6 có thể làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng các tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.

Clorpheniramin

- Các thuốc ức chế *monoamine oxydase* làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.

- *Ethanol* hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của clorpheniramin.

- Clorpheniramin ức chế chuyển hóa *phenytoin* và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

An toàn của guaifenesin trong thời kỳ mang thai và cho con bú đã không được thiết lập, nhưng thành phần này không được cho là nguy hiểm. Tuy nhiên, sản phẩm chỉ nên được sử dụng trong thai kỳ khi cần thiết của bác sĩ.

Trường hợp có thai :

Guaifenesin và dextromethorphan

Không có số liệu

Clorpheniramin

Chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết. Dùng thuốc trong 3 tháng cuối của thai kỳ có thể dẫn đến những phản ứng nghiêm trọng (như cơn động kinh) ở trẻ sơ sinh.

Trường hợp cho con bú :

Guaifenesin và dextromethorphan

Không có số liệu

Clorpheniramin

Clorpheniramin có thể được tiết qua sữa mẹ và ức chế tiết sữa. Vì các thuốc kháng histamin có thể gây phản ứng nghiêm trọng với trẻ bú mẹ, nên cần cân nhắc hoặc không cho con bú hoặc không dùng thuốc, tùy thuộc mức độ cần thiết của thuốc đối với người mẹ.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ, và suy giảm tâm thần vận động trong một số người bệnh và có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy.

Cần tránh dùng cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.

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

3235
NG TY
PH
C PH
AV
P. HỒ

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Guaifenesin

Rối loạn tiêu hóa đôi khi được báo cáo với guaifenesin.

Dextromethorphan HBr

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt.

Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh.

Tiêu hóa: Buồn nôn

Da: Đỏ bừng

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Da: Nổi mề đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Da: Ngoại ban

Thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa. Hành vi kỳ quặc do ngộ độc, ức chế hệ thần kinh trung ương và suy hô hấp có thể xảy ra khi dùng liều quá cao.

Clorpheniramin

Tác dụng an thần rất khác nhau từ ngủ gà nhẹ đến ngủ sâu, khô miệng, chóng mặt và gây kích thích xảy ra khi điều trị ngạt mũi. Tuy nhiên, hầu hết người bệnh chịu đựng được các phản ứng phụ khi điều trị liên tục, đặc biệt nếu tăng liều từ từ.

Thường gặp, ADR > 1/100

Hệ TKTW: Ngủ gà, an thần.

Tiêu hóa: Khô miệng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Chóng mặt.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Nhận xét : Tác dụng phụ chống tiết acetylcholine trên thần kinh trung ương và tác dụng chống tiết acetylcholine ở người nhạy cảm (người bị bệnh glaucoma, phì đại tuyến tiền liệt và những tình trạng dễ nhạy cảm khác), có thể nghiêm trọng. Tần suất của các phản ứng này khó ước tính do thiếu thông tin.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu xảy ra những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, ngừng dùng thuốc và tham vấn với bác sĩ điều trị càng sớm càng tốt.

QUÁ LIỀU

Guaifenesin

Liều rất lớn của guaifenesin có thể gây buồn nôn và ói mửa. Ói mửa nên được điều trị bằng cách bù đắp chất lỏng và kiểm tra giám sát chất điện giải. Những hậu quả của ngộ độc cấp tính guaifenesin có thể bao gồm khó chịu đường tiêu hóa, buồn nôn và buồn ngủ.

Dextromethorphan HBr

Triệu chứng :

Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp, co giật.

Điều trị :

Hỗ trợ, dùng naloxone 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.

Clorpheniramin

Liều gây chết của clorpheniramin khoảng 25 - 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, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp.

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần chú ý đặc biệt đến chức năng gan, thận, hô hấp, tim và cân bằng nước, điện giải.

Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng sirop *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.

ĐÓNG GÓI :

Hộp 10 vi x vi 10 viên.

Hộp 1 chai 250 viên.

BẢO QUẢN :

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG :

Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG :

36 tháng kể từ ngày sản xuất.



Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

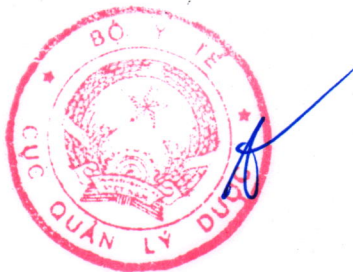
Sản xuất tại:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI (*Savipharim J.S.C*)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM

Điện thoại : (84.8) 37700142-143-144

Fax : (84.8) 37700145



TUO.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng

Tp. HCM, ngày 03 tháng 11 năm 2014

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH