

MẪU NHÃN HỘP 10 VI XIN ĐĂNG KÝ

<https://nhathuocngocanh.com/>

ho5/MS



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 12 / 6 / 14

Cảm - Cúm - Ho ...

Rx Thuốc bán theo đơn

RUMENADOL

Hộp 10 vi x 10 viên nén dài bao phim

Cảm - Cúm - Ho ...

Rx Thuốc bán theo đơn

RUMENADOL

Hộp 10 vi x 10 viên nén dài bao phim

Cảm - Cúm - Ho ...

Rx Thuốc bán theo đơn

RUMENADOL

Hộp 10 vi x 10 viên nén dài bao phim

CÔNG THỨC: Mỗi viên nén bao phim chứa

Heat chất:

Paracetamol 500 mg

Loratadine 5 mg

Dextromethorphan hydrobromid 15 mg

Tà dược vđ 1 viên

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THỐNG TIN KHÁC:

XEM TOA BÉN TRONG HỘP THUỐC.

ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Bảo quản nơi khô mát (dưới 30°C), tránh ánh sáng.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị các triệu chứng cảm cúm như: Ho, sốt, nhức đầu, đau nhức bắp thịt, nhức xương khớp, nghẹt mũi, chảy nước mũi, nước mắt.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG: Dùng uống

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Mỗi lần 1 viên, ngày uống 2 lần.
- Trẻ em 6 - 12 tuổi: Mỗi lần 1/2 viên, ngày uống 2 lần.
- Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc
- Các bệnh nhân suy gan nặng hoặc thiếu nặng thận vì có hệ số thanh thải thận của Loratadine có thể giảm nên chỉ dùng 1 liều thấp ban đầu (ví dụ 1 viên mỗi ngày) hoặc 1 ngày nghỉ, 1 ngày uống (với liều sáng 1 viên, chiều 1 viên) hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc

Số Lô SX :
 Ngày SX :
 Hạn dùng :

CÔNG TY CP TMDP QUANG MINH
 4A Lò Lu - P.Trường Thạnh - Q9 - TPHCM
 ĐT : 08.37300167 - Fax : 08.37201103

Manufacturing by
QM Mediphar JSC

Tiêu chuẩn: TCCS
 SDK

CÔNG TY CP TMDP QUANG MINH
 4A Lò Lu - P.Trường Thạnh - Q9 - TPHCM
 ĐT : 08.37300167 - Fax : 08.37301103

Mẫu vi chứa 10 viên thuốc

Điều trị các triệu chứng CẢM - CÚM - HO...

10 viên nén dài bao phim		10 viên nén dài bao phim		10 viên nén dài bao phim		10 viên nén dài bao phim		10 viên nén dài bao phim		10 viên nén dài bao phim	
Rx Thuốc bán theo đơn	RUMENADOL	Rx Thuốc bán theo đơn	RUMENADOL	Rx Thuốc bán theo đơn	RUMENADOL	Rx Thuốc bán theo đơn	RUMENADOL	Rx Thuốc bán theo đơn	RUMENADOL	Rx Thuốc bán theo đơn	RUMENADOL
Paracetamol	500mg	Paracetamol	500mg	Paracetamol	500mg	Paracetamol	500mg	Paracetamol	500mg	Paracetamol	500mg
Loratadine	5mg	Loratadine	5mg	Loratadine	5mg	Loratadine	5mg	Loratadine	5mg	Loratadine	5mg
Dextromethorphan HBr	15mg	Dextromethorphan HBr	15mg	Dextromethorphan HBr	15mg	Dextromethorphan HBr	15mg	Dextromethorphan HBr	15mg	Dextromethorphan HBr	15mg
Tà dược vđ	1 viên	Tà dược vđ	1 viên	Tà dược vđ	1 viên	Tà dược vđ	1 viên	Tà dược vđ	1 viên	Tà dược vđ	1 viên

SDK:

Số lô SX : Ngày SX : Hạn dùng :

CÔNG TY CỔ PHẦN TM DP QUANG MINH
 Số 4A Lò Lu - P. Trường Thạnh - Q 9
 ĐT: 08 7300167 - Fax: 08 7301103



MẪU HỘP 25 VÍ XIN ĐĂNG KÝ



Cảm - Cúm - Ho

Tiêu chuẩn: TCCS

Nước bán theo đơn

RUMENADOL

Trị Cảm - Cúm - Ho ...

Rx Thuốc bán theo đơn

RUMENADOL

25 x 4 viên nén dai bao phim



QUANG MINH

CÔNG TY CP TMĐP QUANG MINH
4A Lò Lu - P. Trường Thạnh - Q9 - TPHCM
ĐT: 08. 37300197 - Fax: 08. 37301103

Trị Cảm - Cúm - Ho ...

Rx Thuốc bán theo đơn

RUMENADOL

25 x 4 viên nén dai bao phim

Web : www.QMmediphar.com - Email : info@qmmediphar.com

MẪU VÍ :



CÔNG THỨC : Mỗi viên nén dai bao phim chứa :

- Paracetamol 500 mg
- Lorazepam 5 mg
- Dextromethorphan hydrobromid 15 mg
- TÁ ĐƯỢC v/d 1 viên

CHỮNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC TRƯỜNG TIN KHÁC:
XEM TÀI LIỆU TRONG HỘP THUỐC.
BÉ XÁ TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐƯỢC KỸ HƯỚNG DẪM SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG
Bảo quản nơi khô mát (dưới 30°C), tránh ánh sáng



QUANG MINH

SĐK :

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG : Dùng uống

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:
Mỗi lần 1 viên, ngày 2 lần
Trẻ em 8 - 12 tuổi : Mỗi lần 1/2 viên, ngày 2 lần
Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị các triệu chứng cảm cúm như: Ho, sốt, nhức đầu, đau nhức bắp thịt, nhức xương khớp, nghẹt mũi, sổ mũi, chảy nước mũi, nước mắt.



QUANG MINH

Số Lô SX :
NSX :
Hạn dùng :

<http://nhathuocngocanh.com/>

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc bán theo đơn

Viên nén dài bao phim RUMENADOL

Công thức : cho 1 viên

Hoạt chất:

Paracetamol	500 mg
Loratadine.....	5 mg
Dextromethorphan hydrobromid.....	15 mg

Tá dược: Avicel PH-101, Kollidon K30, Tinh bột ngô, Sodium starch glycolate, Aerosin, Magnesium stearate, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Talc, Màu Green S, Ethanol 96%, Nước RO vừa đủ 1 viên.

Dược lực học :

RUMENADOL là thuốc phối hợp tác dụng của 3 loại hoạt chất: Paracetamol có tác dụng hạ sốt giảm đau. Loratadin có tác dụng kháng histamine chọn lọc trên thụ thể H1 và dextromethorphan HBr có tác dụng làm giảm ho.

- Paracetamol: là chất hạ sốt giảm đau tổng hợp, dẫn xuất của P-aminophenol, cơ chế tác dụng hạ sốt và giảm đau giống như acid salicylic và dẫn chất của nó, paracetamol có khả năng vượt qua hàng rào máu não.

Tác dụng giảm đau của paracetamol liên quan đến việc thuốc ngăn chặn sự tổng hợp của prostaglandin.

Tác dụng hạ sốt của paracetamol là do thuốc tác dụng lên vùng đồi dưới của vỏ não, sự tản nhiệt tăng lên là kết quả của sự giãn mạch máu và tăng lưu lượng máu ngoại biên. Paracetamol làm hạ thân nhiệt ở những người bị sốt, nhưng không làm hạ thân nhiệt ở những người bình thường, paracetamol không có tác dụng chống viêm và chống kết tập tiểu cầu như acid salicylic.

- Loratadin: là chất kháng histamine 3 vòng (tricyclic) mạnh, có tác dụng kéo dài với hoạt tính đối kháng chọn lọc trên thụ thể histamine H1 ở ngoại biên. Thuốc có hoạt tính cholinergic không đáng kể.

- Dextromethorphan hydrobromid: là dẫn chất của morphin, có tác dụng chống ho, nó kiểm soát chứng co thắt do ho bằng cách ức chế trung tâm ho ở hành tủy, nhưng không ức chế hô hấp.

Dược động học :

- Paracetamol: được hấp thu gần như hoàn toàn sau khi uống 10 – 60 phút, nồng độ trong huyết tương đạt được mức tối đa. Sau khi uống, thuốc được phân phối nhanh đến các mô cơ. Có khoảng 25% paracetamol được gắn với huyết tương. Thời gian bán hủy khoảng 2 giờ.

Paracetamol được chuyển hóa ở gan, và đào thải trong nước tiểu dưới dạng liên hợp glucuronic và liên hợp sulfonic, dưới 5% dưới dạng không đổi. Một phần nhỏ (khoảng 4%) được chuyển hoá dưới tác dụng của cytochrom P₄₅₀ thành chất chuyển hóa.

- Loratadin: sau khi uống được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 giờ. Loratadin được chuyển hóa rộng trong toàn cơ thể, chất chuyển hóa chính là descarboethoxyloratadin, chất này có tác dụng ức chế rất mạnh thụ thể histamine H1.

Thời gian bán hủy của loratadin là 12 giờ và của descarboethoxyloratadin là 18 giờ. Khoảng 98% loratadin gắn kết với protein huyết tương, mức gắn kết của descarboethoxyloratadin thấp hơn.

Loratadin và chất chuyển hóa của nó đi qua nhau thai và sữa mẹ, nhưng không xuyên qua hàng rào máu não (CSF). Loratadin và chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và một phần nhỏ thải trừ qua phân.

- Dextromethorphan hydrobromid: Được hấp thu nhanh chóng qua hệ thống tiêu hoá, sau khi uống khoảng 15 -30 phút, đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương. Chu kỳ bán hủy của nó khoảng 3 -6 giờ, thuốc được chuyển hóa qua gan, thải trừ qua nước tiểu.

Chỉ định :

Điều trị triệu chứng cảm cúm như ho, sốt, nhức đầu, đau nhức bắp thịt, nhức xương khớp, nghẹt mũi, chảy nước mũi, nước mắt.

Cách dùng – Liều dùng :

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Mỗi lần uống 1 viên. Ngày uống hai lần.

- Trẻ em 6 – 12 tuổi: Mỗi lần uống ½ viên. Ngày uống hai lần.

- Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Các bệnh nhân suy gan nặng hoặc thiếu năng thận vì có hệ số thanh thải thận của loratadine có thể giảm nên chỉ dùng 1 liều thấp ban đầu (ví dụ 1 viên mỗi ngày) hoặc 1 ngày nghỉ, một ngày uống (với liều sáng 1 viên, chiều 1 viên) hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Chống chỉ định :

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc
- *Paracetamol*: không dùng cho người bệnh thiếu máu, bệnh tim phổi, hoặc gan thận, bệnh thiếu hụt G6DP.
- *Dextromethorphan*: Không dùng cho người bệnh đang điều trị bằng các thuốc ức chế MAO, vì có thể gây phản ứng nặng như sốt cao, chóng mặt, tăng huyết áp, chảy máu não.
- Không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi, bệnh nhân mẫn cảm hoặc dị ứng với loratadine hoặc các thành phần khác của thuốc. Ho ở người bệnh hen, suy chức năng hô hấp, bệnh glôcôm (tăng nhãn áp), phì đại tuyến tiền liệt, nghẽn cổ bàng quang (do có nguy cơ bí tiểu), bệnh nhân mắc bệnh tim mạch nặng, thiếu năng gan hoặc thiếu năng thận.

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc :

- Không dùng thuốc khác có chứa paracetamol hoặc loratadine khi uống Rumenadol bởi vì sự tăng liều có thể gây ngộ độc do quá liều.
- Đối với Loratadin : suy gan, có nguy cơ khô miệng, đặc biệt ở người cao tuổi, và tăng nguy cơ sâu răng.
- Không dùng thuốc này quá 7 ngày hoặc trong các trường hợp sau:

Bị sốt quá 3 ngày hoặc ho kéo dài trên 1 tuần hoặc khi uống thuốc mà không thấy giảm các triệu chứng trên thì phải đi khám bệnh.

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven – jonhson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Tác dụng không mong muốn :

- Tác dụng không mong muốn của *paracetamol* và *dextromethorphan*: Thường nhẹ, bao gồm: mệt nhức đầu, chóng mặt, mất ngủ, bí tiểu, khô miệng, rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, nôn, chán ăn, đầy hơi, đau bụng), viêm dạ dày, táo bón, viêm tụy.
- Các phản ứng thuộc huyết học như giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, chứng mất bạch cầu hạt đã được báo cáo. Các phản ứng dị ứng như mẫn đỏ, ban da, phản ứng tăng cảm như mề đay, chứng khó thở cơ hoành, hạ huyết áp, các phản ứng chống tiết cholin, co thắt phế quản có thể xảy ra tuy rất hiếm nhưng phải ngưng thuốc.
- Tác dụng không mong muốn của Loratadin : Loạn nhịp thất nặng đã xảy ra khi điều trị với một số thuốc kháng thụ thể histamin H₁, thế hệ 2. Điều đó không xuất hiện khi điều trị bằng loratadin.
- Khi sử dụng loratadin với liều lớn hơn 10 mg hàng ngày, những tác dụng phụ sau đây có thể xảy ra :

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh : Đau đầu

Tiêu hóa : Khô miệng

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh : Chóng mặt

Hô hấp : Khô mũi và hắt hơi

Khác : Viêm kết mạc

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Thần kinh : Trầm cảm

Tim mạch : Tim đập nhanh, loạn nhịp nhanh trên thất, đánh trống ngực.

Tiêu hóa : Buồn nôn

Chuyển hóa : Chức năng gan bất bình thường, kinh nguyệt không đều.

Khác : Ngoại ban, nổi mào đay và choáng phản vệ.

Thông báo cho thấy thuốc những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí :

Triệu chứng: Trường hợp quá liều có thể biểu hiện ở bệnh nhân với buồn nôn, nôn, đau bụng, đau dạ dày, chóng mặt, khó thở, nhức đầu, mạch nhanh. Các dấu hiệu ngoại tháp và hội hợp, đánh trống ngực xảy ra ở trẻ em.

Điều trị: Chỉ định các biện pháp yểm trợ tổng quát và điều trị thích hợp, sau đó kiểm tra theo dõi lâm sàng.

Gây nôn bằng ipeca syrup và thêm 240-360ml nước sạch.

Chỉ định than hoạt trong nước để hấp thu chất thuốc còn trong dạ dày. Nếu gây nôn không kết quả hoặc bị chống chỉ định (ở bệnh nhân bị rối loạn ý thức) thì phải rửa dạ dày với dung dịch nước muối sinh lý Normal Saline (ở trẻ em) hoặc với nước sạch (ở người lớn). Chỉ định kịp thời chất giải độc n-acetylcystein để ngăn ngừa độc tính của paracetamol trên gan, và theo dõi định kỳ hàm lượng paracetamol trong huyết tương đúng cách.

Có thể dùng thuốc tẩy muối để làm loãng và bài tiết nhanh chất thuốc còn trong ruột.

Thăm tách máu và thăm phân phức mạc đều không có kết quả đáng kể.



Handwritten signature or mark.



Tương tác với các thuốc khác:

- Cholestyramin ức chế sự hấp thu paracetamol.
- Dùng paracetamol thường xuyên làm tăng prothrombin ở người uống thuốc chống đông máu. Cần điều chỉnh liều lượng của thuốc chống đông máu (Warfarin) nếu dùng đồng thời và đều đặn với paracetamol liều cao.
- Khi dùng chung với ketoconazol, erythromycin, clarithromycin, hoặc cimetidin thì cho thấy có sự tăng nồng độ loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính desloratadin trong huyết tương nhưng không có sự thay đổi đáng kể trên lâm sàng (kể cả thay đổi trên điện tâm đồ).
- Khi dùng đồng thời với rượu, loratadin không có tác dụng mạnh như đo được ở các nghiên cứu tâm thần vận động.
- Loratadine tăng tác dụng làm dịu trên hệ thần kinh trung ương của thuốc an thần, thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm và thuốc chống rối loạn tâm thần.
- Các thuốc có tác dụng chống tiết cholin, kể cả thuốc chống rối loạn tâm thần và thuốc chống trầm cảm 3 vòng đều làm tăng tác dụng chống tiết cholin của loratadine khi dùng đồng thời với Rumenadol.
- Các thuốc ức chế monoaminoxidase có thể tương tác nguy hiểm với dextromethorphan gây hưng phấn và sốt cao.
- Các chất có tác dụng làm dịu trên hệ thần kinh trung ương như rượu, các thuốc kháng histamin, thuốc an thần, thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm, thuốc giảm đau gây ngủ và thuốc chống rối loạn tâm thần đều làm tăng tính chất làm dịu của dextromethorphan.
- Phải ngưng dùng Rumenadol (vì có loratadine) 48 giờ trước khi thực hành các thủ tục xét nghiệm da bởi vì các kháng histamin có thể ngăn trở hoặc làm giảm các phản ứng dương tính đối với các chỉ thị định tính phản ứng của da trong những xét nghiệm phòng thí nghiệm.

Phụ nữ mang thai và cho con bú

- *Phụ nữ có thai* : Tính an toàn của paracetamol, loratadine, dextromethorphan chưa được xác lập. Liều cao trong thời gian dài có thể dẫn đến sự lệ thuộc dextromethorphan và những rối loạn liên quan đến hơi thở của trẻ. Do đó phụ nữ có thai không nên dùng thuốc này nếu không có sự chỉ định của thầy thuốc và nếu không thật cần thiết.
- *Phụ nữ cho con bú* : Tính an toàn của loratadine chưa được xác lập. Rumenadol phân tán vào sữa mẹ như mọi thuốc khác. Làm tăng nguy cơ của chất kháng histamin đối với trẻ sơ sinh và trẻ sinh non, vì thế bà mẹ nên có quyết định là ngưng cho con bú hoặc không dùng thuốc, sau khi cân nhắc kỹ hoặc tham vấn thầy thuốc.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc : Không dùng thuốc khi đang lái xe và vận hành máy móc.

Tiêu chuẩn: TCCS

Điều kiện bảo quản : Bảo quản nơi khô mát (dưới 30°C), tránh ánh sáng.

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Quy cách đóng gói : Vỉ 4 viên x Hộp 25 vỉ và vỉ 10 viên x hộp 10 vỉ.

Ghi chú : (Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc)

Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin chi tiết xin hỏi ý kiến của Bác sĩ

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM QUANG MINH

04A Lò Lu – Phường Trường Thạnh – Q9 – TP.HCM

ĐT: 08.37300167 – Fax: 08.37301103

Email : Info@qmmmediphar.com.vn - Web : WWW.Qmmmediphar.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng