

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN VÍ

Ameflu® PM

Thành phần:
Mỗi viên nén chứa:
Paracetamol.....325 mg
Diphenhydramine HCl.....25 mg
Phenylephrine HCl.....5 mg

AMERIPHARM USA

Ameflu® PM

Composition:
Each caplet contains:
Paracetamol.....325 mg
Diphenhydramine HCl.....25 mg
Phenylephrine HCl.....5 mg

WHO - GMP
MFG WITH TECHNOLOGY FROM USA
by OPV PHARMACEUTICAL

Ameflu® PM

Composition:
Each caplet contains:
Paracetamol.....325 mg
Diphenhydramine HCl.....25 mg
Phenylephrine HCl.....5 mg

WHO - GMP
MFG WITH TECHNOLOGY FROM USA
by OPV PHARMACEUTICAL

Nhãn hộp

Ameflu® PM

TEMPORARILY REDUCES:
MINOR ACHES AND PAINS
HEADACHE
ITCHY, WATERY EYES
SNEEZING, RUNNY NOSE,
STUFFY NOSE

Ameflu® PM

TEMPORARILY REDUCES:
MINOR ACHES AND PAINS
HEADACHE
ITCHY, WATERY EYES
SNEEZING, RUNNY NOSE,
STUFFY NOSE

Ameflu® PM

TEMPORARILY REDUCES:
MINOR ACHES AND PAINS
HEADACHE
ITCHY, WATERY EYES
SNEEZING, RUNNY NOSE,
STUFFY NOSE

Ameflu® PM

TEMPORARILY REDUCES:
MINOR ACHES AND PAINS
HEADACHE
ITCHY, WATERY EYES
SNEEZING, RUNNY NOSE,
STUFFY NOSE

COMPOSITION:
Paracetamol.....325 mg
Diphenhydramine HCl.....25 mg
Phenylephrine HCl.....5 mg
Excipients q.s.....one tablet

Indications, administration and dosage, side effects, contraindications, warnings and precautions, interactions: See the insert.

Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert before use.

Store at temperature below 30°C, in a dry place; protect from light.

Manufactured with technology from Ameripharm - USA
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
WHO-GMP
Lot 27, 3A, Binh Hoa Industrial Zone II, Binh Hoa City, Dong Nai, Vietnam

Số lô SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Tp. HCM. Ngày 28 tháng 11 năm 2014
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



167/155

NEW AMEFLU® PM

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

- Paracetamol.....325 mg
- Diphenhydramin HCl.....25 mg
- Phenylephrin HCl.....5 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, tinh bột tiền hồ hóa, povidon, natri starch glycolat, silic oxyd dạng keo khan, magnesi stearat, talc, acid citric khan, opadry II blue, opadry II white.

MÔ TẢ SẢN PHẨM.

Viên nén dài bao phim, màu xanh, một mặt có in " NEW AMEFLU", mặt còn lại in "PM".

DƯỢC LỰC HỌC:

- *Paracetamol* 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 hydroclorid* là thuốc giống giao cảm có tác dụng trực tiếp lên các thụ thể α_1 , adrenergic, gây co mạch, giảm sung huyết mũi và xoang.
- *Diphenhydramin* là thuốc kháng histamin loại ethanolamin. Có tác dụng an thần và kháng cholinergic mạnh. Diphenyldramin tác dụng thông qua ức chế cạnh tranh ở thụ thể histamin H_1 .

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- *Paracetamol* được hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 30-60 phút sau khi uống. Paracetamol được phân bố trong hầu hết trong các mô của cơ thể. Paracetamol 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 Paracetamol thay đổi từ khoảng 1 đến 3 giờ. Paracetamol 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 Paracetamol không đổi. Một phần nhỏ (dưới 4%) được chuyển hóa thông qua hệ thống cytochrom P450.
- *Phenylephrin hydroclorid* 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.
- *Diphenhydramin* được hấp thu tốt trên đường tiêu hóa. Sinh khả dụng khi uống là $61 \pm 25\%$. Liên kết với protein huyết tương $78 \pm 3\%$. Thời gian đạt nồng độ đỉnh là 1 - 4 giờ, thể tích phân bố $4,5 \pm 2,8$ L/kg. Thời gian tác dụng của thuốc 4 - 6 giờ. Nửa đời thải trừ là $8,5 \pm 3,2$ giờ. Độ thanh thải của thuốc trong cơ thể là $6,2 \pm 1,7$ ml/ phút /kg. Diphenhydramin được bài xuất không đổi qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

Giảm tạm thời các triệu chứng cảm lạnh, sốt hay các dị ứng đường hô hấp trên như:

- Đau đầu
- Sung huyết xoang
- Sung huyết mũi (nghẹt mũi)
- Hắt hơi chảy mũi
- Đau nhức

Giảm tạm thời các triệu chứng như:

- Ngứa mũi họng
- Ngứa mắt, chảy nước mắt.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 2 viên cách mỗi 4 giờ

- Không uống quá 12 viên trong vòng 24 giờ

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không dùng thuốc này cho trẻ dưới 12 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị thiếu hụt G6PD, bệnh cường giáp, tăng nhãn áp.

- Không dùng với các thuốc khác có chứa thành phần paracetamol.
- Chống chỉ với các bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế monoamin oxidase (MAOI) (các thuốc chữa trầm cảm, bệnh tâm thần hay thuốc chữa bệnh Parkinson) hoặc mới ngưng các thuốc trong vòng 2 tuần.
- Bệnh nhân có bệnh mạch vành và cao huyết áp nặng.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.
- Người đang vận hành máy móc, lái tàu xe.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc chứa hoạt chất Paracetamol: 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 nhiễm độc (TEN), hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Thuốc có thể gây độc cho gan nếu dùng chung với các thuốc khác có chứa paracetamol hoặc nếu uống rượu mỗi ngày trong thời gian đang điều trị.

Không nên dùng vượt quá liều dùng chỉ định vì:

Tình trạng kích động có thể xảy ra, đặc biệt là với trẻ em.

Rượu, các thuốc an thần có thể gây ra buồn ngủ.

Ngưng sử dụng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ nếu:

- Bồn chồn, chóng mặt hay buồn ngủ xảy ra
- Đau nhức, nghẹt mũi, ho nhiều hơn hoặc kéo dài hơn 7 ngày
- Sốt nặng thêm hoặc kéo dài hơn 3 ngày
- Ho trở lại đi kèm với phát ban hoặc đau đầu kéo dài
- Mẩn đỏ hoặc sưng phù
- Xuất hiện triệu chứng mới

Đây là những dấu hiệu của bệnh trầm trọng.

Cần thận trọng với các bệnh nhân có bệnh tim, cao huyết áp, các bệnh về tuyến giáp, đái tháo đường, các vấn đề về tiểu tiện liên quan đến phì đại tiền liệt tuyến, ho dai dẳng hay ho mạn tính do hen suyễn, hút thuốc hoặc khí phế thũng, ho do dờm.

Phụ nữ có thai và cho con bú: hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chống chỉ định.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR >1/100

- Ngủ gà, mệt mỏi, chóng mặt, đỏ bừng, đau đầu, bồn chồn hoặc lo lắng, có vấn đề về giấc ngủ, yếu sức, tiêu chảy, choáng váng.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Phát ban, mề đay, buồn nôn, nôn, tăng huyết áp kèm theo phù, loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, co mạch ngoại vi. Suy hô hấp, hưng phấn, ảo giác, hoang tưởng, hoại tử da hay da tróc vẩy, giải phóng các sắc tố ở mống mắt, giác mạc bị mờ, khô niêm mạc, an thần, kích thích, trầm cảm, nhạy cảm với ánh sáng, nhìn mờ, co thắt phế quản, đau cơ, chảy máu cam.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Rối loạn tiêu hóa, hành vi bất thường, ức chế thần kinh trung ương hay suy hô hấp, phản ứng mẫn cảm, viêm cơ tim, co giật, đau dạ dày, run rẩy, vàng da, vàng mắt.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không dùng thuốc này đồng thời với các thuốc ức chế men monoaminoxidase (MAOI), nhóm chẹn β -adrenergic (propranolol), do sẽ làm tăng tác dụng phụ của thuốc.
- Các thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid và rượu có thể làm tăng độc tính của Paracetamol trên gan.
- Dùng đồng thời phenylephrin với các amin có tác dụng giống kinh giao cảm có thể làm gia tăng nguy cơ 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, methyl dopa). 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.
- Thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương gồm bariturat, thuốc an thần, rượu dùng đồng thời với diphenhydramin có thể làm tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương.
- Liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng thời gian nửa đời trong huyết tương của paracetamol.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

- *Paracetamol*: 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.
- *Phenylephrin HCl*: tăng huyết áp, đau đầu, tim đập nhanh, dị cảm, nôn ói.
- *Diphenhydramin*: biểu hiện chủ yếu là mất điều hòa, chóng mặt, ức chế hô hấp, biểu hiện ngoại tháp có thể xảy ra, nhưng thường muộn sau khi dùng thuốc phenothiazin. Có thể nhịp nhanh xoang, kéo dài thời gian Q-T, block nhĩ - thất.

Cách xử trí:

- *Paracetamol*: 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 Paracetamol (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 Paracetamol. Dùng than hoạt trong vòng 1 giờ khi có biểu hiện độc gan; Chấm dứt xử trí ngộ độc khi xét nghiệm nồng độ paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc gan hạ thấp.
- *Phenylephrin HCl*: tăng huyết áp có thể điều trị bằng việc sử dụng thuốc chẹn α -adrenergic như phentolamin 5 - 10 mg, tiêm tĩnh mạch, nếu cần có thể dùng lặp lại.
- *Diphenhydramin*: nếu cần thì rửa dạ dày, chỉ gây nôn khi ngộ độc mới xảy ra, vì thuốc có tác dụng chống nôn, do đó cần phải rửa dạ dày và dùng thêm than hoạt. Trong trường hợp co giật cần dùng thêm diazepam.

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

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:...

ĐỂ XA TÂM 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 Ý KIẾN BÁC SĨ

★meripharma - USA

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088



TƯỞNG CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng