

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

594/151

1. MẪU NHÃN CHAI ACTIFIF - NIC (Chai 100 viên nén)

CÔNG THỨC: Triprolidin HCl 2,5 mg Phenylephrin HCl 10 mg Tá dược vừa đủ 1 viên Mã vạch - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG - ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM - BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG. Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM	GMP-WHO 100 viên nén ACTIFIF - NIC Thuốc dùng cho bệnh viện	CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS SDK/VISA : Số lô SX (Lot. No) : Ngày SX (Mfg. Date) : Hạn dùng (Exp. Date) : Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC
---	--	---

2. MẪU NHÃN CHAI ACTIFIF - NIC (Chai 500 viên nén)

CÔNG THỨC: Triprolidin HCl 2,5 mg Phenylephrin HCl 10 mg Tá dược vừa đủ 1 viên Mã vạch - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG - ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM - BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG. Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM	GMP-WHO 500 viên nén ACTIFIF - NIC Thuốc dùng cho bệnh viện	CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS SDK/VISA : Số lô SX (Lot. No) : Ngày SX (Mfg. Date) : Hạn dùng (Exp. Date) : Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC
---	--	---

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 9 / 9 / 15

Tp.HCM, ngày 16 tháng 06 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén ACTIFIF - NIC

ACTIFIF - NIC Viên nén:

♦ **Công thức** (cho một viên):

- Triprolidin hydroclorid2,5 mg
- Phenylephrin hydroclorid 10 mg
- Tá dược.....vừa đủ 1 viên

(Tinh bột sắn, lactose, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), magnesi stearat)

♦ **Tác dụng dược lý:**

Dược lực học:

- **Triprolidin hydroclorid:** Một dẫn chất của propylamin, là một thuốc kháng histamin thế hệ 1. Triprolidin ức chế tác dụng của histamin do ức chế thụ thể H_1 , cũng có tác dụng gây buồn ngủ nhẹ và kháng muscarin.

- **Phenylephrin hydroclorid:** Là một thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm alpha 1, có tác dụng trực tiếp lên các thụ thể alpha 1 adrenalin làm co mạch máu và làm tăng huyết áp. Tác dụng làm tăng huyết áp yếu hơn norepinephrin nhưng tác dụng kéo dài hơn. Ở liều điều trị, phenylephrin thực tế không tác dụng kích thích lên thụ thể beta adrenergic của tim, nhưng ở liều lớn có kích thích thụ thể này.

Phenylephrin không kích thích thụ thể beta adrenergic của phế quản hoặc ngoại vi. Ở liều điều trị, thuốc không tác dụng lên hệ thần kinh trung ương.

Dược động học:

- **Triprolidin hydroclorid:** Sau khi uống, thuốc được hấp thu tốt ở ống tiêu hóa và chuyển hóa ở gan, thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu. Tác dụng xuất hiện 15 đến 60 phút sau khi uống thuốc và kéo dài từ 4 đến 6 giờ. Một nửa liều thuốc vào được carboxy hóa và được đào thải theo nước tiểu. Nửa đời của thuốc là 3-5 giờ hoặc hơn. Thuốc vào được sữa mẹ.

- **Phenylephrin hydroclorid:** Phenylephrin hấp thu bất thường qua đường tiêu hóa do bị chuyển hóa ngay trên đường tiêu hóa. Vì thế để có tác dụng lên hệ tim mạch phải dùng bằng đường tiêm.

Phenylephrin vào trong hệ tuần hoàn có thể phân bố vào các mô. Phenylephrin được chuyển hóa ở gan nhờ enzyme monoaminoxidase (MAO). Chưa xác định được chất chuyển hóa nên chưa biết tốc độ thải trừ của thuốc.

♦ **Chỉ định:**

- Dùng để điều trị các triệu chứng các bệnh viêm mũi dị ứng cấp, viêm mũi do vận mạch, bệnh cảm cúm thông thường

♦ **Liều dùng:**

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: mỗi lần 1-2 viên x 3 lần/ ngày
- Trẻ em 6-12 tuổi: mỗi lần 1 viên x 3 lần/ ngày
- Trẻ em dưới 6 tuổi: Theo chỉ dẫn của thầy thuốc

♦ **Chống chỉ định:**

- Bệnh nhân có tiền sử không dung nạp thuốc hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh tim mạch nặng, nhồi máu cơ tim, bệnh mạch vành. Tăng huyết áp nặng, bloc nhĩ thất, xơ cứng động mạch nặng, nhịp nhanh thất
- Cường giáp nặng hoặc glôcôm góc đóng

- Con hen cấp
- Đang điều trị bằng thuốc ức chế monoaminoxidase hoặc ngừng thuốc này chưa được 2 tuần

♦ **Tác dụng không mong muốn:**

- **Tripolidin hydroclorid:**

- + Thường gặp: Buồn ngủ, nhức đầu, mệt mỏi, phối hợp kém.
- + Ít gặp: Nhìn mờ. Bí tiểu, tiểu tiện ít. Khô miệng, mũi, họng. Cảm giác tức ngực.
- + Hiếm gặp: giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết. Tụt huyết áp thể đứng. Ứ tai. Phản ứng dị ứng và miễn dịch chéo với các thuốc khác. Hưng cảm, bị kích thích nhất là ở trẻ nhỏ gây mất ngủ, quấy khóc, tim nhanh, run đầu chi, co giật. Làm xuất hiện cơn động kinh ở người có tổn thương khu trú trên vỏ não.

- **Phenylephrin hydroclorid:**

- + Thường gặp: Kích động thần kinh, bồn chồn, lo âu, khó ngủ, người yếu mệt, choáng váng, đau tức ngực, run rẩy, dị cảm đầu chi. Tăng huyết áp, da nhợt nhạt, trắng bệch, cảm giác lạnh da, rụng lông tóc.
 - + Ít gặp: Tăng huyết áp, kèm theo phù phổi, loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, co mạch ngoại vi và nội tạng, làm giảm tưới máu cho các cơ quan này, suy hô hấp, cơn hưng phấn, ảo giác, hoang tưởng
 - + Hiếm gặp: Viêm cơ tim thành ổ, xuất huyết dưới màng ngoài tim
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

♦ **Tương tác với thuốc khác:**

- **Tripolidin hydroclorid:**

- + Tránh phối hợp với các thuốc ức chế thần kinh trung ương như rượu, các barbituric, thuốc ngủ, các opioid, các thuốc an thần và thuốc liệt thần kinh vì tripolidin làm tăng tác dụng của các thuốc này.
- + Các thuốc ức chế monoaminoxidase (IMAO) có thể làm tăng tác dụng kháng muscarin của tripolidin và các thuốc kháng histamin khác
- + Tripolidin có tác dụng hiệp đồng với các thuốc kháng muscarin như atropin, thuốc chống trầm cảm ba vòng và các hợp chất tương tự.
- + 5-HTP, GABA, lá cô ban, melatonin, cây Nữ lang làm tăng tác dụng gây ngủ của tripolidin

- **Phenylephrin hydroclorid:**

- + Với các thuốc chẹn alpha adrenergic: tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin hydroclorid sẽ giảm, nếu trước đó đã dùng các thuốc chẹn alpha adrenergic như phentolamin mesylat
- + Các phenothiazin: Cũng làm giảm tác dụng và thời gian tăng huyết áp của phenylephrin nếu đã dùng phenothiazin trước đó.
- + Propanolol và thuốc chẹn bata adrenergic: Tác dụng kích thích tim của phenylephrin sẽ bị ức chế nếu dùng thuốc chẹn bata adrenergic từ trước đó
- + Với thuốc trợ đẻ (oxytocin): Khi phối hợp phenylephrin với thuốc trợ đẻ, tác dụng tăng huyết áp sẽ tăng lên
- + Với thuốc giống thần kinh giao cảm: Không được phối hợp vì làm nhịp tim nhanh và loạn nhịp có thể xảy ra
- + Thuốc mê: phối hợp phenylephrin hydroclorid với thuốc mê là hydrocarbon đã halogen hóa (ví dụ cyclopropan) làm tăng kích thích tim và có thể loạn nhịp tim
- + Với monoaminoxidase (MAO): Làm tăng tác dụng kích thích tim và tăng huyết áp của phenylephrin do tác dụng chuyển hóa phenylephrin giảm đi

- + Thuốc chống trầm cảm 3 vòng (như imipramin) hoặc guanethidin làm tăng tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin
- + Alkaloid nấm cựa gà dạng tiêm làm tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin tăng lên rất mạnh
- + Digitalis làm tăng mức độ nhạy cảm cơ tim khi phối hợp với phenylephrin
- + Furosemid hoặc thuốc lợi tiểu khác làm giảm tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin
- + Không dùng với bromocriptin vì tai biến co mạch và tăng huyết áp

♦ **Thận trọng:**

- **Triprolidin hydroclorid:**

- + Thận trọng cho người suy gan nặng vì nguy cơ gây buồn ngủ
- + Thận trọng cho người suy thận và phải giảm liều
- + Thận trọng cho người phì đại tuyến tiền liệt, bí tiểu tiện, glôcôm góc đóng và hẹp môn vị tá tràng
- + Thận trọng cho người động kinh, đôi khi co giật
- + Tránh uống rượu khi dùng thuốc vì nguy cơ gây buồn ngủ
- + Trẻ nhỏ và người lớn trên 60 tuổi dễ bị tác dụng phụ của thuốc (ức chế thần kinh trung ương và hạ huyết áp) khi dùng thuốc này làm triệu chứng càng nặng thêm

- **Phenylephrin hydroclorid**

- + Thận trọng cho người cao tuổi, người bệnh cường giáp, nhịp tim chậm, bloc tim một phần, bệnh tim, xơ cứng động mạch nặng, đái tháo đường type 1

♦ **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

- Thuốc gây buồn ngủ nên không dùng cho người điều khiển máy móc, lái xe.

♦ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú

♦ **Quá liều và xử trí:**

- **Triprolidin hydroclorid:**

- + Triệu chứng: Thường là triệu chứng của hệ thần kinh trung ương bị ức chế hay bị kích thích, huyết áp hạ thấp, khó thở, co giật, mất ý thức, rất khô miệng, mũi, họng.
- + Xử trí: Ngưng dùng thuốc, nếu có thể gây nôn, uống than hoạt. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ

- **Phenylephrin hydroclorid**

- + Dùng quá liều phenylephrin làm tăng huyết áp, nhức đầu, cơn co giật, xuất huyết não, đánh trống ngực, ngoại tâm thu, dị cảm, nhịp tim chậm thường xảy ra sớm
- + Xử trí: Tăng huyết áp có thể phục hồi bằng cách dùng thuốc chẹn alpha-adrenergic như phentolamin 5-10 mg, tiêm tĩnh mạch; nếu cần có thể lặp lại. Thẩm tách máu thường không có ích. Cần chú ý điều trị triệu chứng và hỗ trợ chung

♦ **Trình bày:**

- Chai 100 viên nén
- Chai 500 viên nén

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI
KHI SỬ DỤNG THUỐC

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)
Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM
ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 16 tháng 06 năm 2014
Pho Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. TRẦN THỊ MINH HIỀN



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

