

# NEW AMEFLU<sup>®</sup> NIGHT TIME

<https://trungtamthuoc.com/>

Sirô

**THÀNH PHẦN:** Mỗi 5 ml sirô chứa:

**Hoạt chất:** Acetaminophen.....160 mg  
Phenylephrin HCl.....2,5 mg  
Clorpheniramin maleat.....1 mg

**Tá dược:** Propylen glycol, acid citric, natri benzoat, glycerin, sorbitol 70%, PEG 400, hương nho, amaranth red, brilliant blue 1, sucralose, nước tinh khiết.

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

**CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:** Lắc trước khi dùng.

- Trẻ em từ 4 đến 5 tuổi: Không được sử dụng nếu không có chỉ dẫn của bác sĩ.
- Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: Uống 2 muỗng cà phê (10 ml) cách mỗi 4 giờ. Không dùng quá 10 muỗng cà phê (50 ml)/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).
- Dùng đồng thời với bất kỳ thuốc nào có chứa acetaminophen (theo toa và không theo toa). Nếu bạn không biết rõ thuốc đang dùng có chứa acetaminophen hay không thì bạn nên hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Bệnh nhân có bệnh mạch vành và cao huyết áp nặng.
- Thiếu hụt G6PD.
- Bệnh nhân bị suy gan nặng.
- Tăng nhãn áp góc hẹp.
- Phì đại tuyến tiền liệt.
- Đang cơn hen cấp.
- Tắc nghẽn cổ bàng quang.
- Loét dạ dày - tá tràng, hẹp tất môn vị - tá tràng.
- Trẻ em dưới 4 tuổi.

**LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:**

**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 nhiễm độc (TEN), hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Không dùng quá liều chỉ định.

**Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu trẻ em có bệnh:**

- Bệnh gan, bệnh tim, tăng huyết áp, bệnh tuyến giáp, tiểu đường.
- Tiểu khó do phì đại tuyến tiền liệt.
- Chứng ho kéo dài hay ho mạn tính như ho do bệnh hen.
- Chứng ho kèm với tiết đờm (chất nhày) quá mức.
- Tăng nhãn áp.

**Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng nếu trẻ em:**

- Đang dùng thuốc chống đông máu warfarin.
- Đang dùng thuốc giảm đau hoặc thuốc an thần.

**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 5 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.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Thuốc có thể gây buồn ngủ.

Một số trường hợp dị ứng với thuốc hiếm khi xảy ra như: Phát ban, đỏ da, mề đay. Tác dụng phụ khác có thể là buồn nôn, nôn, bồn chồn, nhức đầu, chóng mặt, mệt, khô miệng, bí tiểu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu, bệnh thận, cao huyết áp, da nhợt nhạt, đánh trống ngực, run rẩy, ảo giác, khó thở, loạn nhịp tim, kích thích đặc biệt ở trẻ.

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

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Không dùng thuốc này nếu con bạn đang dùng các thuốc ức chế men monoaminoxidase (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 IMAO. Nếu bạn không biết rõ rằng thuốc đang dùng theo đơn bác sĩ có chứa IMAO hay không, phải tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc này.
- Các thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid có thể làm tăng độc tính của Acetaminophen trên gan.
- Dùng đồng thời phenylephrin với các amin có tác dụng giống thần

kinh giao cảm có thể làm gia 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 (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.
- Dùng đồng thời phenylephrin với atropin sẽ phong bế tác dụng chậm nhịp tim phản xạ do phenylephrin gây ra.
- Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể làm 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.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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. 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.

**Cách xử trí:** 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 Acetaminophen (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 Acetaminophen.

**Phenylephrin HCl:**

**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.

**Clorpheniramin maleat:**

**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, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng kháng cholinergic, phản ứng loạn trương lực, trụy 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.

**TRÌNH BÀY:** Hộp 1 chai 30 ml hoặc chai 60 ml.

**BẢO QUẢN:** Ở nhiệt độ từ 15°C đến 30°C.

**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: 17/06/2017**

**ĐỂ XA TẮM 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**

Nhà sản xuất:



Pharmaceuticals

WHO-GMP

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

2062901/0317/04

# NEW AMEFLU<sup>®</sup> NIGHT TIME

Syrup

**COMPOSITION:** Each 5 ml syrup contains:

*Active ingredient:* Acetaminophen.....160 mg  
Phenylephrine HCl.....2.5 mg  
Chlorpheniramine maleate.....1 mg

*Excipients:* Propylene glycol, citric acid, sodium benzoate, glycerine, sorbitol 70%, PEG 400, grape flavor, amaranth red, brilliant blue 1, sucralose, purified water.

**INDICATIONS:** Temporarily relieves the common cold symptoms: Aches and pains, headache, sore throat, nasal congestion (stuffy), cough, sneezing and runny nose and fever.

**ADMINISTRATION AND DOSAGE:** Shake well before using.

- Children from 4 to 5 years of age: Do not use unless directed by a doctor.
- Children from 6 to 11 years of age: Take 2 teaspoons (10 ml), every 4 hours. Do not take more than 10 teaspoons (50 ml) in 24 hours.

**CONTRAINDICATIONS:**

- The patients who are hypersensitive to any ingredients of this product.
- Patients who are receiving MAOIs (see Drug interaction section).
- Concomitant use with any other drug containing acetaminophen (prescription or nonprescription). If you are not sure whether a drug contains acetaminophen, ask a doctor or pharmacist.
- Patients who have coronary disease and severe hypertension.
- G6PD insufficiency.
- Patients with severe hepatic failure.
- Narrow-angle glaucoma.
- Prostatic hypertrophy.
- During acute asthmatic attacks.
- Bladder neck obstruction.
- Peptic ulcers, obstruction of pylorus duodenum.
- Children under 4 years of age.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS:**

**Special precaution and warning when using medication containing Acetaminophen:**

- The doctor must warn the patients about the symptoms of serious skin reactions including: Stevens-Johnson Syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN), or Lyell Syndrome, acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).

Do not exceed recommended dosage.

**Ask doctor before use if children have:**

- Liver disease, heart disease, high blood pressure, thyroid disease, diabetes.
- Trouble urinating due to an enlarged prostate gland.
- Persistent or chronic cough such as occurs with asthma.
- Cough that occurs with too much phlegm (mucus).
- A breathing problem such as chronic bronchitis.
- Glaucoma.

**Ask a doctor before use if your child is:**

- Taking anticoagulant drug is warfarin.
- Taking sedatives or tranquilizers.

**Stop use and ask a doctor if:**

- Nervousness, dizziness or sleeplessness occur.
- Pain or nasal congestion gets worse or lasts more than 5 days.
- Fever gets worse or lasts more than 3 days.
- Redness or swelling is present.
- New symptoms occur.
- Cough comes back or occurs with rash or headache that lasts.

These could be signs of a serious condition.

**SIDE EFFECTS:**

May cause drowsiness.

There are rare cases of allergy such as: Skin rash, erythema or urticaria. Other side effects are nausea, vomiting, restlessness, headache, dizziness, tiredness, dry mouth, urinary retention, neutropenia, thrombocytopenia, pancytopenia, anemia, renal disease, hypertension, paleness, palpitations, tremor, hallucinations, difficulty breathing, arrhythmia, excitability, especially in children.

*In case of an unexpected reaction, consult your physician.*

**INTERACTIONS:**

- Do not take this product if your child is now taking a prescription of monoamine oxidase inhibitor (MAOI) (certain drugs for depression, psychiatric or emotional conditions, or parkinson's disease), or for 2 weeks after stopping the MAOI drug. If you do not know if your child's prescription drug contains an MAOI, ask a doctor or pharmacist before taking this product.
- Phenytoin, barbiturate, carbamazepin, isoniazid may increase the hepatotoxicity of Acetaminophen.

- Concomitant use of phenylephrine with other sympathomimetic amines can increase the risk of cardiovascular side effects.
- Phenylephrine may reduce the efficacy of beta-blocking drugs and antihypertensive drugs (including debrisoquine, guanethidine, reserpine, methyl dopa). The risk of hypertension and other cardiovascular side effects may be increased.
- Tricyclic antidepressants (e.g. amitriptyline, imipramine): May increase the risk of cardiovascular side effects with phenylephrine.
- Concomitant use of phenylephrine with ergot alkaloids (ergotamine and methylsergide): Increase the risk of ergotism.
- Concomitant use of phenylephrine with digoxin: Increase the risk of irregular heartbeat or heart attack.
- Concomitant use of phenylephrine with atropine will block the reflex bradycardia that phenylephrine causes.
- Ethanol or hypnotics may increase the CNS inhibition effect of chlorpheniramine.
- Chlorpheniramine inhibits phenytoin metabolism and can lead to phenytoin toxicity.

**OVERDOSE AND TREATMENT:**

**Acetaminophen:**

*Symptoms:* Nausea, vomiting and abdominal pain (normally settle within 24 hours of ingestion). After 24 hours symptoms may include right subcostal pain and tenderness, usually indicates development of hepatic necrosis. Liver damage is greatest 3 - 4 days after ingestion and may lead to encephalopathy, haemorrhage, hypoglycaemia, cerebral oedema and death.

*Treatment:* Treatment is based on plasma concentration. Acetylcysteine protects the liver if administered within 24 hr after ingestion (most effective if given within 8 hours). Dose: 140 mg/kg orally (loading) followed by 70 mg/kg every 4 hours for 17 doses. Activated charcoal or gastric lavage may be treated to decrease absorption of Acetaminophen.

**Phenylephrine HCl:**

*Symptoms:* Hypertension, headache, convulsions, cerebral haemorrhage, palpitation, slow heart rate.

*Treatment:* Should provide symptomatic and supportive care.

**Chlorpheniramine maleate:**

*Symptoms:*

The estimated lethal dose of chlorpheniramine is 20 to 50 mg/kg body weight.

The symptoms and signs of overdosage include sedation, paradoxical stimulation of CNS, toxic psychosis, epilepsy, apnoea, convulsion, anticholinergic effects, dystonic reactions, cardiac collapse and arrhythmia.

*Treatment:*

Gastric lavage should be performed or emesis with ipecacuanha syrup. After that, activated charcoal and cathartics may be administered to reduce absorption of chlorpheniramine.

If hypotension and arrhythmia should be treated vigorously. Convulsion may be treated with intravenous diazepam or phenytoin. Haemoperfusion may be used in severe cases.

Should monitor particularly to cardiac, respiratory, renal and hepatic functions, fluid and electrolyte balance.

**PRESENTATION:** Bottle of 60 ml, bottle of 30 ml.

**STORAGE:** Store at temperature from 15°C to 30°C.

**SHELF-LIFE:** 36 months from manufacturing date. Do not use after expiry date.

**DATE OF REVISION OF PACKAGE INSERT:** 17/06/2017

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

**READ THE ENCLOSED INSERT CAREFULLY BEFORE USE**

**DO NOT EXCEED RECOMMENDED DOSAGE**

**FOR FURTHER INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN**

*Manufacturer:*



**Pharmaceuticals**

**WHO-GMP**

**OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.**  
No.27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone,  
An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province  
Tel: (0251) 3 992 999 Fax: (0251) 3 835 088

2062901/0317/04