

Rx Thuốc bán theo đơn

# AMEFLU®

## DAY TIME

Viên nén bao phim

**THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:**  
**Hoạt chất:** Acetaminophen ..... 500 mg  
Guafenesin ..... 200 mg  
Phenylephrin HCl ..... 10 mg  
Dextromethorphan HBr ..... 15 mg

**Tên dược:** Tinh bột ngô, tinh bột sắn hồ hóa, povidon K30, natri starch glycolat, silic oxyd dạng keo khan, magnesi stearat, talc, acid citric khan, opadry AM5 yellow.

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:** Viên nén bao phim, hình tròn dài, màu vàng, trên hai mặt viên có in AMEFLU và màu đen.

### ĐƯỢC LỰC HỌC:

Acetaminophen 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.

Guafenesin là một thuốc long đờm, có tác dụng thúc đẩy hoặc làm dễ dàng sự loại bỏ các chất bài tiết từ đường hô hấp.

Phenylephrin hydrochlorid là thuốc giống thần kinh giao cảm có tác dụng trực tiếp lên các thụ thể alpha, adrenergic, gây co mạch, giảm sung huyết mũi và xoang.

Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho, tác dụng lên trung tâm ho ở hành tủy. Thuốc không có tác dụng giảm đau và ít tác dụng an thần.

### ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Acetaminophen được hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 30 - 60 phút sau khi uống. Acetaminophen được phân bố trong hầu hết trong các mô của cơ thể. Acetaminophen 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 gần kết sẽ tăng khi nồng độ tăng. Thời gian bán hủy của Acetaminophen thay đổi từ khoảng 1 đến 3 giờ. Acetaminophen 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 Acetaminophen không đổi. Một phần nhỏ (ước 1%) được chuyển hóa thông qua hệ thống cytochrom P450.

Guafenesin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Thuốc được chuyển hóa và sau đó được thải trừ qua nước tiểu.

Phenylephrin hydrochlorid được hấp thu bất thường qua đường tiêu hóa và trải qua quá trình chuyển hóa giai đoạn đầu ở ruột và gan nhờ enzym monoamine oxidase.

Phenylephrin được thải trừ gần như hoàn toàn qua nước tiểu.

Dextromethorphan hydrobromid được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và thuốc có tác dụng trong vòng 15 - 30 phút sau khi uống, kéo dài khoảng 6 - 8 giờ.

Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài xuất qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl bao gồm dextrophan, mà cũng có tác dụng giảm ho.

### CHỈ ĐỊNH:

- Thuốc được chỉ định làm giảm các triệu chứng trong cảm lạnh và cảm cúm như:
  - Sốt
  - Các cơn đau
  - Nổi đau
  - Ho
  - Đau họng
  - Sung huyết mũi (nghe mũi)
- Làm loãng đờm (chất nhầy) và làm loãng dịch tiết phế quản giúp dễ ho hơn.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- **Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:** Uống 1 viên, cách mỗi 6 giờ. Không dùng quá 6 viên/24 giờ.
- **Trẻ từ 6 tuổi đến 11 tuổi:** Uống ½ viên cách mỗi 6 giờ. Không dùng quá 3 viên/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).
- Bệnh nhân có bệnh mạch vành và cao huyết áp nặng.
- Thiếu hụt G6PD.
- Bệnh nhân bị suy gan nặng.
- Không dùng cho trẻ em dưới 5 tuổi.

### 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).

### LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Không dùng với các thuốc khác có chứa Acetaminophen.  
Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu bạn có bệnh: Tim mạch, bệnh gan, tiểu đường, cường giáp, ho rất dữ dội nhiều đàm, cao huyết áp, suy thận, tăng nhãn áp, tiểu khó do phì đại tuyến tiền liệt và ho mạn tính kéo dài do hút thuốc lá, do hen phế quản, viêm phế quản mạn tính hoặc khí phế thũng.

### Ngưng dùng thuốc và tham khảo ý kiến bác sĩ nếu:

- Có các triệu chứng mới.
  - Đổ da hoặc sưng phù.
  - Con đau, sung huyết mũi, hoặc ho nặng hơn hoặc kéo dài hơn 7 ngày.
  - Sốt nặng hơn hoặc kéo dài hơn 3 ngày.
  - Cảm giác bồn chồn, chóng mặt hoặc mất ngủ.
  - 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.  
Dùng thuốc trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú: Nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Dùng thận trọng khi đang lái xe hay vận hành máy móc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Một số trường hợp dị ứng với thuốc hiếm xảy ra như phát ban da, ban đỏ, mề đay, giảm tiểu cầu, suy gan. Tác dụng phụ khác có thể có là bồn chồn, mất ngủ, tăng huyết áp, loạn nhịp tim, chóng mặt, buồn nôn, nôn, kích ứng dạ dày, run rẩy, người yếu mệt, ảo giác và khó thở.  
Thống báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

### TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không dùng thuốc này nếu 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 dihydroergan, guanethidin, reserpine, methylgluca). 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 alkaloid nấm cựa gà (ergotamin và methysergid): Làm tăng độc tính của cả hai.
- 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 phần xạ do phenylephrin gây ra.

### QUÁ LIỀU VÀ 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. Tồn 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 hydrochlorid:

**Triệu chứng:** Tăng huyết áp, nhức đầu, co cứng cơ, xuất huyết não, đánh trống ngực, nhịp tim chậm.

**Xử trí:** Nền điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

#### Dextromethorphan:

**Triệu chứng:** Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, ngưng giết nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái lơ mơ, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp và co giật.

**Xử trí:** Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Có thể dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, dùng lặp lại nếu cần.

Quá liều guafenesin không gây ra các triệu chứng nguy hiểm đến tính mạng.

Trong trường hợp dùng quá liều, phải liên hệ ngay bác sĩ hay đến bệnh viện gần nhất.

**TRÌNH BÀY:** Vỉ 10 viên, hộp 1 vỉ, 10 vỉ hoặc 20 vỉ.

**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 LAI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:** 27/03/2017

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG**

**KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH**

**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**



Pharmaceuticals

WHO-GMP

Nhà sản xuất:

**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: (061) 3 952 999 Fax: (061) 3 835 088

206827/0117/57