

AMEFLU[®] NIGHT TIME

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Acetaminophen.....500 mg - Phenylephrin HCl.....10 mg
Dextromethorphan HBr.....15 mg - Clorpheniramin maleat.....4 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, tinh bột tiến hồ hóa, povidon K30, natri starch glycolat, talc, magnesii stearat, colloidal silicon dioxide, acid citric khan, opadry II blue.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén bao phim, hình thuẫn dài, màu xanh lơ, trên hai mặt viên có in "AMEFLU" màu đen.

ĐƯỢC LỢC 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.

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.

Clorpheniramin maleat là thuốc kháng histamin thế hệ thứ nhất. Thuốc cạnh tranh với histamin tại các thụ thể histamin H1 trên các tế bào tác động ở đường tiêu hóa, mạch máu và đường hô hấp. Hiệu quả an thần của thuốc tương đối yếu khi so với các thuốc kháng histamin thế hệ thứ nhất khác.

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 gắn 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 (dưới 4%) được chuyển hóa thông qua hệ thống cytochrom P450.

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 men 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.

Clorpheniramin maleat hấp thu tốt khi uống và thuốc xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 - 60 phút. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 - 6 giờ sau khi uống. Khả dụng sinh học khoảng 25 - 50%. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Clorpheniramin chuyển hóa nhanh và nhiều, các chất chuyển hóa gồm có desmethyl-didesmethyl-clorpheniramin và một số chất chưa được xác định. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa. Chỉ một lượng nhỏ được thấy trong phân.

Thời gian bán hủy là 12 - 15 giờ và ở người bệnh suy thận mạn, kéo dài tới 280 - 330 giờ.

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Uống 1 viên, cách mỗi 4 - 6 giờ, không dùng quá 8 viên trong 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.
- Tăng nhãn áp góc hẹp.
- Phi đại tuyến tiền liệt.
- Đang cơn hen cấp.
- Tác nghẽn cổ bàng quang.
- Loét dạ dày, hẹp tắc môn vị - tá tràng.
- Trẻ em dưới 6 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:

- Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỉ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc: Toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: Acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).
- Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:
- + Hội chứng Steven-Johnson (SJS): Là dị ứng thuốc thể bong nước, bong nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: Mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan, thận. Chẩn đoán hội chứng Steven-Johnson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.
- + Hội chứng đa nhiễm độc (TEN): Là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:
 - ◊ Các tổn thương da dạng ổ da: Ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bong nước bùng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người.
 - ◊ Tổn thương niêm mạc mắt: Viêm giác mạc, viêm kết mạc mắt, loét giác mạc.
 - ◊ Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: Viêm miệng, loét niêm mạc miệng, loét hầu, họng thực quản, dạ dày, ruột.
 - ◊ Tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu.
 - ◊ Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan... tỷ lệ tử vong cao 15 - 30%.
- + Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): Mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu trung tính tăng cao.
- Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngưng sử dụng thuốc. Người dùng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do acetaminophen gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.

Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu bạn có bệnh:

- Bệnh gan, bệnh tim, huyết áp cao, bệnh tuyến giáp, tiểu đường.
- Tiểu khố do phi đại tuyến tiền liệt.
- Chứng ho kéo dài hay ho mạn tính như ho do hút thuốc lá, bệnh hen, hoặc khí thũng.
- Chứng ho kèm với tiết đàm (chất nhầy) đặc mức.
- Có vấn đề ở đường hô hấp như khí phế thũng hay viêm phế quản mạn tính.
- Tăng nhãn áp.

Thận trọng khi dùng sản phẩm này:

- Ở người suy gan, suy thận và nghiện rượu. Người bị phenylceton- niệu, người cao tuổi, bệnh cường giáp, nhịp tim chậm, bệnh cơ tim, cơ cứng động mạch nặng, đái tháo đường typ 1.
- Đối khi có phản ứng da gồm ban dát sẩn ngứa và mày đay, phù thanh quản, phù mạch.
- Thuốc có thể gây kích thích, đặc biệt ở trẻ em.
- Thuốc gây buồn ngủ.
- Rượu, các thuốc giảm đau và an thần có thể làm tăng tác dụng gây buồn ngủ.

- Tránh dùng các thức uống có chứa cồn khi đang dùng thuốc này.
- Không dùng với các thuốc khác có chứa acetaminophen.

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 7 ngày.
- Sốt nặng hơn hoặc kéo dài hơn 3 ngày.
- Đờ ẹt hoặc sung 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.

Thời kỳ mang thai hoặc cho con bú: Nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Tác động 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: Thuốc có thể gây buồn ngủ.

- **Thường gặp, ADR > 1/100:** Kích động thần kinh, bồn chồn, lo âu, người yếu mệt, chóng váng, đau ngực, run rẩy, da nhợt nhạt, mệt mỏi, chóng mặt, buồn nôn, đỏ bừng, khô miệng.
- **Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:** Buồn nôn, nôn, thiếu máu, bệnh thần, tăng huyết áp kèm phù phổi, loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, giảm toàn thể huyết cầu), loạn nhịp tim, nhịp tim nhanh, co mạch ngoại vi và nội tạng. Suy hô hấp, hưng phấn, ảo giác, hoang tưởng.
- **Hiếm gặp, ADR < 1/1000:** Phát ban, mày đay, viêm cơ tim, rối loạn tiêu hóa, hành vi kỳ quặc, ức chế thần kinh trung ương. Thuốc có thể gây hưng phấn, đặc biệt ở trẻ em.

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 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, methylropa). 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 phần 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.

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: 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:

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.

Dextromethorphan:

Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái tê mê, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp và co giật.

Cách 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.

Clorpheniramin:

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, ngưng thở, co giật, tác dụng kháng acetylcholin, phản ứng loạn trương lực, truy tìm 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.

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 hoặc hộp 10 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 LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: 12/07/2017

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

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