

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU HỘP THUỐC

HỘP 5 VỈ x 10 VIÊN

Nhãn trung gian:

Trang: 1 / 5

Mã số: Q3.BSGY-L1

Số: 12 - 07 - 2012

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2012



Hộp 5 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

GMP-WHO

GMP-WHO

Atnoflu®

- Paracetamol 500 mg
- Dextromethorphan hydrobromid 15 mg
- Loratadin 5 mg

Atnoflu®

- Paracetamol 500 mg
- Dextromethorphan hydrobromid 15 mg
- Loratadin 5 mg



VPC
PHARMEXCO

Hộp 5 vỉ x 10 viên
nén dài bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

Paracetamol.....500 mg
Dextromethorphan hydrobromid.....15 mg
Loratadin.....5 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các triệu chứng của cảm cúm như ho, sốt, nhức đầu, đau nhức bắp thịt, nhức xương khớp, nghẹt mũi, chảy nước mũi, nước mắt, ngứa mắt. Viêm xoang, sổ mũi dị ứng theo mùa, mẩn ngứa, viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9, Phường 5 - TP. Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long

GMP-WHO

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

GMP-WHO

Atnoflu®

- Paracetamol 500 mg
- Dextromethorphan hydrobromid 15 mg
- Loratadin 5 mg

Atnoflu®

- Paracetamol 500 mg
- Dextromethorphan hydrobromid 15 mg
- Loratadin 5 mg

Hộp 5 vỉ x 10 viên
nén dài bao phim



VPC
PHARMEXCO

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên/lần, 2 lần một ngày. Trẻ em 6 - 12 tuổi: Uống ½ viên / lần, 2 lần một ngày. Bệnh nhân suy gan, thận cần giảm liều: Uống 1 viên / ngày hay uống cách ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Số lô SX:

Ngày SX:

HD:

SĐK:

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.



Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc



Th. S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU HỘP THUỐC

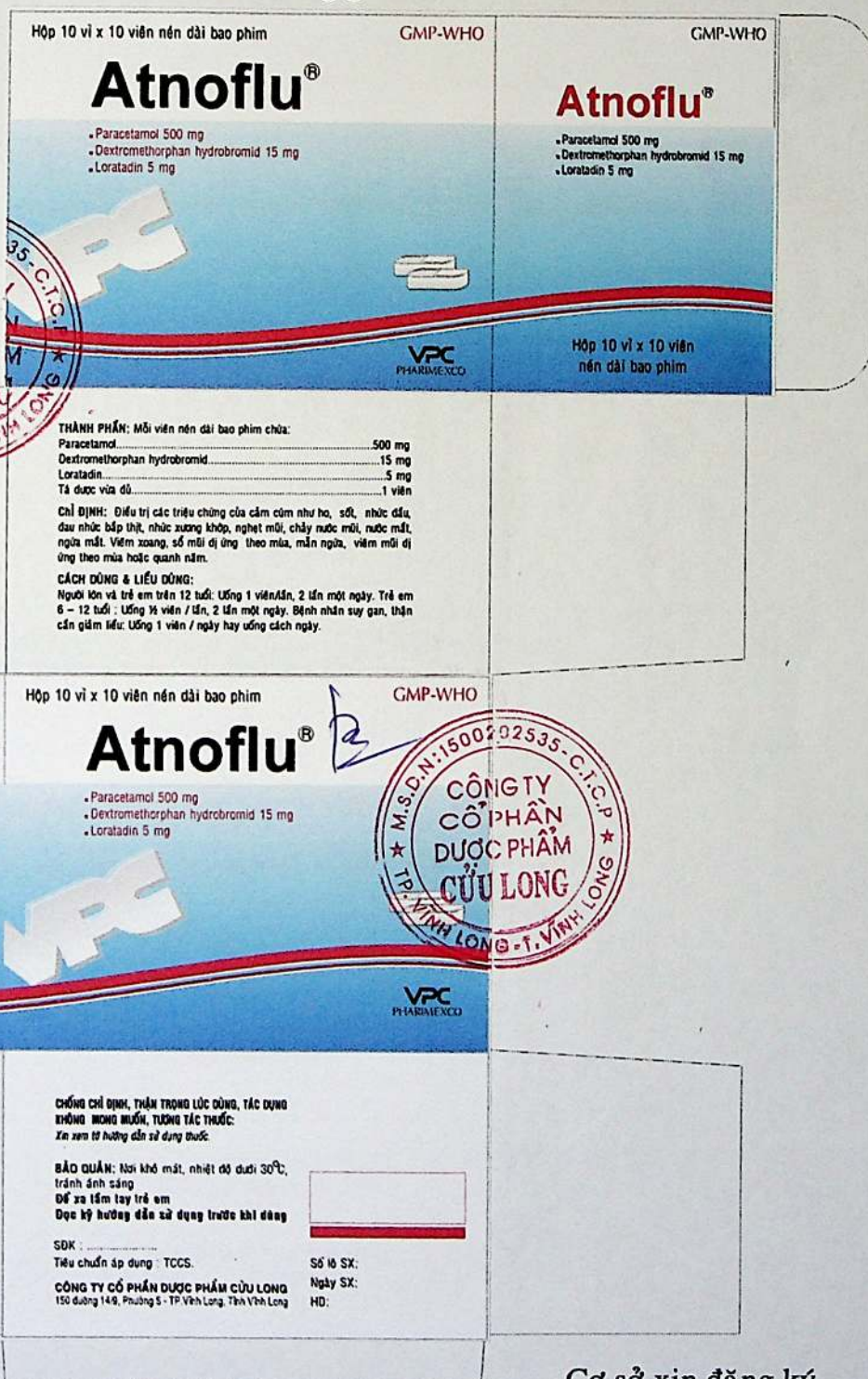
HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN

Nhãn trung gian:

Trang: 1 / 4

Mã số: Q3.BSGY-L1

Số: 12 - 07 - 2012



Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Phòng Giám Đốc



Th. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU HỘP THUỐC

HỘP 25 VI x 4 VIÊN

Nhãn trung gian:

Trang: 1 / 6

Mã số: Q3.BSGY-L1

Số: 12 - 07 - 2012



Cơ sở xin đăng ký

K. T. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc



Ph. S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU GIẤY NHÔM
VỈ 10 VIÊN

Trang: 1 / 2
Mã số: Q3.BSGY-L1
Số: 12 - 07 - 2012

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:



Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc



Th. S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG
—•—

MẪU GIẤY NHÔM
VỈ 4 VIÊN

Trang: 1 / 3
Mã số: Q3.BSGY-L1
Số: 12 - 07 - 2012

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:



Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc
Th. Nguyễn Hữu Trung

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP-WHO

ATNOFLU[®]

VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

Paracetamol.....	500 mg
Dextromethorphan hydrobromid.....	15 mg
Loratadin.....	5 mg
Tá dược vừa đủ.....	1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột tiền hồ hóa, cellulose vi tinh thể, tinh bột mì, tinh bột sắn, povidon, acid citric, magnesi stearat, hydroxypropylmethyl cellulose, titan dioxide, talc, propylen glycol, màu indigocarmine, màu vàng quinolein).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 25 vỉ x 4 viên. Hộp 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các triệu chứng của cảm cúm như ho, sốt, nhức đầu, đau nhức bắp thịt, nhức xương khớp, nghẹt mũi, chảy nước mũi, nước mắt, ngứa mắt. Viêm xoang, sổ mũi dị ứng theo mùa, mẩn ngứa, viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG: Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên / lần, 2 lần một ngày. Trẻ em 6 - 12 tuổi: Uống ½ viên / lần, 2 lần một ngày. Bệnh nhân suy gan, thận cần giảm liều: Uống 1 viên / ngày hay uống cách ngày.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc. Trẻ em dưới 2 tuổi. Bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế MAO. Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.

Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydro-genase (G6PD).

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC: Không dùng thuốc khác có chứa paracetamol, loratadin. Không dùng thuốc lâu quá 7 ngày.

Người mang thai: Cần thận trọng đối với phụ nữ mang thai. Người nuôi con bú: Cần thận trọng đối với người nuôi con bú.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Thuốc không có tác dụng an thần. Do đó sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Uống dài ngày liều cao thuốc làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt. Uống rượu quá nhiều và dài ngày, dùng thuốc với liều lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin) hoặc isoniazid có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho gan. Điều trị đồng thời thuốc với cimetidin, ketoconazol, erythromycin dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương. Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh trung ương của những thuốc này hoặc của dextromethorphan. Quinidin có thể làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng các tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: **Hiếm gặp:** Mệt, nhức đầu, chóng mặt, mất ngủ, bi tiểu, khô miệng, rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, nôn, chán ăn, đầy hơi, đau bụng), viêm dạ dày, táo bón, viêm tụy. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, chứng mất bạch cầu hạt đã được báo cáo. Mẩn đỏ, ban da, mày đay, khó thở cơ hoành, hạ huyết áp. **Hiếm gặp:** Co thắt phế quản có thể xảy ra, tuy rất hiếm nhưng phải ngừng thuốc. **Cách xử trí:** Ngưng dùng thuốc khi có bất kỳ một phản ứng dị ứng nào xảy ra.

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

DƯỢC LỰC HỌC: Paracetamol: Là thuốc giảm đau, hạ sốt. Làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, hiếm làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên. Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là acetyl-benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Dextromethorphan: Là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Dextromethorphan được dùng giảm ho nhất thời do kích thích nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh thông thường hoặc hít phải các chất kích thích. Dextromethorphan có hiệu quả nhất trong điều trị ho mạn tính, không có đờm. Dextromethorphan có hiệu lực gần tương đương với hiệu lực của codein nhưng ít gây tác dụng phụ ở đường tiêu hóa hơn. Với liều điều trị, tác dụng chống ho của thuốc kéo dài được 5-6 giờ. Độc tính thấp, nhưng ở liều rất cao có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương. - Loratadin: Là thuốc kháng histamin 3 vòng có tác dụng kéo dài đối kháng chọn lọc trên thụ thể H₁ ngoại biên và không có tác dụng làm dịu trên thần kinh trung ương. Loratadin được dùng để điều trị các triệu chứng dị ứng như sốt, ngứa, viêm mũi dị ứng, viêm da dị ứng, viêm kết mạc dị ứng do giải phóng histamin. Loratadin còn có tác dụng chống ngứa và nổi mề đay liên quan đến histamin. Tuy nhiên, loratadin không có tác dụng bảo vệ hoặc trợ giúp làm sáng đối với trường hợp giải phóng histamin nặng như chướng phản vệ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Paracetamol: Hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Phân bố đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương. Thải trừ 90 - 100% thuốc qua nước tiểu ngày thứ 1, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%), hoặc cystein (khoảng 3%) cũng phát hiện 1 lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl hóa và khử acetyl. Dextromethorphan: Được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và có tác dụng trong vòng 15-30 phút sau khi uống, kéo dài 6-8 giờ (12 giờ với dạng giải phóng chậm). Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl, trong số đó có dextrophan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ. Loratadin: Hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó (descarboethoxyloratadin) tương ứng là 1,5 và 3,7 giờ. 97% Loratadin liên kết với protein huyết tương. Nửa đời của loratadin là 17 giờ và của descarboethoxyloratadin là 19 giờ. Loratadin chuyển hóa nhiều khi qua gan lần đầu bởi hệ enzym microsom cytochrom P₄₅₀; loratadin chủ yếu chuyển hóa thành descarboethoxyloratadin là chất chuyển hóa có tác dụng dược lý. Khoảng 80% tổng liều của loratadin bài tiết ra nước tiểu và phần ngang nhau, dưới dạng chất chuyển hóa trong vòng 10 ngày.

Quá liều và xử trí: **Triệu chứng quá liều:** Quá liều có biểu hiện như buồn nôn, nôn, đau bụng, đau dạ dày, chóng mặt, khó thở, nhức đầu, mạch nhanh. Các dấu hiệu ngoại tháp và hội hợp, đánh trống ngực xảy ra ở trẻ em.

Cách xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ, sau đó kiểm tra theo dõi lâm sàng. Gây nôn, dùng than hoạt để hấp thu thuốc còn trong dạ dày. Nếu gây nôn không kết quả hoặc bị chống chỉ định (bệnh nhân bị rối loạn ý thức) thì phải rửa dạ dày với dung dịch nước muối sinh lý Dùng N-acetylcystein để ngăn ngừa độc tính của paracetamol trên gan và theo dõi định kỳ khả năng lượng paracetamol. Có thể dùng thuốc tẩy muối để làm loãng và bài tiết nhanh chất thuốc còn trong ruột. Thẩm tích huyết tương và thẩm tích phúc mạc đều không có kết quả.

Bảo quản: Để thuốc nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ

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

VPC
PHARIMEXCO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

Cơ sở xin đăng ký

K.T. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung