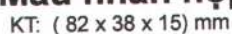


Lần đầu: 0h... / 3... / 2014...

Dr





Mẫu nhãn hộp
KT: (82 x 38 x 20) mm

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén

GMP - WHO

AĐITED

Pseudoephedrin HCl 60 mg - Triprolidin HCl 2,5 mg

CN CÔNG TY CỔ PHẦN ARMEPHACO- XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 120
Số 115A - Vũ Xuân Thiều - Long Biên - Hà NộiĐT: 043.6740054 - Fax: 043.6740098

THÀNH PHẦN:
Pseudoephedrin HCl..... 60 mg
Triprolidin HCl..... 2,5 mg
Tà được vừa đủ..... 1 viên

Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG: Xin vui lòng đọc
trong đơn hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Box of 2 blisters x 10 tablets

GMP - WHO

AĐITED

Pseudoephedrine HCl 60 mg - Triprolidine HCl 2,5 mg

BRANCH OF ARMEPHACO JOINT STOCK COMPANY- PHARMACEUTICAL FACTORY N°120
115A Vũ Xuân Thiều - Long Biên - Hà Nội Tel: 043.6740054 - Fax: 043.6740098

TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK:

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Khi cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

AĐITED
Pseudoephedrin HCl 60 mg - Triprolidin HCl 2,5 mg

AĐITED
Pseudoephedrine HCl 60 mg - Triprolidine HCl 2,5 mg



Mẫu nhãn hộp
KT: (82 x 45 x 28) mm

ADITED Pseudoephedrine HCl 60 mg - Triprolidine HCl 2,5 mg	Hộp 5 vỉ x 10 viên nén	GMP - WHO
	ADITED Pseudoephedrin HCl 60 mg - Triprolidin HCl 2,5 mg CN CÔNG TY CỔ PHẦN ARMEPHACO- XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 120 Số 115A - Vũ Xuân Thiều - Long Biên - Hà NộiĐT: 043.6740054 - Fax: 043.6740056	
ADITED Pseudoephedrine HCl 60 mg - Triprolidine HCl 2,5 mg	THÀNH PHẦN: Pseudoephedrin HCl..... 60 mg Số lô SX : Triprolidin HCl..... 2,5 mg Ngày SX : Tá dược vừa đủ..... 1 viên HD : CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG: Xin vui lòng đọc trong đơn hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C	
	Box of 5 blisters x 10 tablets GMP - WHO	
ADITED Pseudoephedrine HCl 60 mg - Triprolidine HCl 2,5 mg	ADITED Pseudoephedrine HCl 60 mg - Triprolidine HCl 2,5 mg BRANCH OF ARMEPHACO JOINT STOCK COMPANY- PHARMACEUTICAL FACTORY #120 115A Vũ Xuân Thiều - Long Biên - Hà Nội Tel: 043.6740054 - Fax: 043.6740056	
	TIÊU CHUẨN: TCCS SDK: ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM <i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</i> <i>Khi cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của thầy thuốc</i>	



Mẫu nhãn hộp
KT: (82 x 38 x 15) mm

ADITED Pseudoephedrine HCl 60 mg - Triprolidine HCl 2,5 mg	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén GMP - WHO ADITED Pseudoephedrin HCl 60 mg - Triprolidin HCl 2,5 mg CN CÔNG TY CỔ PHẦN ARMEPHACO- XI NGHIỆP DƯỢC PHẨM 120 Số 115A - Vũ Xuân Thiều - Long Biên - Hà Nội ĐT: 043.6740054 - Fax: 043.6740056	
	THÀNH PHẦN: Pseudoephedrin HCl..... 60 mg Số lô SX : Triprolidin HCl..... 2,5 mg Ngày SX : Tà được vừa đủ..... 1 viên HD : CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG: Xin vui lòng đọc trong đơn hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C	
	Box of 10 blisters x 10 tablets GMP - WHO ADITED Pseudoephedrine HCl 60 mg - Triprolidine HCl 2,5 mg BRANCH OF ARMEPHACO JOINT STOCK COMPANY- PHARMACEUTICAL FACTORY N°120 115A Vũ Xuân Thiều - Long Biên - Hà Nội Tel: 043.6740054 - Fax: 043.6740056	
	TIÊU CHUẨN: TCCS SDK: ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Khi cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của thầy thuốc	



CMP, WHO

Lo 100 viên nén

ADITED

Pseudoephedrin HCl 60 mg - Tripolidin HCl 2,5 mg

CN CÔNG TY CỔ PHẦN ARMEPHACO- XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 120
Số 1000, M5 Khuất Duy Tiến - Long Biên - Hà NộiĐT: 043.6740054 - Fax: 043.6740056

TÊN CHỨC: TCCE

ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM

Độc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng
thi cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.

1F/1K4

Mẫu nhãn vi
KT (75 x 30) mm



ADITED
Pseudoephedrin HCl..... 60 mg
Triprolidin HCl..... 2,5 mg
CN CTCP ARMEPHACO - XNDP 120
GMP - WHO
SDK

ADITED
Pseudoephedrin HCl..... 60 mg
Triprolidin HCl..... 2,5 mg
CN CTCP ARMEPHACO - XNDP 120
GMP - WHO
SDK

ADITE
Pseudoephedrin HCl..... 60 mg
Triprolidin HCl..... 2,5 mg
CN CTCP ARMEPHACO - XNDP 120
GMP - WHO
SDK

ADITED
Pseudoephedrin HCl..... 60 mg
Triprolidin HCl..... 2,5 mg
CN CTCP ARMEPHACO - XNDP 120
GMP - WHO
SDK

ADITED
Pseudoephedrin HCl..... 60 mg
Triprolidin HCl..... 2,5 mg
CN CTCP ARMEPHACO - XNDP 120
GMP - WHO
SDK

ADITE
Pseudoephedrin HCl..... 60 mg
Triprolidin HCl..... 2,5 mg
CN CTCP ARMEPHACO - XNDP 120
GMP - WHO
SDK

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

VIÊN NÉN ADITED

THÀNH PHẦN

Triprolidin hydroclorid.....
Pseudoephedrin hydroclorid.....
Tá dược vđ.....

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 1 vỉ x 10 viên. Hộp 2 vỉ x 10 viên.

Hộp 5 vỉ x 10 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên

Hộp 1 lọ x 100 viên.

kèm đơn hướng dẫn sử dụng.

DƯỢC LỰC HỌC:

ADITED là sản phẩm do sự kết hợp của một chất kháng Histamin và một chất chống sung huyết như sau:

- Triprolidin là một dẫn chất alkylamin, là chất kháng histamin có tác dụng đối kháng trên thụ thể H1 của histamin với tác dụng ức chế nhẹ hệ thần kinh trung ương, có thể gây buồn ngủ và có tính kháng muscarinic. Được dùng trong điều trị triệu chứng các tình trạng dị ứng bao gồm mề đay, viêm mũi, ngứa ngáy...có liên quan đến sự phóng thích ổ ạt Histamin.

- Pseudoephedrin là một đồng phân của Ephedrin, là một chất cường giao cảm, có tác dụng trực tiếp và gián tiếp trên các thụ thể adrenergic. Pseudoephedrin có tác dụng tương tự Ephedrin nhưng ít gây tăng huyết áp, và ít kích thích hệ thần kinh trung ương hơn. Nhờ đặc tính co mạch, giảm sung huyết niêm mạc mũi, các dạng muối Pseudoephedrin thường được dùng kết hợp trong các sản phẩm trị ho và cảm để điều trị nghẹt mũi, sung huyết mũi..

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Triprolidin được chuyển hóa sau khi hấp thu vào dạ dày, 50% được bài tiết ra nước tiểu, thời gian bán thải ghi nhận được t_{1/2} khoảng 3-5 giờ.

- Pseudoephedrin được hấp thu vào dạ dày ruột, để kháng chuyển hóa bởi monoamine oxidase và bài tiết phần lớn dưới dạng không đổi qua nước tiểu cùng với một lượng nhỏ chất chuyển hóa trong gan, thời gian bán thải t_{1/2} khoảng vài giờ, đào thải nhanh chóng.

CHỈ ĐỊNH:

Làm giảm các triệu chứng sung huyết mũi, chảy nước mũi, nghẹt mũi trong viêm mũi dị ứng hay cảm lạnh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

- Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.
- Người có bệnh mạch vành, tăng huyết áp nặng.
- Trẻ em dưới 12 tuổi
- Người bệnh đang dùng thuốc IMAO, thuốc chống trầm cảm hay đã dùng cách đó 2 tuần.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn, trẻ em trên 12 tuổi : Uống 1 viên, 3 lần mỗi ngày.
Tối đa không quá 4 viên trong 24 giờ

THẬN TRỌNG :

- Thận trọng khi dùng thuốc cho người tăng huyết áp, bệnh tim mạch, đái tháo đường, cường giáp, tăng nhãn áp, phì đại tuyến tiền liệt, hẹp niệu đạo.
- Tránh uống rượu trong thời gian dùng thuốc hay dùng cùng lúc với các thuốc an thần có tác động trên hệ thần kinh trung ương.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân đang dùng thuốc hạ huyết áp, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc chống giao cảm, thuốc ức chế thèm ăn và thuốc kích thích thần kinh giống Amphetamin cần theo dõi huyết áp khi dùng liều đơn trước khi cho dùng liều tiếp theo.

Cần sử dụng thận trọng với người bị suy thận và gan nặng.

- Do có chứa Pseudoephedrin, có thể cho kết quả xét nghiệm dương tính về Doping thể thao.

Thời kỳ mang thai, cho con bú :

Cần cân nhắc lợi ích điều trị và nguy cơ có thể gặp phải khi dùng cho phụ nữ mang thai. Thuốc đi qua sữa mẹ nên tốt nhất không dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Người lái xe và vận hành máy móc:

Tránh dùng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc: Vì thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, suy giảm tâm thần vận động.

TÁC DỤNG PHỤ :

- Thường gặp là ức chế hoặc hưng phấn hệ thần kinh trung ương như: chóng mặt, choáng váng, ngủ gà.
- Đôi khi bị nổi mẩn, kích ứng, nhịp tim nhanh, khô miệng, khô mũi họng, táo bón, buồn nôn và nôn. Tiểu khó ở bệnh nhân nam bị phì đại tiền liệt tuyến.
- Hiếm khi bị rối loạn giấc ngủ, ảo giác.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng cùng lúc với thuốc chống giao cảm, thuốc trầm cảm 3 vòng, thuốc ức chế thèm ăn và các thuốc kích thích thần kinh giống Amphetamin (Methylphenidat, Dexamphetamin) hoặc dùng chung với các thuốc IMAO đôi khi làm tăng huyết áp.
- Do có chứa Pseudoephedrin nên có thể làm đảo ngược tác dụng hạ áp của các thuốc có tác dụng giao cảm bao gồm Bretylium, Bethanidin, Guanethidin, Debrisoquin, Methylidopa và các chất ức chế alpha và beta adrenergic.
- Do có chứa Pseudoephedrin có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp ở bệnh nhân đang điều trị bằng Glucosid trợ tim, Quinidin hay chất chống trầm cảm 3 vòng. Tăng nguy cơ co mạch ở bệnh nhân đang sử dụng alcaloid nấm cựa gà hoặc Oxytocin.
- Hydroxyd nhôm có thể làm sự hấp thu của Pseudoephedrin nhanh hơn và Kaolin làm giảm sự hấp thu Pseudoephedrin.
- Dùng cùng lúc với rượu hoặc các thuốc an thần có thể làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương.

QUÁ LIỀU

- Các triệu chứng quá liều bao gồm buồn ngủ, ngủ lịm, chóng mặt, thất điều, cảm giác yếu ớt, giảm trương lực, suy hô hấp, khô da và niêm mạc, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, sốt cao, kích thích, co giật, khó tiểu, rung giật nhãn cầu, buồn nôn và nôn mửa. Trường hợp trầm trọng có thể ngừng thở, suy kiệt tuần hoàn, ngưng tim và tử vong

Xử trí quá liều:

Áp dụng các biện pháp củng cố và duy trì hô hấp và kiểm soát các cơn co giật, nếu có thể rửa dạ dày trong vòng 3 giờ, đặt ống bàng quang, tăng đào thải Pseudoephedrin bằng sự bài niệu acid hay thẩm tách.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

TIÊU CHUẨN: TCCS

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHI CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC**

Nhà sản xuất:

**CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN ARMEPHACO
XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 120**

118A Vũ Xuân Thiều, P Phúc Lợi, Q. Long Biên, TP Hà Nội

Điện thoại: 069.575222 Fax: 043. 6740056



Handwritten signature and blue ink stamp of the company.

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Handwritten signature: Nguyễn Văn Thanh