

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Rx
Thuốc bán theo đơn

Amecold®
DAY TIME

TRỊ HO, CẢM LẠNH, CẢM CÚM

- ☒ Giảm đau
- ☒ Hạ sốt
- ☒ Long đờm
- ☒ Thông mũi
- ☒ Giảm ho

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



Rx
Thuốc bán theo đơn

Amecold®
DAY TIME

TRỊ HO, CẢM LẠNH, CẢM CÚM

- ☒ Giảm đau
- ☒ Hạ sốt
- ☒ Long đờm
- ☒ Thông mũi
- ☒ Giảm ho

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



Nhãn hộp

THÀNH PHẦN:
Acetaminophen.....500 mg
Guaifenesin.....200 mg
Phenylephrine HCl.....10 mg
Dextromethorphan HBr.....15 mg
Tà được vừa đủ.....một viên

Chỉ định: cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc.
xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II,
TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam

Rx
Prescription only

Amecold®
DAY TIME

COUGH, COLD, FLU

- ☒ Pain reliever
- ☒ Fever reducer
- ☒ Expectorant
- ☒ Nasal decongestant
- ☒ Cough suppressant

BOX OF 10 BLISTERS x 10 COATED TABLETS



Nhãn vỉ

Amecold®
DAY TIME

TRỊ HO, CẢM LẠNH, CẢM CÚM

- ☒ Giảm đau
- ☒ Hạ sốt
- ☒ Long đờm
- ☒ Thông mũi
- ☒ Giảm ho

Amecold®
DAY TIME

COUGH, COLD, FLU

- ☒ Pain reliever
- ☒ Fever reducer
- ☒ Expectorant
- ☒ Nasal decongestant
- ☒ Cough suppressant

WHO - GMP
CT/CPH OPV

Amecold®
DAY TIME

TRỊ HO, CẢM LẠNH, CẢM CÚM

- ☒ Giảm đau
- ☒ Hạ sốt
- ☒ Long đờm
- ☒ Thông mũi
- ☒ Giảm ho

Amecold®
DAY TIME

COUGH, COLD, FLU

- ☒ Pain reliever
- ☒ Fever reducer
- ☒ Expectorant
- ☒ Nasal decongestant
- ☒ Cough suppressant

WHO - GMP
OPV PHARMACEUTICAL

Số lô SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/12/14

COMPOSITION:
Acetaminophen.....500 mg
Guaifenesin.....200 mg
Phenylephrine HCl.....10 mg
Dextromethorphan HBr.....15 mg
Excipients q.s.....one tablet

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions:
see the insert.

Keep out of reach of children
Read carefully the enclosed insert before use.
Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II,
Bien Hoa City, Dong Nai, Vietnam

74/148

TP. HCM Ngày 3 tháng 6 năm 2014
Phụ trách Nghiên cứu & Phát triển

DUỐC PHẨM
OPV PHARM

Đỗ Văn Hoàng

Nhấn hộp

Số lô SX/ Lot N^o:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

[illegible]

Nhân vi

3 tháng 6 năm 2014

Đen

Đỗ Văn Hoàng

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp

R_x Thuốc bán theo đơn Amecold[®] DAY TIME TRỊ HO, CẢM LẠNH, CẢM CÚM ☒ Giảm đau ☒ Hạ sốt ☒ Long đờm ☒ Thông mũi ☒ Giảm ho HỘP 1 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM		Amecold[®] DAY TIME TRỊ HO, CẢM LẠNH, CẢM CÚM ☒ Giảm đau ☒ Hạ sốt ☒ Long đờm ☒ Thông mũi ☒ Giảm ho WHO - GMP CTCPDP OPV	
THÀNH PHẦN: Acetaminophen..... 500 mg Guaifenesin..... 200 mg Phenylephrine HCl..... 10 mg Dextromethorphan HBr..... 15 mg		WHO - GMP CTCPDP OPV	
Chỉ định: cách dùng, thân trọng và chống chỉ định. See the insert Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.		CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam	
BOX OF 1 BLISTER x 10 COATED TABLETS COUGH, COLD, FLU ☒ Pain reliever ☒ Fever reducer ☒ Expectorant ☒ Nasal decongestant ☒ Cough suppressant		Amecold[®] DAY TIME COUGH, COLD, FLU ☒ Pain reliever ☒ Fever reducer ☒ Expectorant ☒ Nasal decongestant ☒ Cough suppressant WHO - GMP OPV PHARMACEUTICAL	
SDK:		SD SX: 01 95	

Nhãn vỉ

Amecold[®] DAY TIME TRỊ HO, CẢM LẠNH, CẢM CÚM ☒ Giảm đau ☒ Hạ sốt ☒ Long đờm ☒ Thông mũi ☒ Giảm ho WHO - GMP CTCPDP OPV		Amecold[®] DAY TIME TRỊ HO, CẢM LẠNH, CẢM CÚM ☒ Giảm đau ☒ Hạ sốt ☒ Long đờm ☒ Thông mũi ☒ Giảm ho WHO - GMP OPV PHARMACEUTICAL	
THÀNH PHẦN: Acetaminophen..... 500 mg Guaifenesin..... 200 mg Phenylephrine HCl..... 10 mg Dextromethorphan HBr..... 15 mg		WHO - GMP CTCPDP OPV	
Chỉ định: cách dùng, thân trọng và chống chỉ định. See the insert Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.		CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam	
BOX OF 1 BLISTER x 10 COATED TABLETS COUGH, COLD, FLU ☒ Pain reliever ☒ Fever reducer ☒ Expectorant ☒ Nasal decongestant ☒ Cough suppressant		Amecold[®] DAY TIME COUGH, COLD, FLU ☒ Pain reliever ☒ Fever reducer ☒ Expectorant ☒ Nasal decongestant ☒ Cough suppressant WHO - GMP OPV PHARMACEUTICAL	
SDK:		SD SX: 01 95	

Tp. HCM. Ngày 3 tháng 6 năm 2014

Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển *Ph*



Đỗ Văn Hoàng

Số lô SX/ Lot N^o:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Túi Alu bag

GIỮ THUỐC TRONG TÚI NHỎM KÍN SAU MỖI LẦN SỬ DỤNG				GIỮ THUỐC TRONG TÚI NHỎM KÍN SAU MỖI LẦN SỬ DỤNG
---	--	--	--	---

Amecold®
DAY TIME

TRỊ HO, CẢM LẠNH, CẢM CÚM

Số lot SX: HD:

Tp.HCM Ngày 3 tháng 6 năm 2014
PGĐ Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Đỗ Văn Hoàng



AMECOLD® Day Time

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

Acetaminophen.....	500 mg
Guaifenesin.....	200 mg
Phenylephrin HCl.....	10 mg
Dextromethorphan HBr.....	15 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, tinh bột tiểu hồ hóa, povidon K30, natri starch glycolat, silic oxyd dạng keo khan, magnesi stearat, talc, acid citric khan, opadry AMB yellow.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén dài bao phim màu vàng, trên hai mặt viên có in chữ “AMECOLD Day Time” và hình mặt trời.

DƯỢC 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.

Guaifenesin là một thuốc long đờm, có tác động 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 α_1 , 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.

DƯỢC 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.

Guaifenesin 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
- Nhức đầu
- Ho
- Đau họng
- Sung huyết mũi (ngẹt 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 G6DP.
- Bệnh nhân bị suy gan nặng.
- Không dùng cho 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 (SIS), 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 tiết rất 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.
- Đỏ da hoặc sưng phù.
- Cơn đau, sưng 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 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:

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.

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 (IMAO) (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, methyldopa). 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.

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. 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 hydrochlorid:

Triệu chứng: Tăng huyết áp, nhức đầu, cơn co giật, xuất huyết não, đánh trống ngực, nhịp tim chậm.

Xử lý: 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 mê, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp và co giật.

Xử lý: 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 guaifenesin 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 LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: 6-2014

**ĐỂ XA TÂM 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:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Tp Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT : (061) 3992999 Fax : (061) 3835088



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

