

ARTENFED New

(Hộp 2 vỉ x 12 viên nén)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 30/12/2012

Artenfed New

Pseudoephedrine hydrochloride 30mg
Triprolidine hydrochloride 2,5mg

Artenfed New

Pseudoephedrine hydrochloride 30mg
Triprolidine hydrochloride 2,5mg

Artenfed New

Pseudoephedrine hydrochloride 30mg
Triprolidine hydrochloride 2,5mg

Artenfed New

Pseudoephedrine hydrochloride 30mg
Triprolidine hydrochloride 2,5mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI

Artenfed New

Pseudoephedrine hydrochloride 30mg
Triprolidine hydrochloride 2,5mg

Artenfed New

Pseudoephedrine hydrochloride 30mg
Triprolidine hydrochloride 2,5mg

Artenfed New

Pseudoephedrine hydrochloride 30mg
Triprolidine hydrochloride 2,5mg

Artenfed New

Pseudoephedrine hydrochloride 30mg
Triprolidine hydrochloride 2,5mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI



2/ Nhãn hộp.



MẪU TOA HƯỚNG DẪN

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

ARTENFED New



THÀNH PHẦN: Cho 1 viên nén.

Pseudoephedrine hydrochloride	30 mg
Triprolidine hydrochloride	2,5 mg
Tinh bột	84,4 mg
Lactose	39,4 mg
Dicalci phosphat	20,8 mg
Eragel	5 mg
Talc	3,6 mg
Magnesi stearat	0,7 mg
Colloidal anhydrous silica	1,8 mg
DST	1,8 mg
Nước tinh khiết	0,018 ml

DƯỢC LỰC HỌC:

* Triprolidine hydroclorid làm giảm triệu chứng những bệnh được xem là phụ thuộc hoàn toàn hay một phần vào sự phóng thích ô ạt histamine, là chất thuộc nhóm propylamin .

- Triprolidine hydroclorid có khả năng tác dụng như một chất đối kháng cạnh tranh lên thụ thể H_1 của histamine với tác dụng ức chế thần kinh trung ương có thể gây buồn ngủ.

* Pseudoephedrine hydrochloride có tác động giống giao cảm gián tiếp và trực tiếp và là một chất làm giảm sung huyết hữu hiệu ở đường hô hấp trên.

- Pseudoephedrine hydrochloride yếu hơn so với ephedrin về những tác dụng làm nhịp tim nhanh, tăng huyết áp tâm thu như gây kích thích hệ thần kinh trung ương.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Thuốc vào được sữa mẹ.

- Triprolidine được dùng theo đường uống để điều trị triệu chứng một số bệnh dị ứng và thường được phối hợp với một số thuốc khác để điều trị ho, cảm lạnh. Ngoài ra thuốc cũng được dùng tại chỗ ngoài da, tuy nhiên có nguy cơ gây mẫn cảm.

CHỈ ĐỊNH:

- Artenfed New phối hợp một chất đối kháng thụ thể H_1 của histamine và một tác nhân làm giảm sung huyết ở mũi, có tác dụng:

- Điều trị các triệu chứng đi kèm với viêm mũi dị ứng và chứng cảm lạnh thông thường như nghẹt mũi, hắt hơi, chảy mũi, ngứa và chảy nước mắt.

- Làm giảm sự sung huyết, phù nề trong viêm xoang, viêm tai.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Ở những bệnh nhân đã quá mẫn với thuốc, với bất kì thành phần nào của thuốc hay acrivastine.

- Ở những bệnh nhân tăng huyết áp nặng hoặc bệnh mạch vành nặng.

- Ở những bệnh nhân suy gan nặng.

- Ở những bệnh nhân đang dùng hay đã dùng trong vòng 2 tuần gần nhất thuốc ức chế men monoamine oxidase (bao gồm kháng sinh furazolidone). Dùng kết hợp với Pseudoephedrine với loại thuốc này đôi khi có thể gây tăng áp lực máu.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

- Người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên: Uống 1 – 2 viên/ lần, ngày uống 2 – 3 lần.



- Trẻ từ 6 đến 12 tuổi: Uống 1 viên/ lần, ngày uống 2 – 3 lần.
- Người cao tuổi: Liều thông thường cho người lớn là thích hợp.
- Suy gan: Kinh nghiệm sử dụng thuốc cho thấy rằng liều thông thường cho người lớn thích hợp khi có biểu hiện suy gan nhẹ đến vừa mặc dù có thể nên thận trọng. Đối với suy gan nặng xem phần chống chỉ định.

- Suy thận: Nên thận trọng khi dùng Artenfed new viên nén cho bệnh nhân suy thận vừa đến nặng, đặc biệt nếu có bệnh tim mạch kèm theo.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

- Mặc dù Pseudoephedrine hầu như không làm tăng áp lực máu ở bệnh nhân huyết áp bình thường, Artenfed new viên nén nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân tăng huyết áp nhẹ đến vừa (xem phần chống chỉ định và tương tác thuốc).

- Như những thuốc cường giao cảm khác, Artenfed new viên nén nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân có bệnh tim, tiểu đường, cường tuyến giáp, tăng nhãn áp hay phì đại tiền liệt tuyến.

- Artenfed new viên nén có thể gây ngủ lơ mơ (xem phần ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc).

- Mặc dù chưa có số liệu khách quan, những người sử dụng Artenfed new viên nén nên tránh dùng cùng với rượu hay các chất ức chế thần kinh trung ương khác (xem phần tương tác thuốc).

- Nên sử dụng thuốc thận trọng khi có biểu hiện suy gan nhẹ đến vừa hoặc suy thận vừa đến nặng, nhất là có bệnh tim mạch kèm theo.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ.

- Chưa có số liệu lâm sàng về việc sử dụng Artenfed new viên nén cho phụ nữ đang mang thai. Không thấy những tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với sự phát triển của phôi thai trên những nghiên cứu ở động vật với Pseudoephedrine và Triprolidine. Nên thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ đang mang thai.

- Pseudoephedrine và Triprolidine được bài tiết vào sữa mẹ với một lượng nhỏ nhưng chưa biết ảnh hưởng của nó đối với trẻ đang bú mẹ.

- Không nên dùng Artenfed new viên nén cho người mẹ đang cho con bú trừ khi lợi ích mang lại cho người mẹ vượt trội nguy cơ có thể xảy ra cho nhũ nhi.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Sử dụng đồng thời Artenfed new viên nén với các thuốc trầm cảm 3 vòng, thuốc cường giao cảm (như thuốc chống sung huyết, thuốc giảm ngon miệng và hưng thần dạng giống amphetamine), hoặc các thuốc ức chế men monoamine oxidase (bao gồm furazolidone) can thiệp vào chuyển hóa các amine cường giao cảm đôi khi dẫn đến tăng huyết áp (xem phần chống chỉ định).

- Do chứa Pseudoephedrine, Artenfed new viên nén có thể làm giảm một phần tác dụng của thuốc hạ huyết áp tác dụng lên hệ giao cảm như Bretylium, bethanidine, guanethidine, debrisoquine, methyl dopa và các thuốc phong bế thụ thể alpha và beta adrenergic (xem phần cảnh báo và thận trọng).

- Mặc dù chưa có số liệu khách quan, những người sử dụng Artenfed new viên nén nên tránh dùng thuốc cùng với rượu hay các chất ức chế thần kinh trung ương khác.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Có thể gây ngủ lơ mơ và suy giảm khả năng thực hiện test thử thính lực. Đáp ứng với kháng histamine khác nhau ở từng người.

- Do những tác dụng phụ như ngủ lơ mơ đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng triprolidine hydrochloride, bệnh nhân nên thận trọng trước khi lái xe, vận hành máy móc hay tham



gia vào các hoạt động nguy hiểm cho đến khi họ chắc chắn rằng Artenfed new viên nén không gây ra tác dụng phụ (xem phần cảnh báo và thận trọng).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

*** Triprolidine hydrochloride**

- Thường gặp: Buồn ngủ, nhức đầu, mệt mỏi, phổi hợp kém.
- Ít gặp: Nhìn mờ, bí tiểu tiện, tiểu tiện ít, khô miệng, mũi, họng, cảm giác tức ngực. Các tác dụng này là do tác dụng kháng muscarinic của thuốc.

- Hiếm gặp: Giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết, tụt huyết áp tư thế, ù tai, phản ứng dị ứng và miễn dịch chéo với các thuốc khác. Hưng cảm, bị kích thích, nhất là trẻ nhỏ gây mất ngủ, quấy khóc, tim nhanh, run đầu chi, co giật. Làm xuất hiện cơn động kinh ở người có tổn thương khu trú trên vỏ não.

*** Pseudoephedrine**

- Những triệu chứng kích thích hệ thần kinh trung ương có thể gặp gồm rối loạn giấc ngủ và hiếm gặp ảo giác. Đôi khi gặp ban trên da có ngứa hoặc không khi dùng Pseudoephedrine. Đôi khi gặp bí đại ở bệnh nhân nam dùng Pseudoephedrine; phì đại tuyến tiền liệt có thể là một yếu tố ảnh hưởng quan trọng.

“ Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc ”

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

*** Triệu chứng và dấu hiệu.**

- Thêm vào các tác dụng phụ gặp phải với liều khuyến dùng, ngủ lịm, chóng mặt, mất điều hòa, mệt mỏi, nhức cơ, suy hô hấp, khô da và niêm mạc, tăng thân nhiệt ác tính, tăng hoạt động, run, co giật, bồn chồn, đánh trống ngực và tăng huyết áp có thể gặp sau quá liều cấp tính Artenfed viên nén.

*** Điều trị.**

- Nên tiến hành những biện pháp cần thiết để duy trì và hỗ trợ hô hấp và kiểm soát co giật. Rửa dạ dày nếu có chỉ định. Thông bàng quan nếu cần. Acid hóa nước tiểu có thể làm tăng đào thải Pseudoephedrine mặc dù kết quả của phương pháp điều trị này hiện nay đang còn tranh luận. Chưa biết hiệu quả của phương pháp thẩm phân trong quá liều mặc dù thẩm phân máu trong 4 giờ đã loại bỏ khoảng 20% tổng lượng Pseudoephedrine trong cơ thể trong một thuốc kết hợp chứa 60mg Pseudoephedrine và 8mg Acrivastine.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn.

HÌNH THỨC – CÁCH TRÌNH BÀY:

Đóng trong vỉ, vỉ 12 viên, hộp 2 vỉ. Có toa hướng dẫn kèm theo. Đóng trong thùng carton.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

Thuốc SX theo : TCCS

CTY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI

322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau - Tỉnh Cà Mau

ĐT: 0780 (3831133) * FAX : 0780 (3832676)



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Toanh

Handwritten signature