

# MẪU NHÃN DỰ KIẾN

165/138

## NHÃN HỘP

**new**  
**Amerhino®**  
VIÊM MŨI & DỊ ỨNG

- Phenylephrin HCl 5 mg
- Loratadin 5 mg

5 VỈ X 20 VIÊN NÉN BAO PHIM

### THÀNH PHẦN:

Phenylephrin HCl.....5 mg  
Loratadin.....5 mg  
Tá dược 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,  
Đồng Nai, Việt Nam

**new**  
**Amerhino®**  
SDX: .....  
5 VỈ X 20 VIÊN NÉN BAO PHIM

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 18/1/13

**new**  
**Amerhino®**  
SINUS & ALLERGY

- Phenylephrine HCl 5 mg
- Loratadine 5 mg

5 BLISTERS X 20 COATED TABLETS

### COMPOSITION:

Phenylephrine HCl.....5 mg  
Loratadine.....5 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.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV  
Lô 27, 3A, Biên Hòa Industrial Zone II,  
Đồng Nai, Vietnam

## Nhãn vi



Tp.HCM Ngày 28 tháng 11 năm 2012  
PGĐ Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển





## NEW AMERHINO®

Viên nén bao phim

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

**Hoạt chất:**

- Phenylephrin HCl .....5 mg.
- Loratadin ..... 5 mg.

**Tá dược:** Lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon K30, magnesi stearat, natri starch glycolat, acid citric khan, opadry II white.

### DƯỢC LỰC HỌC:

- *Phenylephrin hydroclorid* là một thuốc tác dụng giống giao cảm có tác dụng trực tiếp lên thụ thể adrenergic ( $\alpha$ -adrenergic) làm thông mũi.
- *Loratadin* là thuốc kháng histamin 3 vòng, có tác dụng đối kháng chọn lọc trên thụ thể H<sub>1</sub> ngoại biên và không có tác dụng làm ức chế hệ thần kinh trung ương. Loratadin có tác dụng làm nhẹ bớt triệu chứng của viêm mũi dị ứng, ngứa và nổi mề đay do giải phóng histamin. Loratadin thuộc nhóm thuốc đối kháng thụ thể histamine H<sub>1</sub> thế hệ thứ 2 (không an thần).

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- *Phenylephrin hydroclorid* có độ sinh khả dụng thấp khi dùng thuốc đường uống do thuốc hấp thu không đều qua đường tiêu hóa. Thuốc trải qua chuyển hóa đầu tiên ở ruột và gan bởi men monoamine oxidase.
- *Loratadin* được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 1 giờ. Uống thuốc trong bữa ăn sẽ làm thời gian đạt nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương kéo dài trong khi sinh khả dụng lại tăng lên. Loratadin được chuyển hóa rộng rãi. Chất chuyển hóa chính có hoạt tính kháng histamin mạnh. Thời gian bán hủy trung bình của Loratadin đạt từ 8,4 đến 28 giờ. 98% Loratadin gắn kết với protein huyết tương. Thuốc bài xuất chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa qua nước tiểu và phân với mức độ bằng nhau.

### CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị các chứng nghẹt mũi, hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, ngứa mắt, chảy nước do viêm mũi dị ứng.

### CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên một ngày.
- Trẻ em 2 tuổi đến 12 tuổi:
  - $\geq 30$  kg (thể trọng): 1 viên một ngày.
  - $\leq 30$  kg (thể trọng):  $\frac{1}{2}$  viên một ngày.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần của thuốc và các thuốc chống trầm cảm.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

### LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Thận trọng với các bệnh nhân bị suy chức năng gan hoặc thận kể cả bệnh nhân đang uống thuốc có tác dụng đến gan.
- Thông báo ngay với bác sĩ nếu có những biểu hiện tăng huyết áp hay bất cứ vấn đề nào liên quan đến tuyến giáp, tim mạch, tăng nhãn áp, tiểu đường, các vấn đề ảnh hưởng đến bàng quang hoặc gặp khó khăn trong đi tiểu.
- **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Hỏi ý kiến bác sĩ nếu đang mang thai hoặc cho con bú trước khi sử dụng thuốc này.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Chưa có báo cáo.



### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Chóng mặt, mất ngủ, căng thẳng, nhức đầu, tăng hoặc giảm huyết áp, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, buồn nôn, nôn mửa, khô miệng, đau họng, yếu sức.

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

### TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không nên dùng đồng thời với các thuốc chống trầm cảm (amitriptylin, imipramin, sertralin, moclobemid), các nhóm thuốc kích thích giao cảm (epinephrin) và các thuốc gây mê (halothan) bởi vì chúng có khả năng làm tăng độc tính.
- Điều trị các thuốc chẹn adrenergic (như phentolamin, phenothiazin, propranolol) trước sẽ làm giảm hiệu quả Phenylephrin.
- Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu bạn đang dùng các thuốc khác, đặc biệt là các thuốc cảm, thuốc ho và các thuốc chống dị ứng.

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

*Triệu chứng:*

- Larotadin: Buồn ngủ, đau đầu, giảm huyết áp, tim đập nhanh, loạn nhịp tim, rối loạn ngoại tháp và rối loạn vận động, run hay co cứng, bồn chồn, co cơ, thay đổi nhịp thở và nhịp tim, buồn nôn, nôn ói.
- Phenylephrin HCl: Tăng huyết áp, đau đầu, co giật, tim đập nhanh, dị cảm, nôn ói.

*Cách xử trí:* bệnh nhân nên được điều trị theo triệu chứng.

### TRÌNH BÀY:

- Hộp 5 vỉ x 20 viên nén bao phim.

**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: ...**

**ĐỂ XA TÀM 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, Tỉnh Đồng Nai.  
ĐT : (061) 3992999 Fax : (061) 3835088



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Khanh*

