

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

Mẫu nhãn hộp
ATNOFED®
Hộp 2 vỉ x 10 viên nén

Trang: 1/3
Mã số: MN.TĐK.03
Số: 23 - 12 - 2011

Nhãn trung gian

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 10/9/2011

ATNOFED®
GMP-WHO
Triprolidin hydroclorid 2,5 mg
Pseudoephedrin hydroclorid 60 mg
Hộp 2 vỉ x 10 viên nén

ATNOFED
Hộp 2 vỉ x 10 viên nén

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



BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C tránh ánh sáng.
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng:

ATNOFED®
GMP-WHO
Triprolidin hydroclorid 2,5 mg
Pseudoephedrin hydroclorid 60 mg
Box of 2 blister x 10 tablets

ATNOFED®
GMP-WHO
Triprolidin hydroclorid 2,5 mg
Pseudoephedrin hydroclorid 60 mg
Box of 2 blister x 10 tablets

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 - 14/9 St - Ward 5, Vinh Long city - Vietnam

THÀNH PHẦN:
Triprolidin hydroclorid.....2,5 mg
Pseudoephedrin hydroclorid.....60 mg
SĐK:
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.



VL ngày 21 tháng 12 năm 2011

Cơ sở xin đăng ký
Tổng Giám Đốc



Nguyễn Thanh Tùng

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

Mẫu nhãn vỉ
ATNOFED®
Vỉ 10 viên viên nén

Trang: 1/2
Mã số: MN.TĐK.03
Số: 23 - 12 - 2011

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất



VL ngày 21 tháng 12 năm 2011

Cơ sở xin đăng ký

Tổng Giám Đốc



Nguyễn Thanh Công

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG



Mẫu toa
ATNOFED®
Viên nén

DBC: Viên nén tròn 8ly3p

Mã số: GYL1.TĐK.

Số: 28 - 11 - 2012

Rx Thuốc bán theo đơn
ATNOFED®
Viên nén

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP-WHO

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Tripolidin hydroclorid 2,5 mg
Pseudoephedrin hydroclorid 60 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Tá dược gồm: Lactose, tinh bột mì, povidon, magnesi stearat, silicon dioxyd).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên nén.

CHỈ ĐỊNH: Giảm các rối loạn đường hô hấp trên như: viêm mũi dị ứng, viêm mũi vận mạch, xung huyết mũi, cảm lạnh thông thường và cúm.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: Có thể uống thuốc trước hoặc sau bữa ăn.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên/lần, 3- 4 lần mỗi ngày. Liều tối đa: 4 viên mỗi ngày.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân quá mẫn với pseudoephedrin và tripolidin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc hay acrivastin.
- Bệnh nhân tăng huyết áp nặng hay bệnh mạch vành nặng.
- Bệnh nhân suy gan nặng.
- Người bệnh đang dùng hay đã dùng trong vòng 2 tuần gần nhất thuốc ức chế men monoamin oxidase (MAO), bao gồm kháng sinh furazolidon.
- Chống chỉ định khi dùng thuốc với rượu hay các chất ức chế hệ thần kinh trung ương khác.
- Trẻ em 12 tuổi trở xuống, người nuôi con bú.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân đang tăng huyết áp nhẹ đến vừa, có bệnh tim, tiểu đường, cường tuyến giáp, tăng nhãn áp hay phì đại tuyến tiền liệt.
- Thận trọng với bệnh nhân đang vận hành máy móc hay lái tàu xe vì thuốc gây ngủ gà.
- Sử dụng thuốc nên thận trọng khi có biểu hiện suy gan nhẹ đến vừa hay suy thận vừa đến nặng, nhất là có bệnh tim mạch kèm theo.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho người mang thai.

Thời kỳ mang thai: Thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Không dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

Người lái xe và vận hành máy móc: Thuốc có thể gây ngủ lơ mơ nên tránh dùng thuốc khi đang lái tàu xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Sử dụng Atnofed đồng thời với các thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc cường giao cảm (như thuốc chống xung huyết, thuốc giảm ngon miệng và hưng phấn dạng giống amphetamin), hay các thuốc ức chế men monoamin oxidase (bao gồm furazolidon), đôi khi dẫn đến tăng huyết áp.
- Atnofed có thể làm mất một phần tác dụng của thuốc hạ huyết áp tác dụng lên hệ giao cảm (như bretylium, bethanidin, guanethidin, debrisoquin, methyl dopa), mexiletin, thuốc loạn nhịp, metoclopramid và các thuốc phong bế thụ thể alpha và beta adrenergic.
- Tránh dùng thuốc chung với rượu hoặc các chất ức chế hệ thần kinh trung ương khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Liên quan đến pseudoephedrin: **Thường gặp:** Tim đập nhanh, bồn chồn, ngáy ngật, rối loạn giấc ngủ. **Hiếm gặp:** Áo giác. Đôi khi gặp ban trên da kèm theo ngứa hay không ngứa. Đôi khi gặp bí đại ở bệnh nhân nam, phì đại tuyến tiền liệt có thể là một yếu tố ảnh hưởng quan trọng.
- Liên quan đến tripolidin: Ngủ gà, ngủ gật. Đôi khi phát ban trên da có ngứa hay không ngứa. Có thể gặp khô miệng mũi và họng. Nhịp tim nhanh.

Cách xử trí: Không nhất thiết phải ngừng dùng thuốc.

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

DƯỢC LỰC HỌC:

- Pseudoephedrin có tác dụng cường giao cảm trực tiếp và gián tiếp và là một chất có tác dụng giảm xung huyết có hiệu quả ở đường hô hấp trên. So với ephedrin, pseudoephedrin ít gây cả nhịp tim nhanh lẫn tăng áp lực máu tâm thu và cũng ít gây kích thích hệ thần kinh trung ương. Tác dụng giảm xung huyết của pseudoephedrin xuất hiện trong vòng 30 phút và kéo dài ít nhất 4 giờ.

- Tripolidin là hoạt chất thuộc nhóm pyrolidin, tripolidin có khả năng tác dụng như một chất đối kháng cạnh tranh với thụ thể H₁ của histamin với tác động ức chế nhẹ hệ thần kinh trung ương, có thể gây buồn ngủ. Tripolidin làm giảm triệu chứng trong những trường hợp được cho là phụ thuộc hoàn toàn hay một phần vào việc phóng thích ổ at histamin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Pseudoephedrin nhanh chóng được hấp thu ở đường tiêu hóa, phần lớn được bài tiết qua đường tiểu dưới dạng không đổi và một lượng nhỏ được chuyển hóa ở gan. Nửa đời thải trừ khoảng 5 đến 8 giờ, nước tiểu càng acid thì đào thải càng tăng và nửa đời càng ngắn. Một lượng nhỏ pseudoephedrin được bài tiết vào sữa mẹ.

- Tripolidin: Sau khi uống liều duy nhất 2,5 mg tripolidin ở người lớn, thời gian bắt đầu tác dụng được xác định bằng khả năng đối kháng histamin- gồm vết sẩn và đỏ trên da trong vòng 1 đến 2 giờ. Tác dụng tối đa xuất hiện vào khoảng 3 giờ, và mặc dù tác dụng giảm dần sau đó, tác dụng ức chế đáng kể histamin- gồm vết sẩn và đỏ trên da vẫn xuất hiện 8 giờ sau khi uống liều duy nhất. Sau khi hấp thu qua đường tiêu hóa, tripolidin được chuyển hóa: chuyển hóa carboxylat bằng khoảng 50% liều uống và được bài tiết qua đường tiểu. Nửa đời thải trừ từ 3 đến 5 giờ hoặc hơn. Tripolidin được bài tiết vào sữa mẹ.

Quá liều và xử trí: **Triệu chứng quá liều:** 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, dễ kích thích, bồn chồn, đánh trống ngực và tăng huyết áp.

Trong trường hợp quá liều trầm trọng, có thể ngưng thở, suy kiệt tuần hoàn, ngưng tim và tử vong.

Cách xử trí: Duy trì và hỗ trợ hô hấp, kiểm soát co giật. Rửa dạ dày nếu có chỉ định. Thông bàng quang nếu cần. Acid hóa nước tiểu có thể làm tăng đào thải pseudoephedrin mặc dù kết quả của phương pháp điều trị này hiện còn đang 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 pseudoephedrin trong cơ thể trong một thuốc kết hợp chứa 60 mg pseudoephedrin và 8 mg acrivastin.

BAO QUẢN: 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 SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.



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

VL ngày tháng năm 2012

Cơ sở xin đăng ký

KT. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung