



## Tờ hướng dẫn sử dụng

# LINASVM

*Để xa tầm tay trẻ em.*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.*

## 1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

**Mỗi 5 ml siro chứa:**

*Thành phần hoạt chất:* Guaifenesin 100,0 mg (Tương đương với Guaifenesin 2% kl/tt), Phenylephrine hydrochloride 5,0 mg (Tương đương với Phenylephrine hydrochloride 0,1% kl/tt)

*Thành phần tá dược:* Anhydrous citric acid, Sodium citrate dihydrate, Sodium benzoate, Potassium sorbate, Sorbitol solution (sorbitol 70%), Glycerin, Propylene glycol, Edetate disodium, Sodium metabisulfite, Sucralose, Hương cam tươi, IDACOL Tartrazine V101:1-120, Nước tinh khiết.

## 2. DẠNG BÀO CHẾ

Siro.

Mô tả: Siro trong, màu vàng, mùi thơm.

## 3. CHỈ ĐỊNH

LINASVM được dùng để làm giảm tạm thời các triệu chứng do cảm lạnh thông thường, sốt (viêm mũi dị ứng) hoặc dị ứng đường hô hấp khác: sổ mũi, hắt hơi, ngứa mũi hoặc cổ họng, chảy nước mắt, nghẹt mũi. Giúp giảm sưng tấy đường mũi, làm loãng đờm và loãng dịch tiết phế quản để lưu thông phế quản giúp giảm ho hiệu quả hơn.

## 4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

### Cách dùng:

Thuốc được dùng theo đường uống.

### Liều dùng:

Không sử dụng thuốc vượt quá liều khuyến cáo.

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 10 ml mỗi 4 giờ, không quá 60 ml trong 24 giờ hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.

Trẻ em từ 6 đến dưới 12 tuổi: 5 ml mỗi 4 giờ, không quá 30 ml trong 24 giờ hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.

Trẻ dưới 6 tuổi: Tham khảo ý kiến của bác sỹ.

## 5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không dùng thuốc này nếu bệnh nhân đang sử dụng thuốc ức chế monoamine oxidase (MAOI) (thuốc điều trị trầm cảm, tâm thần hay cảm xúc hoặc bệnh Parkinson) hoặc đang



trong 2 tuần sau khi ngừng thuốc ức chế MAOI. Nếu không biết rõ thuốc đang dùng theo đơn bác sĩ có chứa MAOI hay không, phải tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc này.

- Bệnh nhân bị bệnh tim, tăng huyết áp, bệnh tuyến giáp, đái tháo đường, khó tiểu do phì đại tiền liệt tuyến không được dùng sản phẩm này trừ khi có chỉ định của bác sĩ.
- Không dùng sản phẩm này cho bệnh nhân ho dai dẳng mạn tính do hút thuốc, hen suyễn, viêm phế quản mạn tính hoặc khí thũng hoặc khi ho kèm theo nhiều đờm (chất nhầy) trừ khi có chỉ định của bác sĩ.
- Bệnh nhân quá mẫn với guaifenesin, phenylephrine hydrochloride hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

## 6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nếu bệnh nhân đang sử dụng thuốc an thần hoặc thuốc gây mê, hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc này.

Ngưng sử dụng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ/ dược sĩ trong các trường hợp sau:

+ Hồi hộp, chóng mặt hoặc mất ngủ.

+ Ho hoặc nghẹt mũi kéo dài hơn 1 tuần, có xu hướng tái phát hoặc kèm theo sốt, phát ban hoặc nhức đầu dai dẳng. Những biểu hiện này có thể là dấu hiệu của những tình trạng nghiêm trọng.

+ Xuất hiện triệu chứng mới.

### Tá dược

Thuốc này có chứa 5 mg sodium benzoate, 500 mg propylene glycol trong mỗi 5 ml siro.

Thuốc này có chứa 1,75 g sorbitol trong mỗi 5 ml siro. Sorbitol là nguồn dinh dưỡng giàu fructose. Nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hoặc nếu bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền, một rối loạn di truyền hiếm gặp, mà bệnh không thể tiêu hóa fructose, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này. Sorbitol có thể gây những triệu chứng tiêu hóa khó chịu và cho tác dụng nhuận trường nhẹ.

Thuốc này có chứa sodium metabisulfite, trong trường hợp hiếm có thể gây các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và co thắt phế quản.

Thuốc này có chứa tartrazine (IDACOL Tartrazine V101:1-120) có thể gây các phản ứng dị ứng.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi ml, về cơ bản được xem như "không chứa natri".

## 7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Tham khảo ý kiến của bác sĩ trước khi dùng.



Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

## **8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

## **9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**

### **9.1. Tương tác thuốc**

*Thuốc giãn mạch, thuốc chẹn beta hoặc chất cảm ứng enzym như rượu:* Không nên dùng đồng thời với phenylephrine.

*Digitalis:* Có thể làm tăng khả năng loạn nhịp tim.

*Guanethidin và các sản phẩm liên quan:* Tăng huyết áp đáng kể (liên quan đến giảm trương lực giao cảm và/ hoặc ức chế sự xâm nhập của adrenalin hoặc norepinephrine vào các sợi giao cảm). Nếu không thể tránh được sự kết hợp, sử dụng thận trọng với liều thấp hơn của thuốc giống giao cảm.

*Các nhóm thuốc: thuốc cường giao cảm gián tiếp (ephedrin, methylphenidat, pseudoephedrin); thuốc cường giao cảm alpha đường uống và/hoặc đường mũi (etilefrin, midodrin, naphazolin, oxymetazolin, synephrin, tetrazyolin, tuaminoheptan, tymazolin); các alcaloid nấm cựa gà là chất chủ vận dopamin (bromocriptin, cabergolin, lisurid, pergolid); các alcaloid nấm cựa gà gây co mạch (dihydroergotamin, ergotamin, methylergometrin, methysergid); thuốc ức chế chọn lọc MAO-A (moclobemid, toloxaton); linezolid:* Nguy cơ co mạch và/hoặc bùng phát tăng huyết áp khi dùng đồng thời với phenylephrine.

*Thuốc ức chế MAO không chọn lọc:* Tăng huyết áp kịch phát, tăng thân nhiệt có thể gây tử vong. Do thời gian tác dụng của thuốc ức chế MAO kéo dài, tương tác này vẫn có thể xảy ra sau 15 ngày khi đã ngừng thuốc ức chế MAO.

*Thuốc gây mê halogen dễ bay hơi (desfluran, enfluran, halothan, isofluran, methoxyfluran, sevofluran):* Nguy cơ tăng huyết áp trong phẫu thuật và rối loạn nhịp tim. Trong trường hợp phẫu thuật theo lịch, tốt nhất là nên ngừng điều trị phenylephrine vài ngày trước khi can thiệp.

*Thuốc chống trầm cảm ba vòng (imipramin, minalcipram, venlafaxin); sibutramin:* Phenylephrine có thể làm tăng cường tác dụng các thuốc dùng đồng thời; gây tăng huyết áp kịch phát với nguy cơ loạn nhịp tim.

*Thuốc kích thích co bóp tử cung (oxytocin):* Khi phối hợp phenylephrine hydrochloride (một thuốc gây tăng huyết áp) với thuốc kích thích co bóp tử cung, tác dụng tăng huyết áp sẽ tăng lên. Nếu phenylephrine được dùng khi chuyển dạ và xô thai để chống hạ huyết áp, hoặc được thêm vào dung dịch thuốc tê, thầy thuốc sản khoa phải lưu ý là thuốc kích thích co bóp tử cung có thể gây tăng huyết áp nặng, kéo dài và vỡ mạch máu não có thể xảy ra sau khi đẻ.

*Xét nghiệm:* Sử dụng guaifenesin có thể cho kết quả dương tính giả ở xét nghiệm đo vanilylmandelic trong nước tiểu. Cần ngừng dùng guaifenesin 48 giờ trước khi lấy mẫu nước tiểu để làm xét nghiệm này.



## 9.2. Tương kỵ của thuốc

Phenylephrine tương kỵ với kiềm, muối sắt, tác nhân oxy hóa, kim loại.

## 10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

### Tác dụng không mong muốn của phenylephrine

#### Thường gặp

- + Thần kinh trung ương: kích động thần kinh, bồn chồn, lo âu, khó ngủ, người yếu mệt, choáng váng, đau trước ngực, run rẩy, dị cảm đầu chi.
- + Tim mạch: tăng huyết áp.
- + Da: nhợt nhạt, trắng bệch, cảm giác lạnh da, rụng lông tóc.
- + Tại chỗ: kích ứng tại chỗ.

#### Ít gặp

- + Tim mạch: tăng huyết áp kèm phù phổi, loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, co mạch ngoại vi và nội tạng làm giảm tưới máu cho các cơ quan này.
- + Hô hấp: suy hô hấp.
- + Thần kinh: cơn hưng phấn, ảo giác, hoang tưởng.
- + Da: hoại tử hoặc tróc vảy, nếu tiêm để thuốc thoát ra ngoài mạch.
- + Tại mắt: giải phóng các hạt sắc tố ở mống mắt, làm mờ giác mạc.

#### Hiếm gặp

- + Tim mạch: viêm cơ tim thành ổ, xuất huyết dưới màng ngoài tim.

#### Chưa xác định được tần suất

- + Tim mạch: cơn tăng huyết áp, xuất huyết não.
- + Tiết niệu: đi tiểu khó, bí tiểu ở nam giới.

### Tác dụng không mong muốn của guaifenesin

Thường gặp: nôn, buồn nôn, kích ứng đường tiêu hoá.

Hiếm gặp hoặc ít gặp: chóng mặt, đau đầu, tiêu chảy, đau bụng, ban da, mày đay (hay gặp khi dùng liều rất cao).

Sỏi thận đã được báo cáo ở những bệnh nhân lạm dụng chế phẩm có chứa guaifenesin.

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

### Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc lưu hành là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/rủi ro của thuốc. Cần thông báo cho bác sĩ, dược sĩ đối với các phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.



## 11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

### Triệu chứng

Quá liều phenylephrine: khó chịu, bồn chồn, đánh trống ngực, tăng huyết áp, tiểu khó, buồn nôn, nôn, khát và co giật.

Quá liều guaifenesin: Nếu dùng guaifenesin với liều cao hơn liều điều trị thông thường có thể gây buồn ngủ, buồn nôn, nôn.

### Xử trí

Trong trường hợp quá liều nghiêm trọng nên rửa dạ dày và hút dịch. Thực hiện các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng, đặc biệt đối với hệ tim mạch và hô hấp. Kiểm soát cơn co giật bằng diazepam tiêm tĩnh mạch. Có thể sử dụng clorpromazin để kiểm soát sự hưng phấn và ảo giác. Tăng huyết áp nghiêm trọng có thể phải điều trị bằng thuốc chẹn alpha-adrenoreceptor như phentolamin. Có thể kiểm soát rối loạn nhịp tim bằng các thuốc chẹn beta.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

## 12. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ 30 ml, lọ thủy tinh tròn nâu, nắp HDPE kèm 1 cốc nhựa chia liều.

Hộp 1 lọ 60 ml, lọ thủy tinh tròn nâu, nắp HDPE kèm 1 cốc nhựa chia liều.

Hộp 10 gói 5 ml, màng nhôm phức hợp.

Hộp 10 gói 10 ml, màng nhôm phức hợp.

## 13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

*Điều kiện bảo quản:* Trước và sau khi mở nắp: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

*Hạn dùng:* Hộp 1 lọ 30 ml, Hộp 1 lọ 60 ml: 24 tháng kể từ ngày sản xuất; 30 ngày sau khi mở nắp lọ.

Hộp 10 gói 5 ml; Hộp 10 gói 10 ml: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS.

## 14. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

*Tên cơ sở sản xuất:* CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

*Địa chỉ:* Đường N1-Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.