

MẪU NHÃN SAGOTIFED

1. MẪU NHÃN HỘP

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

GMP-WHO

Lần đầu: 9/9/2015

SAGOTIFED

Relieves: Nasal congestion, runny nose.

BOX 5 BLITERS x 10 TABLETS

**SAIGON PHARMACEUTICAL COMPANY Ltd.**
SAGOPHA
94/1049B Đường Quảng Hàm, Phường 6, Quận Gò Vấp, TP. Hồ Chí Minh
Phone: 08 39841439 FAX: 08 39841438

Address of the manufacturer: 27 No. 6 street, Viet Nam - Singapore Industrial Park, Thuan An District, Binh Duong province.

COMPOSITION: Each tablet contains
- Active ingredients: Triprolidine hydrochloride 2.5 mg
Phenylephrine hydrochloride 10 mg
- Inactive ingredients: Lactose, pregelatinised starch, maize starch, tartrazine lake, povidone K30, magnesium stearate.
Indications, contraindications, dosage and administration: Read the package insert inside.
Storage: Store at temperature not exceeding 30 °C, keep in dry place, protect from light.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**
READ CAREFULLY THE PACKET INSERT BEFORE USE

GMP-WHO

SAGOTIFED

Làm giảm: Nghẹt mũi, sổ mũi.

HỘP 5 VI x 10 VIÊN NÉN

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SÀI GÒN**
SAGOPHA
94/1049B Đường Quảng Hàm, Phường 6, Quận Gò Vấp, TP. Hồ Chí Minh
ĐT: 08 39841439 FAX: 08 39841438

Sản xuất tại: 27 Đường số 6, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An-Bình Dương

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa
- Hoạt chất: Triprolidin hydroclorid 2,5 mg
Phenylephrin hydroclorid 10 mg
- Tá dược: Lactose, pregelatinised starch, tinh bột ngô, tartrazin lake, povidon K30, magnesi stearat.
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô SX (Batch No.): XXXXXX
NSX (Mfg. Date): XXXXXX
HD (Exp. Date): XXXXXX



2. MẪU NHÃN VI



Tp. HCM, ngày 20 tháng 04 năm 2015
Công ty TNHH Dược Phẩm Sài Gòn
SAGOPHA
CHẤM ĐÓNG

CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM NHUẬN
DƯỢC PHẨM
SÀI GÒN
GÒ VẤP TP. HỒ CHÍ MINH

DR. PHAN TÙNG CHÂU

MẪU NHÃN SAGOTIFED

3. TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SAGOTIFED

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa

- Hoạt chất:

Tripolidin hydroclorid	2,5 mg
Phenylephrin hydroclorid	10 mg

- Tá dược: Lactose, pregelatinised starch, tinh bột ngô, tartrazin lake, povidon K30, magnesium stearat.

DƯỢC LỰC

- Tripolidin hydroclorid, một dẫn chất của propylamin, là một thuốc kháng histamin thế hệ 1. Tripolidin ức chế tác dụng của histamin do ức chế thụ thể H₁, cũng có tác dụng gây buồn ngủ nhẹ và kháng muscarin.

- Phenylephrin hydroclorid là một thuốc có tác dụng giống thần kinh giao cảm α_1 (α_1 -adrenergic) có tác dụng trực tiếp lên các thụ thể α_1 -adrenergic làm co mạch và tăng huyết áp. Phenylephrin gây nhịp tim chậm do phản xạ, làm giảm thể tích máu trong tuần hoàn, làm giảm lượng máu qua thận, cũng như làm giảm máu vào nhiều mô và cơ quan của cơ thể.

- Ở liều điều trị phenylephrin thực tế không có tác dụng kích thích thụ thể β -adrenergic của tim (thụ thể β_1 -adrenergic); nhưng ở liều lớn, có kích thích thụ thể β -adrenergic. Phenylephrin không kích thích thụ thể β -adrenergic của phế quản hay mạch ngoại vi (thụ thể β_2 -adrenergic). Ở liều điều trị thuốc không có tác dụng lên hệ thần kinh trung ương.

- Cơ chế tác dụng α -adrenergic của phenylephrin là do ức chế sản xuất AMP vòng (cAMP: cyclic adenosin - 3', 5'-monophosphat) do ức chế enzym adenylyl cyclase.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sau khi uống, tripolidin được hấp thu ở ống tiêu hóa và được chuyển hóa ở gan, thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu. Tác dụng xuất hiện sau 15 phút đến 60 phút sau khi uống thuốc và kéo dài 4-6 giờ. Một nửa liều uống vào được carboxyl hóa và được thải trừ theo nước tiểu. Nửa đời của thuốc là 3-5 giờ hoặc hơn. Thuốc vào được sữa mẹ.

- Phenylephrin hấp thu rất bất thường trên đường tiêu hóa do bị chuyển hóa ngay trên đường tiêu hóa. Sau khi uống tác dụng chống sung huyết mũi xuất hiện sau 15-20 phút và kéo dài 2-4 giờ.

- Phenylephrin trong tuần hoàn có thể phân bố vào mô, nhưng còn chưa biết thuốc có phân bố vào sữa mẹ hay không.

- Phenylephrin bị chuyển hóa ở gan và ruột nhờ enzym monoaminoxidase (MAO). Còn chưa xác định được các chất chuyển hóa là gì nên cũng chưa biết được con đường chuyển hóa và tốc độ thải trừ của phenylephrin.

CHỈ ĐỊNH

- Dùng trong trường hợp nghẹt mũi, sổ mũi, viêm mũi dị ứng, viêm mũi vãn mạch, cảm lạnh, cúm.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Mỗi lần 1 viên, 3 lần / ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với thành phần của thuốc.

- Bệnh tim mạch nặng, nhồi máu cơ tim, bệnh mạch vành. Tăng huyết áp nặng, block nhĩ thất, xơ cứng động mạch nặng, nhịp nhanh thất.

- Cường giáp nặng hoặc glôcôm góc đóng.

- Mẫn cảm chéo với pseudoephedrin.

- Còn hen cấp.

- Đang được điều trị bằng thuốc ức chế monoaminoxidase hoặc ngừng thuốc này chưa được hai tuần.

THẬN TRỌNG

- Khi lái xe và vận hành máy móc.

- Suy gan nặng, suy thận nặng. Tránh dùng với rượu, thuốc ức chế thần kinh trung ương khác. Người cao tuổi, nhịp tim chậm, block tim một phần, bệnh cơ tim, bệnh tim nặng, xơ cứng động mạch, đái tháo đường tuýp 1, bệnh glôcôm góc đóng, phì đại tuyến tiền liệt, bí tiểu tiện, hẹp môn vị tá tràng, người bị động kinh, cường giáp.

- Phải ngừng thuốc 4 ngày trước khi làm phản ứng dị ứng dị.

- Phụ nữ có thai và cho con bú:

• Phenylephrin:

• Thời kỳ mang thai: Dùng phenylephrin hydroclorid cho phụ nữ có thai giai đoạn muộn hoặc lúc chuyển dạ, làm cho thai dễ bị thiếu oxy máu và nhịp tim chậm, là do từ cung tăng co bóp và giảm lưu lượng máu tới tử cung. Dùng phối hợp phenylephrin hydroclorid với thuốc trợ đẻ sẽ làm tăng tai biến cho sản phụ.

Còn chưa đủ số liệu nghiên cứu về tác hại của phenylephrin hydroclorid trên thai. Vì vậy, chỉ dùng phenylephrin cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết, có cân nhắc về tác hại của thuốc gây ra.

• Thời kỳ cho con bú: Còn chưa rõ phenylephrin có phân bố được vào sữa mẹ không; vì vậy, phải rất thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ nuôi con bú. Biện pháp tốt nhất là nếu buộc phải dùng phenylephrin, thì nên ngừng cho con bú.

• Tripolidin

• Thời kỳ mang thai

Không thấy có dị dạng thai hoặc độc lên thai, tuy nhiên dữ liệu về thuốc lên phụ nữ có thai còn ít, chưa đủ để kết luận.

• Thời kỳ cho con bú

Thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, nồng độ thuốc trong sữa, xấp xỉ nồng độ trong huyết tương, không dùng cho phụ nữ cho con bú. Nếu bắt buộc phải dùng thì phải ngừng cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Tripolidin làm tăng tác dụng của các thuốc ức chế thần kinh trung ương như rượu, các barbituric, thuốc ngủ, các opioid, các thuốc an thần và thuốc liệt thần kinh. Không dùng các thuốc này chung với SAGOTIFED.

- Các thuốc ức chế monoaminoxidase (IMAO) có thể làm tăng tác dụng của tripolidin.

Đồng thời làm tăng hấp thu phenylephrin do giảm chuyển hóa phenylephrin ở ruột. Không dùng chung SAGOTIFED với thuốc chứa IMAO.

- Tripolidin có tác dụng hiệp đồng với các thuốc kháng muscarin như atropin, thuốc chống trầm cảm 3 vòng và các chất tương tự.

- 5-HTP, GABA, là GABA, melatonin, cây Nữ lang làm tăng tác dụng gây ngủ của tripolidin. Cần thận trọng khi dùng chung với các thuốc này.

- Dùng các thuốc chẹn α -adrenergic sẽ làm giảm tác dụng của phenylephrin trên hệ tim và huyết áp.

- Phenylephrin khi dùng chung với thuốc trợ đẻ như oxytocin tác dụng tăng huyết áp sẽ tăng lên, không dùng chung vì có nguy cơ tăng huyết áp nặng và kéo dài có nguy cơ vỡ mạch máu não.

- Không dùng chung phenylephrin với thuốc cường giao cảm vì nhịp tim nhanh và loạn nhịp có thể xảy ra.

- Dùng chung phenylephrin với các thuốc mê là hydrocarbon halogen hóa (như cyclopropan) làm tăng kích thích tim và có thể gây loạn nhịp.

- Thuốc chống trầm cảm 3 vòng (như imipramin) hoặc guanethin cũng làm tăng tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin.

- Atropin sulfat và các thuốc liệt thể mi khác khi phối hợp với phenylephrin sẽ phóng bế tác dụng chậm nhịp tim phản xạ, làm tăng tác dụng tăng huyết áp và giãn động tử của phenylephrin.

- Alkaloid nấm cựa gà dạng tiêm (như ergonovin maleat) khi phối hợp với phenylephrin sẽ làm tăng huyết áp rất mạnh.

- Digitalis phối hợp với phenylephrin sẽ làm tăng độ nhạy cảm của cơ tim do phenylephrin.

- Với guanethidin: Dùng phenylephrin cho người bệnh có một thời gian dài uống guanethidin, đáp ứng giãn động tử của phenylephrin tăng lên rất nhiều và huyết áp cũng tăng lên rất mạnh.

- Không dùng với bromocriptin vì tai biến cơ mạch và tăng huyết áp.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

• Phenylephrin

- Thường gặp, ADR >1/100

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: Nhọt nhọt, trắng bệch, cảm giác lạnh da, rụng lông tóc.

Tại chỗ: Kích ứng tại chỗ.

- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

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, ADR < 1/1000

Tim mạch: Viêm cơ tim thành ổ, xuất huyết dưới màng ngoài tim

• Tripolidin

- Thường gặp, ADR >1/100

Toàn thân: Buồn ngủ, nhức đầu, mệt mỏi, phối hợp kém.

- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Mắt: Nhìn mờ. Tiết niệu: Bí tiểu tiện, tiểu tiện ít. Tiêu hóa: Khô miệng, mũi họng. Toàn thân: Cảm giác tức ngực. Các tác dụng này là do tác dụng kháng muscarin của thuốc.

- Hiếm gặp: ADR < 1/1000

Máu: Giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết.

Huyết áp: Tụt huyết áp tư thế. Thính giác: ù tai. Toàn thân: Phản ứng dị ứng và miễn dịch chéo với các thuốc khác.

Hệ thần kinh trung ương: 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 tiền sử động kinh trên vỏ não.

Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

QUẢ LIỀU

- Triệu chứng

• Tripolidin: Khi quá liều hệ thần kinh trung ương bị kích thích hoặc ức chế, huyết áp hạ rất thấp, khó thở, co giật, mất ý thức, rất khó ở miệng, mũi, họng.

• Phenylephrin: Dùng quá liều gây tăng huyết áp, nhức đầu, co giật, xuất huyết não, đánh trống ngực, ngoại tâm thu, dị cảm. Nhịp tim chậm thường xảy ra sớm.

- Xử trí:

• Ngừng thuốc ngay, đến cơ sở y tế gần nhất và theo hướng dẫn của bác sĩ.

• Nếu có thể: Gây nôn, uống than hoạt.

• Điều trị triệu chứng hỗ trợ.

• Tăng huyết áp có thể khắc phục bằng cách dùng thuốc chẹn α -adrenergic như phentolamin 5-10 mg, tiêm tĩnh mạch; nếu cần có thể lặp lại. Thẩm tách máu không có ích. Cần chú ý điều trị triệu chứng và hỗ trợ chung, chăm sóc y tế.

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓT: Hộp 5 vỉ x 10 viên nén.

ĐỂ XA TAY TRẺ EM

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KH CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

SẢN XUẤT TẠI



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SÀI GÒN

SAGOPHA

94/1049B Đường Quáng Lâm, Phường 6, Quận Gò Vấp, TP. Hồ Chí Minh.

ĐT: 08 39841439

FAX: 08 39841438

Sản xuất tại: 27 Đường số 6, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An-Bình Dương

Tp. HCM, ngày 31 tháng 04 năm 2015

Công Ty TNHH Dược Phẩm Sài Gòn

SAGOPHA

TRÁCH NHIỆM NHƯNG

DƯỢC PHẨM

SÀI GÒN

GÓI VÁP TP. HỒ CHÍ MINH

DS. PHAM TÙNG CHÂU

**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Nguyễn Thị Thu Thủy