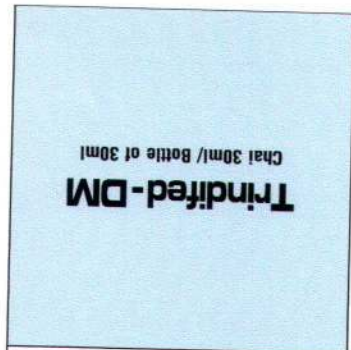


1. Nhãn trực tiếp:
- Chai 30ml.



Thành phần: Mỗi chai 30ml chứa:
Triprolidin hydrochlorid. 7.5mg
Phenylephrin hydrochlorid. 30mg
Dextromethorphan hydrobromid. 60mg
Tá dược vđ. 30ml.

Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng và cách dùng: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
Sản xuất tại: **Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm**
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.

Trindifed-DM

Tripolidin hydrochlorid 7.5mg
Phenylephrin hydrochlorid 30mg
Dextromethorphan hydrobromid 60mg

Dung dịch uống/ Oral solution

Giảm sung huyết mũi/ Reduce the nasal congestion

Trị ho/ Coughs

Chai 30ml/ Bottle of 30ml

Composition: Each bottle 30ml contains
Triprolidine hydrochloride 7.5mg
Phenylephrine hydrochloride 30mg
Dextromethorphan hydrobromide. 60mg
Excipients q.s 30ml.

Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage and administration: Read the leaflet insert.

Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.

Keep out of reach of children
Read carefully the instructions before use

SDK/ Visa No.: XX-XXXX-XX
LSX/ Batch No.: XXXXXX
NSX/ Mfg. Date: XXX/XX/XX
HD/ Exp. Date: XXX/XX/XX

Agimexpharm Pharmaceutical JSC
27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam.
Manufactured by: **Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC - Agimexpharm Pharmaceutical Factory**
Vũ Trọng Phụng Street, Thạnh An Hamlet, Mỹ Thới Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam.

2. Nhãn trung gian:
- Hộp 1 chai 30ml.

Trindifed-DM Tripolidin hydrochlorid 7.5mg Phenylephrin hydrochlorid 30mg Dextromethorphan hydrobromid 60mg Dung dịch uống Giảm sung huyết mũi Trị ho	Trindifed-DM Thành phần: Mỗi chai 30ml chứa: Triprolidin hydrochlorid. 7.5mg Phenylephrin hydrochlorid. 30mg Dextromethorphan hydrobromid. 60mg Tá dược vđ. 30ml. Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng và cách dùng: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang. Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.	Trindifed-DM Tripolidine hydrochloride 7.5mg Phenylephrine hydrochloride 30mg Dextromethorphan hydrobromide 60mg Oral solution Reduce the nasal congestion Coughs	Trindifed-DM Composition: Each bottle 30ml contains Triprolidine hydrochloride 7.5mg Phenylephrine hydrochloride 30mg Dextromethorphan hydrobromide. 60mg Excipients q.s 30ml. Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage and administration: Read the leaflet insert. Storage: Protect from humidity and light, below 30°C. Keep out of reach of children Read carefully the instructions before use SDK/ Visa No.: XX-XXXX-XX LSX/ Batch No.: XXXXXX NSX/ Mfg. Date: XXX/XX/XX HD/ Exp. Date: XXX/XX/XX Agimexpharm Pharmaceutical JSC 27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam. Manufactured by: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC - Agimexpharm Pharmaceutical Factory Vũ Trọng Phụng Street, Thạnh An Hamlet, Mỹ Thới Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam.
---	--	---	---

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

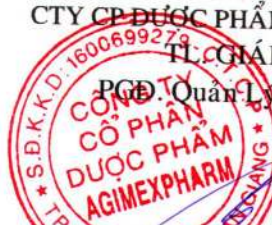
Lần đầu: 26/5/2015

TP Long Xuyên, ngày 15 tháng 12 năm 2015

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

TL. GIÁM ĐỐC

PGD. Quản Lý Chất Lượng



ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

1. Nhãn trực tiếp:
- Chai 60ml.



Thành phần: Mỗi chai 60ml chứa:
Triprolidin hydroclorid.....15mg
Phenylephrin hydroclorid.....60mg
Dextromethorphan hydrobromid.....120mg
Tá dược vđ.....60ml.

Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng và cách dùng: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.

Thuốc bán theo đơn
Prescription drug

Trindifed-DM

Triprolidin hydroclorid 15mg
Phenylephrin hydroclorid 60mg
Dextromethorphan hydrobromid 120mg

Dung dịch uống/ Oral solution

Giảm sung huyết mũi/ Reduce the nasal congestion

Trị ho/ Coughs

Chai 60ml/ Bottle of 60ml

GMP WHO

Composition: Each bottle 60ml contains
Triprolidine hydrochloride.....15mg
Phenylephrine hydrochloride.....60mg
Dextromethorphan hydrobromide 120mg
Excipients q.s.....60ml.

Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage and administration: Read the leaflet insert.

Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.

Keep out of reach of children
Read carefully the instructions before use
SĐK/ Visa No.: XX-XXXX-XX
LSX/ Batch No.: XXXXXX
NSX/ Mfg. Date: XX/XX/XX
HD/ Exp. Date: XX/XX/XX

Agimexpharm Pharmaceutical JSC
27 Nguyễn Thái Học Street, My Binh Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam.
Manufactured by: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC - Agimexpharm Pharmaceutical Factory
Vu Trong Phung Street, Thanh An Hamlet, My Thoi Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam.

2. Nhãn trung gian:
- Hộp 1 chai 60ml.

Trindifed-DM Triprolidin hydroclorid 15mg Phenylephrin hydroclorid 60mg Dextromethorphan hydrobromid 120mg Dung dịch uống Giảm sung huyết mũi Trị ho 60ml GMP WHO	Trindifed-DM Thành phần: Mỗi chai 60ml chứa: Triprolidin hydroclorid.....15mg Phenylephrin hydroclorid.....60mg Dextromethorphan hydrobromid.....120mg Tá dược vđ.....60ml. Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng và cách dùng: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang. Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang. GMP WHO	Trindifed-DM Triprolidine hydrochloride 15mg Phenylephrine hydrochloride 60mg Dextromethorphan hydrobromide 120mg Oral solution Reduce the nasal congestion Coughs 60 ml GMP WHO	Trindifed-DM Composition: Each bottle 60ml contains Triprolidine hydrochloride.....15mg Phenylephrine hydrochloride.....60mg Dextromethorphan hydrobromide 120mg Excipients q.s.....60ml. Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage and administration: Read the leaflet insert. Storage: Protect from humidity and light, below 30°C. Keep out of reach of children Read carefully the instructions before use SĐK/ Visa No.: XX-XXXX-XX LSX/ Batch No.: XXXXXX NSX/ Mfg. Date: XX/XX/XX HD/ Exp. Date: XX/XX/XX Agimexpharm Pharmaceutical JSC 27 Nguyễn Thái Học Street, My Binh Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam. Manufactured by: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC - Agimexpharm Pharmaceutical Factory Vu Trong Phung Street, Thanh An Hamlet, My Thoi Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam.
--	---	---	---

TP Long Xuyên, ngày 15 tháng 12 năm 2015
CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

PGD, Quản Lý Chất Lượng
GIÁM ĐỐC
ĐS. Phạm Thị Bích Thủy



RX Thuốc bán theo đơn

TRINDIFED-DM

Thành phần: Mỗi chai 30ml chứa:

- Triprolidin hydroclorid 7,5 mg
 - Phenylephrin hydroclorid 30 mg
 - Dextromethorphan hydrobromid 60 mg
 - Tá dược vđ 30ml.
- (Glycerin, Propylen glycol, Saccharin natri, Methyl hydroxybenzoat, Propyl hydroxybenzoat, Sorbitol, Hương dầu long, Phẩm màu đỏ Ponceau, Ethanol 96%, Nước tinh khiết).

Quy cách đóng gói:

- Hộp 1 chai x 30ml.
- Hộp 1 chai x 60ml.

Chỉ định:

Giảm triệu chứng trong các bệnh đường hô hấp trên: làm giảm sung huyết mũi và chống ho, trị ho khan kèm theo chảy nước mũi, nghẹt mũi.

Liều dùng và cách dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi : 10ml x 3 lần/ ngày.
- Trẻ em 6 - 12 tuổi : 5ml x 3 lần/ngày.
- Trẻ em 2 - < 6 tuổi : 2,5ml x 3 lần/ngày.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với Triprolidin, Phenylephrin, mẫn cảm chéo với pseudoephedrin hoặc bất cứ thành phần nào của chế phẩm.
- Bệnh tim mạch nặng, nhồi máu cơ tim, bệnh mạch vành.
- Tăng huyết áp nặng, biến chứng thất, xơ cứng động mạch nặng, nhịp nhanh thất.
- Cường giáp nặng hoặc Glôcôm góc đóng.
- Dung dịch 10% không dùng cho trẻ nhỏ hoặc người cao tuổi.
- Cơn hen cấp.
- Đang được điều trị bằng thuốc ức chế monoaminoxidase hoặc mới dùng thuốc này chưa được 2 tuần (nếu dùng triprolidin phối với pseudoephedrin).
- Trẻ em dưới 4 tháng tuổi.

Thận trọng:

- Dùng thận trọng ở người suy gan hoặc thận nặng.
- Tránh dùng đồng thời TRINDIFED - DM với rượu và các chất ức chế thần kinh trung ương, vì làm tăng thêm tác dụng của các thuốc này.
- Thận trọng ở bệnh nhân Glôcôm góc đóng, phì đại tuyến tiền liệt, cường giáp trạng nặng, thiếu máu tim nặng.
- Đối với phụ nữ có thai và cho con bú: Tuy TRINDIFED - DM không gây quái thai ở động vật, nhưng không có những nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, cho nên không nên dùng khi có thai. Không nên dùng thuốc này với phụ nữ cho con bú vì thuốc được tiết vào sữa mẹ.
- Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Ở một số người bệnh sử dụng TRINDIFED - DM có hiện tượng ngủ gà, do vậy nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

- Triprolidin HCL
- Triprolidin cũng như các thuốc kháng histamin khác, đều làm tăng tác dụng của các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương như rượu, các barbituric, thuốc ngủ, các opioid, các thuốc an thần và thuốc liệt thần kinh. Không dùng đồng thời các thuốc này với triprolidin.
- Các thuốc ức chế monoaminoxidase (IMAO) có thể làm tăng tác dụng kháng muscarin của triprolidin và của thuốc kháng histamin khác.
- Thuốc kháng histamin như triprolidin có tác dụng hiệp đồng với các thuốc kháng muscarin như atropin, thuốc chống trầm cảm ba vòng và các hợp chất tương tự.
- Phenylephrin HCL
- Monoaminoxidase (MAO): Tác dụng kích thích tim và tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin hydroclorid được tăng cường, nếu trước đó đã dùng thuốc ức chế MAO là do chuyển hóa phenylephrin bị giảm đi. Tác dụng kích thích tim và tác dụng tăng huyết áp sẽ mạnh hơn rất nhiều, nếu dùng phenylephrin uống so với tiêm, vì sự giảm chuyển hóa của phenylephrin ở ruột làm tăng hấp thu thuốc. Vì vậy, không được dùng phenylephrin hydroclorid uống phối hợp với thuốc ức chế MAO.
- Thuốc chống trầm cảm ba vòng (như imipramin) hoặc guanethidin 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 phong bế tác dụng chậm nhịp tim phản xạ, làm tăng tác dụng tăng huyết áp và giãn đồng tử của phenylephrin.

- Dextromethorphan hydrobromid
- Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO.
- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể tăng cường tác dụng ức chế thần kinh trung ương của những thuốc này hoặc của dextromethorphan.
- Quinidine ức chế cytochrome P₄₅₀ 2D6 có thể làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng các tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.
- Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

Tác dụng không mong muốn:

- Hay gặp nhất là hiện tượng ngủ gà. Ngoài ra thuốc còn gây nổi mẩn, nhịp tim nhanh, khô miệng, mũi và họng, buồn nôn, nôn hoặc rối loạn tiêu hoá.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Tuy TRINDIFED-DM không gây quái thai ở động vật, nhưng không có những nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, cho nên không nên dùng khi có thai.
- Không nên dùng thuốc này với phụ nữ cho con bú vì thuốc được tiết vào sữa mẹ.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây chóng mặt hoặc buồn ngủ nên ảnh hưởng đến người lái xe hoặc vận hành máy móc.

Các đặc tính dược lực học:

- Triprolidin hydroclorid, một dẫn chất của propylamin, là một thuốc kháng Histamin thế hệ 1. Triprolidin 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 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 máu và làm tăng huyết áp. Phenylephrin hydroclorid phối hợp trong thuốc này với tác dụng làm giảm sung huyết mũi và xoang do cảm lạnh, giảm triệu chứng nghẹt mũi.
- Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Dextromethorphan được dùng giảm ho nhất thời do kích thích nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh thông thường hoặc hít phải các chất kích thích; có hiệu quả trong điều trị ho mạn tính, không có đờm.

Các đặc tính dược động học:

- Sau khi uống, thuốc được hấp thụ ở ống tiêu hóa và chuyển hóa ở gan, thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu. Tác dụng xuất hiện 15 - 60 phút sau khi uống thuốc và kéo dài từ 4 - 6 giờ. Một nửa liều uống vào được carboxyl hóa và được đào thải theo nước tiểu. Nửa đời của thuốc là 3 - 5 giờ hoặc hơn. Thuốc vào được sữa mẹ.
- Dextromethorphan hydrobromid: Được hấp thụ nhanh qua đường tiêu hóa và có tác dụng trong vòng 15 - 30 phút sau khi uống, kéo dài khoảng 6-8 giờ. Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl.

Quá liều và cách xử trí:

- Triệu chứng quá liều biểu hiện như: Ngủ gà, ngủ lịm, chóng mặt, mất phối hợp cử động, yếu, giảm trương lực, ức chế hô hấp, khô da và niêm mạc, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, sốt cao, tăng hoạt động, kích thích, co giật, tiểu khó, rung giật nhãn cầu, buồn nôn và nôn.
- Xử trí: Trong trường hợp quá liều nên ngừng dùng thuốc ngay; có thể gây nôn, uống than hoạt; đưa bệnh nhân đến bệnh viện và báo ngay cho bác sỹ thông tin về quá liều Trindifed - DM để được xử trí kịp thời.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THIÊM THÔNG TIN XIN HỎI Y KIẾN BÁC SỸ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
Sân xuất tại: **Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm**
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An,
P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.
ĐT: 076.3857300 Fax: 076.3857301



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Khu Thủy

TP Long Xuyên, ngày 15 tháng 12 năm 2015



ĐS. Phạm Thị Bích Thủy