

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

408/145



Lần đầu: 12/6/2014

*Handwritten signature*

MẪU HỘP VIÊN CẢM CÚM TRAFU NGÀY - ĐÊM  
Hộp 1 vỉ x 6 viên bao phim

*ngày-đêm* **TRAFU**  
VIÊN CẢM CÚM

Rx Thuốc bán theo đơn

WHO-GMP

VIÊN CẢM CÚM  
**TRAFU**  
*ngày-đêm*

**Traphaco** 1 vỉ x 6 viên bao phim

**CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO**  
75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội Tel: (84-4) 36810724 Fax: (84-4) 36811342  
Tư vấn khách hàng: 18006612  
Số xuất tại: Ngõ 15, Đường Ngọc Hồi - Hoàng Mai - Hà Nội

**CÔNG THỨC:**  
**Cho 1 viên cảm cúm Traflu ngày (VIÊN MÀU TRẮNG)**  
 Paracetamol.....500,0 mg  
 Phenylephrin hydroclorid.....7,5 mg  
 Dextromethorphan hydrobromid.....15,0 mg  
 Tá dược.....vừa đủ.....1 viên  
**Cho 1 viên cảm cúm Traflu đêm (VIÊN MÀU ĐEN)**  
 Paracetamol.....500,0 mg  
 Phenylephrin hydroclorid.....7,5 mg  
 Dextromethorphan hydrobromid.....15,0 mg  
 Chlorpheniramin maleat.....2,0 mg  
 Tá dược.....vừa đủ.....1 viên

**CHỈ ĐỊNH:**  
 Làm giảm các triệu chứng cảm cúm như: sốt, nhức đầu, đau mình, hắt hơi, ngạt mũi, sổ mũi, ngứa và chảy nước mắt, ho.

**LIỀU DÙNG- CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Xem toa hướng dẫn sử dụng.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.  
 TRÁNH XA TẮM TAY TRẺ EM  
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

KT: 80 x 72 x 16 (mm)

SĐK:  
 Số lô SX:  
 NSX:  
 HD:

**Traphaco**  
CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO  
Viên cảm cúm  
**TRAFU**  
*ngày-đêm*

**Traphaco**  
CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO  
Viên cảm cúm  
**TRAFU**  
*ngày-đêm*

**Traphaco**  
CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO  
Viên cảm cúm  
**TRAFU**  
*ngày-đêm*

**Traphaco**  
CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO  
Viên cảm cúm  
**TRAFU**  
*ngày-đêm*

**Traphaco**  
CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO  
Viên cảm cúm  
**TRAFU**  
*ngày-đêm*

**Traphaco**  
CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO  
Viên cảm cúm  
**TRAFU**  
*ngày-đêm*

Số lô SX: HD:

KT: 78 x 68 (mm). Số lô SX và HD được in dập nổi trên vỉ.



# MÀU HỘP VIÊN CẢM CÚM TRAFU NGÀY - ĐÊM

Hộp 2 vỉ x 6 viên bao phim

*ngày-đêm*

**TRAFU**  
VIÊN CẢM CÚM

Rx Thuốc bán theo đơn

WHO-GMP

Viên cảm cúm

**TRAFU**  
*ngày-đêm*

Traphaco® 2 vỉ x 6 viên bao phim

CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

75 Văn Ninh - Ba Đình - Hà Nội Tel: (84-4) 36810724 Fax: (84-4) 36811542  
Tư vấn khách hàng: 16006612  
Số 1 xuất tại: Ngõ 15, Đường Ngọc Hồi - Hoàng Liệt - Hoàng Mai - Hà Nội

**CÔNG THỨC:**

**Cho 1 viên cảm cúm Trafu ngày (VIÊN MÀU TRẮNG)**

- Paracetamol.....500,0 mg
- Phenylephrin hydroclorid.....7,5 mg
- Dextromethorphan hydrobromid.....15,0 mg
- Tá dược.....vừa đủ.....1 viên

**Cho 1 viên cảm cúm Trafu đêm (VIÊN MÀU ĐEN)**

- Paracetamol.....500,0 mg
- Phenylephrin hydroclorid.....7,5 mg
- Dextromethorphan hydrobromid.....15,0 mg
- Chlorpheniramin maleat.....2,0 mg
- Tá dược.....vừa đủ.....1 viên

**CHỈ ĐỊNH:**

Làm giảm các triệu chứng cảm cúm như: sốt, nhức đầu, đau mình, hắt hơi, ngạt mũi, sổ mũi, ngứa và chảy nước mắt, ho.

**LIỀU DÙNG- CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem toa hướng dẫn sử dụng.**

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

TRÁNH XA TẮM TAY THÈM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

KT: 80 x 72 x 25 (mm)



SDK:  
Số lô SX:  
NSX:  
HD:



KT: 78 x 68 (mm). Số lô SX và HD được in dập nổi trên vỉ.

5 vỉ x 6 viên bao phim

VIÊN CẢM CÚM

# TRÀFLU

ngày - đêm

CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

75 Văn Ninh - Bồ Đề - Hà Nội Tel: (84-4) 36810724 Fax: (84-4) 36811542  
Tư vấn khách hàng: 180066412  
Số 15 Đường Ngọc Hồi - Hoàng Liệt - Hoàng Mai - Hà Nội



## CÔNG THỨC HỘP VIÊN CẢM CÚM TRÀFLU NGÀY - ĐÊM

### Hộp 5 vỉ x 6 viên bao phim

R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn



VIÊN CẢM CÚM

# TRÀFLU

ngày - đêm

Traphaco<sup>®</sup> 5 vỉ x 6 viên bao phim

R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn



VIÊN CẢM CÚM

# TRÀFLU

ngày - đêm

Traphaco<sup>®</sup> 5 vỉ x 6 viên bao phim

**CÔNG THỨC:**

**• Cho 1 viên cảm cúm Traflu ngày (VIÊN MÀU TRẮNG)**

- Paracetamol..... 500,0 mg
  - Phenylephrin hydrochlorid..... 7,5 mg
  - Dextromethorphan hydrobromid... 15,0 mg
  - Tá dược:..... vừa đủ..... 1 viên
- Cho 1 viên cảm cúm Traflu đêm (VIÊN MÀU ĐEN)**
- Paracetamol..... 500,0 mg
  - Phenylephrin hydrochlorid..... 7,5 mg
  - Dextromethorphan hydrobromid... 15,0 mg
  - Chlorpheniramin maleat..... 2,0 mg
  - Tá dược:..... vừa đủ..... 1 viên

**CHỈ ĐỊNH:**

Làm giảm các triệu chứng cảm cúm như: sốt, nhức đầu, đau mình, hắt hơi, ngạt mũi, sổ mũi, ngứa và chảy nước mắt, ho.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:**

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Ban ngày: mỗi lần uống 1 viên Traflu ngày (viên màu trắng), 2 lần/ngày hoặc 6 giờ/lần.

Buổi tối: uống 1 viên Traflu đêm (viên màu đen) trước khi đi ngủ.

Trẻ em từ 6 - 12 tuổi:

Ban ngày: mỗi lần uống ½ - 1 viên Traflu ngày (viên màu trắng), 2 lần/ngày hoặc 6 giờ/lần

Buổi tối: uống ½ - 1 viên Traflu đêm (viên màu đen) trước khi đi ngủ.

Chú ý:

- Thời gian giữa 2 lần uống thuốc nên cách nhau khoảng 4 - 6 giờ.

- Không nên dùng thuốc cho trẻ dưới 6 tuổi vì dạng bào chế không phù hợp.

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

KT hộp: 80 x 72 x 55 (mm)



Số lô SX:

HD:

KT vỉ: 78 x 68 (mm).

Số lô SX và HD được in dập nổi trên vỉ.

SĐK:  
Số lô SX:  
NSX:  
HD:



TRÁNH XA TÂM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



**CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO**  
 75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội | Tel: (84-4) 368 0724 | Fax: (84-4) 368 1162  
 Tư vấn khách hàng: 18006612  
 Số xuất nội: Ngõ 15, Đường Ngọc Hồi - Hoàng Mai - Hà Nội



**VIÊN CÂM CÚM**

10 vỉ x 6 viên bao phim



**HỢP VIÊN CÂM CÚM TRAPHACO NGÀY - ĐÊM**  
**Hộp 10 vỉ x 6 viên bao phim**

R. Thuốc bán theo đơn

**VIÊN CÂM CÚM**



**Traphaco**

10 vỉ x 6 viên bao phim

R. Thuốc bán theo đơn

**VIÊN CÂM CÚM**



**Traphaco**

10 vỉ x 6 viên bao phim

**LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:**

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:  
 Ban ngày: mỗi lần uống 1 viên Traflu ngày (viên màu trắng); 2 lần/ngày hoặc 6 giờ/lần.  
 Buổi tối: uống 1 viên Traflu đêm (viên màu đen) trước khi đi ngủ.  
 Trẻ em từ 6 - 12 tuổi:  
 Ban ngày: mỗi lần uống ½ - 1 viên Traflu ngày (viên màu trắng); 2 lần/ngày hoặc 6 giờ/lần  
 Buổi tối: uống ½ - 1 viên Traflu đêm (viên màu đen) trước khi đi ngủ.  
 Chú ý:  
 - Thời gian giữa 2 lần uống thuốc nên cách nhau khoảng 4 - 6 giờ.  
 - Không nên dùng thuốc cho trẻ dưới 6 tuổi vì dạng bào chế không phù hợp.  
**BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

**CÔNG THỨC:**

• Cho 1 viên cốm cúm Traflu ngày (VIÊN MÀU TRẮNG)  
 Paracetamol..... 500,0 mg  
 Phenylephrin hydroclorid..... 7,5 mg  
 Dextromethorphan hydrobromid..... 15,0 mg  
 Tá được..... Vừa đủ  
 • Cho 1 viên cốm cúm Traflu đêm (VIÊN MÀU ĐEN)  
 Paracetamol..... 500,0 mg  
 Phenylephrin hydroclorid..... 7,5 mg  
 Dextromethorphan hydrobromid..... 15,0 mg  
 Chlorpheniramin maleat..... 2,0 mg  
 Tá được..... Vừa đủ, 1 viên

**CHỈ ĐỊNH:**  
 Làm giảm các triệu chứng cúm như: sốt, nhức đầu, đau mình, hắt hơi, ngứa mũi, sổ mũi, ngứa và chảy nước mắt, ho.

**CHỖNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
 Xem toa hướng dẫn sử dụng.

KT hộp: 105 x 77 x 70 (mm)

KT vỉ: 78 x 68 (mm).  
 Số lô SX và HD được in dập nổi trên vỉ.



SĐK:  
 Số lô SX:  
 NSX:  
 HD:

TRẠNG VÀ TÀI TỰ THỂ EM  
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



Toa hướng dẫn sử dụng

## VIÊN CẢM CÚM TRAFLU NGÀY - ĐÊM

**TRÌNH BÀY:** Hộp 1, 2, 5, 10 vỉ x 6 viên bao phim (4 viên cảm cúm Traflu ngày - màu trắng, 2 viên cảm cúm Traflu đêm - màu đen)

### CÔNG THỨC:

Cho 1 viên cảm cúm Traflu ngày (VIÊN MÀU TRẮNG)

Paracetamol	500,0 mg
Phenylephrin hydroclorid	7,5 mg
Dextromethorphan hydrobromid	15,0 mg
Tá dược:..... vừa đủ .....	1 viên
(Lactose, cellulose vi tinh thể, PVP, sodium starch glycolat, magnesi stearat, talc, aerosil, HPMC, PEG 6000, titan dioxid)	

Cho 1 viên cảm cúm Traflu đêm (VIÊN MÀU ĐEN)

Paracetamol	500,0 mg
Phenylephrin hydroclorid	7,5 mg
Dextromethorphan hydrobromid	15,0 mg
Chlorpheniramin maleat	2,0 mg
Tá dược:..... vừa đủ .....	1 viên
(Lactose, cellulose vi tinh thể, PVP, sodium starch glycolat, magnesi stearat, talc, aerosil, HPMC, PEG 6000, titan dioxid, than hoạt)	

### CHỈ ĐỊNH:

Làm giảm các triệu chứng cảm cúm như: sốt, nhức đầu, đau mình, hắt hơi, ngạt mũi, sổ mũi, ngứa và chảy nước mắt, ho.

### LIỀU DÙNG- CÁCH DÙNG:

*Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:*

Ban ngày: mỗi lần uống 1 viên Traflu ngày (viên màu trắng), 2 lần/ngày hoặc 6 giờ/lần.

Buổi tối: uống 1 viên Traflu đêm (viên màu đen) trước khi đi ngủ.

*Trẻ em từ 6 -12 tuổi:*

Ban ngày: mỗi lần uống 1/2-1 viên Traflu ngày (viên màu trắng), 2 lần/ngày hoặc 6 giờ/lần

Buổi tối: uống 1/2 - 1 viên Traflu đêm (viên màu đen) trước khi đi ngủ.

### Chú ý:

- Thời gian giữa 2 lần uống thuốc nên cách nhau khoảng 4 - 6 giờ.
- Không nên dùng thuốc cho trẻ dưới 6 tuổi vì dạng bào chế không phù hợp.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với các thành phần của thuốc
- Tăng huyết áp nặng, nhồi máu cơ tim, bệnh mạch vành nặng, nhịp nhanh thất
- Đang dùng thuốc ức chế MAO (monoamin oxydase).
- Con hen cấp

### THẬN TRỌNG:

Không được dùng thuốc để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn, 5 ngày ở trẻ em; không được dùng thuốc để tự điều trị sốt cao (trên 39,5<sup>0</sup>C), sốt kéo dài trên 3 ngày hoặc sốt tái phát, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn vì đó có thể là những dấu hiệu của một tình trạng bệnh lý cần được chẩn đoán và điều trị với sự giám sát của thầy thuốc.



Thận trọng khi dùng thuốc cho người bị suy gan, suy thận và nghiện rượu.

Thận trọng với người bị ho có quá nhiều đờm, người có nguy cơ bị suy giảm hô hấp, khó thở, người bị bệnh phổi mạn tính.

Thận trọng với người cao tuổi, người bị bệnh cường giáp, tăng huyết áp, nhịp tim chậm, bệnh cơ tim, xơ cứng động mạch nặng, đái tháo đường typ I, tăng nhãn áp.

Lạm dụng và phụ thuộc dextromethorphan có thể xảy ra (tuy hiếm), đặc biệt do dùng liều cao kéo dài.

Chlorpheniramin trong viên Traflu đêm có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu tiện, đặc biệt ở người bị phì đại tuyến tiền liệt, tắc đường niệu, tắc môn vị tá tràng, nhược cơ.

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng do Paracetamol như hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

### **TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Thuốc có thể gây buồn ngủ nhẹ, đặc biệt viên Traflu đêm có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, cần thận trọng khi dùng cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.

### **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Tính an toàn của thuốc đối với phụ nữ mang thai chưa được xác định, do đó cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ khi dùng thuốc cho phụ nữ mang thai.

Không nên dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú. Nên cân nhắc hoặc không dùng thuốc, hoặc dừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc, tùy theo mức độ cần thiết của thuốc đối với mẹ.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Có thể gặp các tác dụng không mong muốn sau:

- Mệt mỏi, chóng mặt, buồn nôn, rối loạn tiêu hóa
- Nổi mào đay
- Nhịp tim nhanh, đỏ bừng da, tăng huyết áp
- Kích động thần kinh, bồn chồn, lo âu
- Buồn ngủ nhẹ
- Khô miệng, ngủ gà nhẹ tới ngủ sâu, an thần, chóng mặt và gây kích thích khi điều trị ngắt quãng (có thể gặp khi dùng viên Traflu đêm)

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

### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Không dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO, bromocriptin
- Tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin tăng lên khi dùng cùng với oxytocin, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, atropin sunfat, guanethidin, giảm đi khi dùng cùng với phentolamin và thuốc chẹn  $\alpha$ -adrenergic, các thuốc lợi tiểu.
- Tác dụng lên tim của phenylephrin tăng lên khi dùng cùng với thuốc mê là hydrocarbon halogen hóa, digitalis, giảm đi khi dùng cùng với Propanolol và thuốc chẹn  $\beta$ -adrenergic.
- Dùng đồng thời với phenothiazin có khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ độc cho gan của paracetamol.
- Các thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol với gan.
- Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol.
- 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.





Quinidin làm giảm chuyển hóa Dextromethorphan ở gan.

Các thuốc ức chế monoamine oxydase làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholine của chlorpheniramin.

Rượu và các thuốc an thần gây ngủ có thể làm tăng tác dụng ức chế hệ TKTW của chlorpheniramin.

Chlorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn tới ngộ độc phenytoin.

#### QUÁ LIỀU:

- Ngộ độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ 7,5 – 10g/ngày trong 1-2 ngày), hoặc do dùng thuốc dài ngày. Ngộ độc paracetamol có thể gây buồn nôn, nôn và đau bụng, xảy ra trong vòng 2-3 giờ; các triệu chứng tổn thương gan rõ rệt sau 2-4 ngày. Methemoglobin máu gây xanh tím da, niêm mạc và móng tay là dấu hiệu đặc trưng. Ngộ độc nặng có thể gây kích thích hệ thần kinh trung ương, tiếp theo có thể ức chế thần kinh trung ương: hạ thân nhiệt, suy tuần hoàn,.. Hoại tử gan là độc tính nghiêm trọng nhất của ngộ độc paracetamol, có thể gây tử vong.

- Dùng quá liều dextromethorphan có thể gây buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái tê mê, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp, co giật.

- Dùng quá liều phenylephrin làm tăng huyết áp, nhức đầu, cơn co giật, xuất huyết não, đánh trống ngực, ngoại tâm thu, dị cảm. Nhịp tim chậm thường xảy ra sớm.

#### Xử lý:

Rửa dạ dày càng sớm càng tốt. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ tích cực.

Ngộ độc Paracetamol: giải độc tốt nhất bằng acetylcystein, phải dùng càng sớm càng tốt trong vòng 36 giờ kể từ khi uống quá liều.

Ngộ độc Dextromethorphan: dùng naloxon

Nếu tăng huyết áp đáng kể có thể dùng thuốc chẹn  $\alpha$ -adrenergic như phetolamin.

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

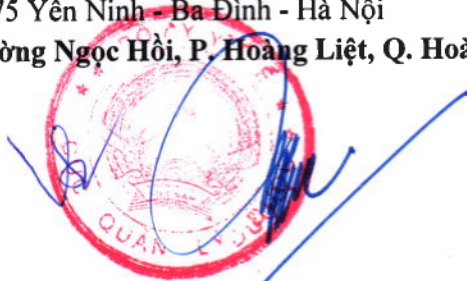
**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC**

**CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO**

75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội

Sản xuất tại: Ngõ 15, đường Ngọc Hồi, P. Hoàng Liệt, Q. Hoàng Mai, TP. Hà Nội



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Việt Hùng*