



Tờ hướng dẫn sử dụng

AZEXTAZIN

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần dược chất: Mequitazine 0,05% (kl/tt).

Thành phần tá dược: Sucrose, methyl paraben, propyl paraben, ethanol 96%, hương cam, nước tinh khiết.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Siro uống.

Mô tả: Siro uống đồng nhất, vị ngọt, hương cam.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng trong các trường hợp dị ứng ở người lớn và trẻ em trên 2 tuổi:

- Viêm mũi dị ứng (theo mùa hoặc quanh năm),
- Viêm kết mạc
- Mày đay

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

- Dành cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Người lớn và thanh thiếu niên (trọng lượng cơ thể trên 40 kg và trên 12 tuổi): Liều hàng ngày là 20ml chia thành một hoặc hai lần mỗi ngày.
- Trẻ em và thanh thiếu niên (dưới 40 kg trọng lượng cơ thể và dưới 12 tuổi):
 - Trẻ cân nặng từ 30 đến 40 kg (10-12 tuổi): Liều dùng hàng ngày là 1,25 mg/5kg/ngày, tức là từ 15ml đến 20ml chia thành một hoặc hai lần mỗi ngày.
 - Từ 20 đến 30 kg thể trọng (6-10 tuổi): Liều dùng hàng ngày là 1,25 mg/5 kg/ngày, tức là 10ml đến 15ml chia thành một hoặc hai lần mỗi ngày.
 - Từ 10 đến 20 kg thể trọng (2-6 tuổi): Liều dùng hàng ngày là 1,25 mg/5 kg/ngày, tức là 5ml đến 10ml chia thành một hoặc hai lần mỗi ngày.
- Dữ liệu có sẵn ở trẻ em từ 2-6 tuổi còn hạn chế.
- Dưới 2 tuổi: Chống chỉ định

Cách dùng: Dùng đường uống

Có thể nên ưu tiên dùng thuốc vào buổi tối do tác dụng an thần của mequitazine nhạy cảm hơn ở một số đối tượng (trẻ em, người cao tuổi).

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 2 tuổi,

Uống cùng sữa,

Điều trị đồng thời với thuốc có tác dụng kéo dài khoảng QT (xem phần tương tác thuốc)

Bệnh nhân mắc hội chứng QT dài bẩm sinh,

Bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ có khoảng QT kéo dài hoặc mất cân bằng điện giải, đặc biệt là hạ kali máu,

Nhịp tim chậm có ý nghĩa lâm sàng,

Tiền sử mất bạch cầu hạt do dùng phenothiazin,



Nguy cơ mắc bệnh tăng nhãn áp do góc đóng,
Nguy cơ bị tiêu do rối loạn niệu đạo-tuyến tiền liệt.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo đặc biệt:

Mequitazine có chất đồng phân đối hình levomequitazine, trong một nghiên cứu lâm sàng cụ thể với điện tâm đồ, cho thấy sự kéo dài đáng kể khoảng QT, đặc biệt ở những người chuyển hóa kém cytochrome P-450 2D6 (CYP2D6). Trong những trường hợp này, việc sử dụng mequitazine kéo dài hơn 10 ngày cần phải thận trọng do nguy cơ tích tụ levomequitazine.

Không nên dùng mequitazine ở những bệnh nhân được biết là có khả năng chuyển hóa kém cytochrome P-450 2D6 (CYP2D6) hoặc đang dùng thuốc ức chế CYP2D6 (paroxetine, fluoxetine, bupropion, duloxetine, terbinafine, cinacalcet). Tương tự với động học của levomequitazine, nồng độ trong máu tăng cao ở những bệnh nhân này có thể gây ra nguy cơ dài khoảng QT.

Với nguy cơ này, không nên dùng mequitazine với methadone, một số thuốc an thần kinh và một số thuốc chống ký sinh trùng.

Không nên dùng mequitazine cùng với đồ uống có cồn và thuốc có chứa cồn.

Không nên dùng mequitazine cùng với natri oxybate vì có nguy cơ làm tăng trầm cảm hệ thần kinh trung ương.

Nếu các triệu chứng vẫn tồn tại hoặc trầm trọng hơn, việc điều trị nên được đánh giá lại. Các trường hợp mất bạch cầu hạt đã được mô tả khi sử dụng phenothiazine. Bệnh nhân nên được cảnh báo rằng nếu bị sốt hoặc nhiễm trùng trong quá trình điều trị thì nên tham khảo ý kiến bác sĩ ngay lập tức. Trong trường hợp có sự thay đổi rõ ràng về công thức máu, nên ngừng điều trị.

Thuốc có chứa sucrose, do đó không được khuyến cáo ở những bệnh nhân không dung nạp fructose, hội chứng kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase.

Thuốc có chứa từ 3,909 g đến 15,636 g sucrose trong mỗi liều. Do đó cần cân nhắc dùng thuốc đối với bệnh nhân bị đái tháo đường.

Thuốc này có chứa 1,134% ethanol (alcol), tức là đạt đến 181,44 mg trong mỗi 20 ml, tương đương 4,536 ml bia; 1,89 ml rượu (vang) trong mỗi 20ml. Có hại cho bệnh nhân bị nghiện rượu. Cần lưu ý đối với phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, trẻ em và các đối tượng có nguy cơ cao như bệnh nhân bị suy gan, hoặc động kinh.

Thuốc này có chứa methyl paraben, propyl paraben. Do đó, có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

Nên thận trọng khi sử dụng Mequitazine:

- Ở người lớn tuổi, do nhạy cảm hơn với thuốc an thần,
- Trong trường hợp suy gan nặng, do nguy cơ giảm độ thanh thải và tích tụ mequitazine,
- Ở người bị động kinh do phenothiazin có thể làm giảm ngưỡng gây động kinh

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

Phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu được thực hiện trên động vật không đủ để đưa ra bất kỳ kết luận nào về độc tính sinh sản.

Về mặt lâm sàng, hiện tại không có đủ dữ liệu liên quan để đánh giá tác dụng gây dị tật hoặc gây độc cho thai nhi của mequitazine khi dùng trong thời kỳ mang thai.

Ở trẻ sơ sinh có mẹ được điều trị lâu dài bằng thuốc kháng cholinergic liều cao, các dấu



hiệu liên quan đến đặc tính atropinic hiếm khi được mô tả (chướng bụng, tắc ruột, chậm thai phân su, khó bắt đầu chế độ ăn kiêng, nhịp tim nhanh, rối loạn thần kinh...).

Dựa trên những dữ liệu này, việc sử dụng mequitazine không được khuyến cáo trong thời kỳ mang thai và ở phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ không sử dụng biện pháp tránh thai. Nếu việc sử dụng thuốc này diễn ra vào cuối thai kỳ, cần theo dõi các chức năng thần kinh và tiêu hóa của trẻ sơ sinh trong một khoảng thời gian.

Phụ nữ cho con bú

Người ta không biết liệu mequitazine/các chất chuyển hóa của nó có đi vào sữa mẹ hay không.

Do khả năng gây buồn ngủ hoặc kích thích nghịch lý ở trẻ sơ sinh và nguy cơ ngưng thở khi ngủ liên quan đến phenothiazin, không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh/trẻ sơ sinh bú sữa mẹ.

Mequitazine chống chỉ định trong thời gian cho con bú.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu được thực hiện trên động vật không đủ để đưa ra kết luận về độc tính đối với khả năng sinh sản ở người.

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

Thuốc ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Đặc biệt, người lái xe và người sử dụng máy móc cần chú ý đến nguy cơ buồn ngủ liên quan đến việc sử dụng thuốc này, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị.

Hiện tượng này càng trầm trọng hơn khi uống đồ uống có cồn hoặc thuốc có chứa cồn.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Thuốc có thể gây xoắn đỉnh.

Chứng rối loạn nhịp tim nghiêm trọng có thể do một số loại thuốc, dù có dùng thuốc chống loạn nhịp hay không.

Hạ kali máu là một yếu tố góp phần làm chậm nhịp tim hoặc kéo dài khoảng QT trước đó, bẩm sinh hoặc mắc phải.

Các loại thuốc gây ra tác dụng phụ này bao gồm thuốc chống loạn nhịp nhóm Ia và III, và một số thuốc an thần kinh. Các thuốc khác không thuộc các nhóm này cũng có liên quan. Đối với erythromycin và vincamine, chỉ những dạng tiêm tĩnh mạch mới bị ảnh hưởng bởi sự tương tác này.

Việc sử dụng thuốc gây xoắn đỉnh với một loại thuốc gây xoắn đỉnh khác thường bị chống chỉ định.

Do những tác dụng phụ trên mà mequitazine không được khuyến khích sử dụng cùng với các thuốc gây xoắn đỉnh khác. Đó là methadone, thuốc chống ký sinh trùng (chloroquine, halofantrine, lumefantrine, pentamidine), dẫn xuất arsenic, hydroxychloroquine, methadone, crizotinib, cotrimoxazole và thuốc an thần kinh. Tuy nhiên, citalopram, escitalopram, domperidone, hydroxyzine và piperazine cũng bị chống chỉ định với tất cả các thuốc gây xoắn đỉnh.

Chống chỉ định kết hợp với các nhóm thuốc sau:

Thuốc gây xoắn đỉnh (ngoại trừ thuốc chống ký sinh trùng và thuốc an thần kinh có khả năng gây xoắn đỉnh, và các thuốc không nên kết hợp ở trên) thì chống chỉ định khi kết hợp với các thuốc sau: bepridil, cisapride, diphemanil, disopyramide, dofetilide, dolasetron tiêm tĩnh mạch, domperidone, dronedarone.



Thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (ví dụ disopyramide, hydroquinidine, quinidine),
Thuốc chống loạn nhịp tim loại III (ví dụ amiodarone, dronedarone, sotalol),
Một số thuốc chống ký sinh trùng (ví dụ piperazine, dihydroartemisinin),
Một số loại kháng sinh (ví dụ, erythromycin tiêm tĩnh mạch, moxifloxacin tiêm tĩnh mạch, spiramycin tiêm tĩnh mạch),
Một số thuốc chống nôn (ví dụ domperidone),
Một số loại thuốc dùng trong điều trị ung thư (ví dụ toremifene, vandetanib)
Một số thuốc giãn mạch (ví dụ, vincamine),
Một số thuốc chống trầm cảm (ví dụ, citalopram, escitalopram, hydroxyzine),
Thuốc kháng histamine (ví dụ mizolastine).

Các thuốc không được khuyến khích dùng cùng:

- + Thuốc chống ký sinh trùng có khả năng gây xoắn đĩnh (chloroquine, halofantrine, lumefantrine, pentamidine): Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đĩnh. Nếu có thể, hãy gián đoạn một trong hai phương pháp điều trị. Nếu không thể tránh được sự liên quan, hãy kiểm soát trước QT và theo dõi ECG.
- + Hydroxychloroquine: Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đĩnh.
- + Methadon: Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đĩnh.
- + Thuốc an thần kinh có khả năng gây xoắn đĩnh (amisulpride, chlorpromazine, cyamemazine, droperidol, fluphenazine, flupentixol, haloperidol, levomepromazine, pimozide, pipamperone, pipotiazine, sertindole, sulpiride, tiapride, zuclopenthixol): Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đĩnh.
- + Thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP2D6 nên không khuyến cáo sử dụng đồng thời các thuốc được biết là có tác dụng ức chế mạnh enzyme này như paroxetine, fluoxetine, duloxetine hoặc bupropion, cinacalcet, terbinafine: Nguy cơ tăng tác dụng phụ của mequitazine là do sự ức chế chuyển hóa của nó
- + Rượu: Tăng cường tác dụng an thần của mequitazine bằng rượu. Sự tinh táo bị suy giảm có thể khiến việc lái xe và sử dụng máy móc trở nên nguy hiểm.
Tránh dùng đồ uống có cồn và thuốc có chứa rượu.
- + Natri oxybat: Tăng trầm cảm trung ương. Sự tinh táo bị suy giảm có thể khiến việc lái xe và sử dụng máy móc trở nên nguy hiểm.
- + Dẫn xuất của arsen: Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đĩnh.
- + Cotrimoxazole (sulfamethoxazole + trimethoprim): Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đĩnh.
Nếu không thể tránh được sự liên quan, cần theo dõi lâm sàng và điện tâm đồ thường xuyên.
- + Crizotinib: Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đĩnh. Nếu không thể tránh được sự liên quan, cần theo dõi lâm sàng và điện tâm đồ thường xuyên.
- + Delamanid: Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đĩnh. Nếu không thể tránh được sự liên quan, hãy theo dõi lâm sàng và điện tâm đồ thường xuyên.

Các thuốc cần phải đề phòng khi sử dụng:

- + Anagrelit: Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đĩnh. Cần theo dõi lâm sàng và điện tâm đồ trong quá trình liên kết.
- + Thuốc chẹn beta trong suy tim (bisoprolol, carvedilol, metoprolol, nebivolol) và các thuốc làm chậm nhịp tim khác: Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đĩnh. Cần theo dõi lâm sàng và điện tâm đồ trong quá trình liên kết.



+ Azithromycin, clarithromycin, roxithromycin: Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đỉnh. Cần theo dõi lâm sàng và điện tâm đồ trong quá trình liên kết.

+ Ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin: Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đỉnh. Cần theo dõi lâm sàng và điện tâm đồ trong quá trình liên kết.

+ Thuốc hạ kali máu (thuốc lợi tiểu hạ kali máu, đơn độc hoặc phối hợp, thuốc nhuận tràng kích thích, glucocorticoid, tetracosactide và amphotericin B (tiêm tĩnh mạch)): Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đỉnh. Điều chỉnh tình trạng hạ kali máu trước khi sử dụng sản phẩm và thực hiện theo dõi lâm sàng, điện giải và điện tâm đồ.

+ Ondansetron: Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đỉnh. Cần theo dõi lâm sàng và điện tâm đồ trong quá trình liên kết.

Các thuốc cần lưu ý khi sử dụng:

+ Thuốc atropinic và các chất liên quan: Thuốc chống trầm cảm imipramine, hầu hết các thuốc kháng histamine atropinic H1, thuốc chống co giật kháng cholinergic, thuốc chống co thắt atropinic, disopyramide, thuốc an thần kinh phenothiazine cũng như clozapine: Ngoài ra còn có tác dụng phụ atropinic như bí tiểu, bùng phát bệnh tăng nhãn áp cấp tính, táo bón, khô miệng...

+ Thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác: Dẫn xuất morphine (thuốc giảm đau, thuốc chống ho và thuốc điều trị thay thế), thuốc an thần kinh, barbiturat, benzodiazepin, thuốc giải lo âu khác ngoài benzodiazepin (ví dụ meprobamate), thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm an thần (amitriptyline, doxepin, mianserin, mirtazapine, tripiptamine), thuốc kháng histamine H1, thuốc an thần, thuốc hạ huyết áp trung ương, baclofen và thalidomide: Tăng tác dụng ức chế lên hệ thần kinh trung ương. Sự tích tụ bị suy giảm có thể khiến việc lái xe và sử dụng máy móc trở nên nguy hiểm.

+ Thuốc ức chế cholinesterase (donepezil, rivastigmine, galantamine): Có thể có nguy cơ giảm hiệu quả của thuốc ức chế cholinesterase do tác dụng đối kháng của mequitazine trên thụ thể acetylcholine. Theo dõi lâm sàng và điện tâm đồ trong quá trình liên kết.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại được liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất. Các tần suất: *rất thường gặp (>1/10), thường gặp (>1/100 và <1/10), ít gặp (>1/1000 và <1/100), hiếm gặp (>1/10000 và <1/1000), rất hiếm gặp (<1/10000), không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có)*

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Sốc phản vệ
Tâm thần	Ảo giác đặc biệt ở người cao tuổi Lo lắng
Hệ thần kinh	An thần hoặc buồn ngủ rõ rệt hơn khi bắt đầu điều trị Rối loạn tâm thần đặc biệt ở người cao tuổi, rối trí. Sự phản kích Mất ngủ Rối loạn vận động cấp tính Tăng động



	Các trường hợp hội chứng ngoại tháp đã được báo cáo khi sử dụng phenothiazine
	Rối loạn điều tiết Bệnh giãn đồng tử
	Nhịp tim nhanh Một báo cáo quan sát thấy xoắn đỉnh ở một bệnh nhân mắc hội chứng QT kéo dài bẩm sinh trong quá trình điều trị kết hợp mequitazine và macrolide
Tiêu hóa	Khô miệng Táo bón
Da và mô dưới da	Phản ứng quang hóa Ban đỏ Bệnh chàm Ngứa Ban xuất huyết Mày đay Phù Quincke
Thận và đường tiết niệu	Bí tiểu

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong trường hợp quá liều, nên theo dõi triệu chứng chung, bao gồm theo dõi tim, bao gồm khoảng QT và nhịp tim trong 48 giờ.

Nguy cơ co giật, đặc biệt ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

Bất tỉnh, hôn mê.

Điều trị triệu chứng trong môi trường chuyên biệt.

12. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ thủy tinh 60 ml kèm cốc đong chia liều, hộp 1 lọ thủy tinh 120 ml kèm cốc đong chia liều

13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Trước và sau khi mở nắp: Trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

14. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất; 30 ngày sau ngày mở nắp lọ lần đầu.

15. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, thị trấn Yên Mỹ, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.