

Tờ hướng dẫn sử dụng

Bostanex[®]

**BỀ XÀ TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

THÀNH PHẦN

- Mỗi viên nén bao gồm có chứa:
- Thành phần hoạt chất:
 - Decloretadin 1 mg
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể type 102, canxi phosphat, tinh bột ngô, talc, magnesium stearat, polyvinyl alcohol, PEG 4000, titan dioxide, màu xanh số 2.

DẠNG BAO CHẾ

- Viên nén bao phim
- Mỗi vỉ sản phẩm: Viên nén bao phim màu xanh dương, hai mặt khảm, một mặt trơn, một mặt có khảm chữ B, cạnh và thành viên lồi lún.

CHỈ ĐỊNH

BOSTANEX được chỉ định cho người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên để làm giảm các triệu chứng liên quan đến:

- Viêm mũi dị ứng.
- Nổi mề đay.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: BOSTANEX được dùng bằng đường uống, uống hoặc không cùng bữa ăn.

Liều dùng:

- Người lớn và thanh thiếu niên (>12 tuổi): 1 viên x 1 lần/ngày.
- Viên nén dị ứng giảm đau (triệu chứng xuất hiện < 4 ngày/bản hoặc < 4 tuần) nên được điều trị phù hợp dựa trên đánh giá lâm sàng về bệnh của bệnh nhân, nên ngưng điều trị khi hết triệu chứng và tái điều trị khi tái xuất hiện triệu chứng.
- Viên nén dị ứng da (triệu chứng xuất hiện > 4 ngày/bản và kéo dài > 4 tuần), có thể điều trị liên tục trong thời gian tiếp xúc với dị nguyên.
- Độ an toàn và hiệu quả của decloretadin dưới dạng viên nén bao phim đối với trẻ em < 12 tuổi chưa được chứng minh. Nên dùng dạng bào chế khác thích hợp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với decloretadin, loratadin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân bị suy thận nặng.
- Thận trọng khi dùng decloretadin cho bệnh nhân có tiền sử bệnh hoặc tiền sử gia đình bị co giật, nhất là đối với trẻ em vì có thể xảy ra co giật do tác dụng của decloretadin.
- Lactose: Sản phẩm có chứa lactose, vì vậy bệnh nhân có các vấn đề di truyền liên quan đến sự không dung nạp galactose, bất thụ kém glucose-galactose, hoặc sự thiếu lactase bẩm sinh không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÉ

- Phụ nữ mang thai: Nghiên cứu trên khoảng 1000 phụ nữ mang thai cho kết quả không thấy độc tính của decloretadin trên thai nhi/nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Không sử dụng decloretadin trong thai kỳ trừ khi lợi ích vượt trội nguy cơ.
- Phụ nữ cho con bú: Không được dùng decloretadin cho phụ nữ cho con bú do decloretadin được tiết vào sữa mẹ. Cần cân nhắc giữa việc ngưng cho trẻ bú hoặc ngưng thuốc ở người mẹ/cho con bú.

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

Decloretadin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc máy sử dụng dựa trên các kết quả nghiên cứu. Tuy nhiên, trường hợp thuốc không nên tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo như lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỬA THUỐC

- Tương tác của thuốc:
 - Chưa có dữ liệu lâm sàng khi dùng đồng thời decloretadin với erythromycin hoặc ketoconazol.
- Các nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn, uống decloretadin cùng với rượu không làm tăng nguy cơ suy giảm hành vi của rượu. Tuy nhiên, trường hợp không dung nạp rượu và ngộ độc đã được báo cáo. Vì vậy, cần thận trọng khi dùng chung decloretadin với rượu.

Tương kỵ của thuốc:

Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn được phân loại theo các mức độ sau: Rất thường gặp (> 1/100 đến < 1/10), thường gặp (> 1/1000 đến < 1/100), hiếm gặp (> 1/10.000 đến < 1/1.000), rất hiếm gặp (< 1/10.000), chưa rõ (không thể xác định từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Chưa rõ: Tăng sự thèm ăn.
Rối loạn thần kinh	Rất hiếm gặp: Áo giáp. Chưa rõ: Hạch vi bất thường, hưng hăng.
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp: Đau đầu. Rất hiếm gặp: Chứng mất, buồn ngủ, mất ngủ, kích động, co giật.
Rối loạn tim mạch	Rất hiếm gặp: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực. Chưa rõ: Kéo dài khoảng QT.
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp: Khô miệng. Rất hiếm gặp: Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy.
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp: Tăng enzyme gan, tăng bilirubin, viêm gan. Chưa rõ: Vàng da.
Rối loạn da và mô dưới da	Chưa rõ: Nhạy cảm ánh sáng.
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	Rất hiếm gặp: Đau cơ.
Rối loạn toàn thân và tại nơi điều trị	Thường gặp: Mệt mỏi. Rất hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban, mề đay). Chưa rõ: Suy nhược.

Các thông số xét nghiệm	Chưa rõ: Tăng creatin
-------------------------	-----------------------

- Tác dụng không mong muốn khác được báo cáo ở trẻ em với một liều sử dụng rất bao gồm kéo dài khoảng QT, loạn nhịp tim, và nhịp tim chậm.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Quá liều:
 - Trên một nghiên cứu lâm sàng đa liều ở người lớn và thanh thiếu niên sử dụng decloretadin liều đến 45 mg (cao gấp 9 lần liều lâm sàng) đã không quan sát thấy biểu hiện lâm sàng của quá liều.

Xử trí:

- Khi có quá liều, cần nhắc dùng các biện pháp chuẩn để loại bỏ phần hoạt chất chưa được hấp thu. Nên điều trị triệu chứng và điều trị sáng tỏ.
- Decloretadin không được thải trừ qua thận phần nào, chưa rõ liệu có được thải trừ qua thận phần nào hay không.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

1 vỉ vỉ AL/PVC, 10 vỉ vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN


Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

50 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tính chuẩn cơ sở.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
 Số 41, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.
 ĐT: 02743 769 606 FAX: 02743 769 601
 1111000473