

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ASTHFEN[®]

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức cho 1 viên nang cứng:

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên chứa 1 mg ketotifen (dưới dạng ketotifen fumarate 1.38 mg)

Thành phần tá dược:

Vỏ nang cứng gelatin (*), Tinh bột ngô, Mannitol, Colloidal silicon dioxid, Magnesi stearat.

(*) Thành phần của Vỏ nang cứng gelatin:

Gelatin, Silicon dioxyd, Natri lauryl sulfat, Methylparaben, Propylparaben, Glycerin, Acid acetic, Titan dioxyd, Polyethylen glycol 4000, Acetylated monoglycerid, Sucrose fatty acid esters, Candurin[®] silver fine, Tá dược màu (Brilliant blue, Allura red, Carmoisine, Tartrazine, Quinoline yellow, Erythrosine, Sunset yellow, Green S).

Dạng bào chế: Viên nang cứng, cỡ nang số 4, nắp màu vàng - thân màu vàng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

Chỉ định:

Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng ở người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em trên 6 tuổi.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

Có thể uống thuốc cùng hoặc không cùng với thức ăn. Nên uống nguyên viên thuốc.

Liều dùng:

Người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em trên 6 tuổi:

1 viên (1 mg) sáng và tối.

Dạng viên nang không thích hợp cho trẻ em dưới 6 tuổi do nguy cơ sặc. Ở trẻ em từ 4 đến 6 tuổi, nên dùng dạng dung dịch uống.

Do có nguy cơ gây buồn ngủ, nên khởi đầu điều trị với 1/2 liều dùng chỉ uống vào buổi tối trong vài ngày đầu điều trị.

Các đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi)

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

Suy thận

Chưa có nghiên cứu được thực hiện trên bệnh nhân suy thận. Do phần lớn thuốc được thải trừ qua nước tiểu (60 - 70%), nên tránh sử dụng ketotifen cho bệnh nhân suy thận.

Suy gan

Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện ở bệnh nhân suy gan. Xem xét quá trình chuyển hóa ở gan của ketotifen, nên tránh sử dụng ketotifen trong trường hợp suy gan nặng.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.



Chống chỉ định:

Quá mẫn với ketotifen hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người có tiền sử động kinh hoặc co giật.

Kết hợp với thuốc uống điều trị đái tháo đường.

Phụ nữ đang cho con bú.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**Các tình trạng cần thận trọng:**

Sự xuất hiện của bội nhiễm phế quản hoặc tai mũi họng cần phải sử dụng thêm các liệu pháp chống nhiễm trùng đặc hiệu.

Rất hiếm trường hợp co giật đã được báo cáo, chủ yếu ở trẻ em, khi điều trị bằng ketotifen. Do đó, ketotifen chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử động kinh hoặc co giật.

Không nên dùng đồng thời thuốc này với rượu hoặc các thuốc có chứa cồn.

Sử dụng đồng thời ketotifen với thuốc uống điều trị đái tháo đường (biguanide) dẫn đến nguy cơ giảm tiêu cầu. Vì vậy chống chỉ định dùng đồng thời ketotifen và các thuốc này.

Trong các trường hợp rối loạn tập trung có thể do tác dụng an thần của ketotifen, nên giảm liều.

Các biện pháp phòng ngừa đặc biệt:

Việc sử dụng ketotifen không được khuyến cáo ở trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 4 tuổi.

Không nên sử dụng đồ uống có cồn trong quá trình điều trị.

Tá dược:

Thuốc này có chứa Methylparaben, Propylparaben và các Tá dược màu (Carmoisine, Tartrazine, Sunset yellow) có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:*Thời kỳ có thai:*

Các nghiên cứu trên động vật không thấy bất kỳ tác dụng gây quái thai nào. Trong trường hợp không có tác dụng gây quái thai ở động vật, thì tác dụng gây dị tật ở người không được mong đợi. Thật vậy, cho đến nay, các chất gây dị tật ở người đã được chứng minh là gây quái thai ở động vật trong các nghiên cứu được tiến hành trên hai loài.

Trên lâm sàng, hiện chưa có đủ dữ liệu liên quan để đánh giá khả năng gây dị tật hoặc gây độc cho thai nhi khi sử dụng ketotifen trong thời kỳ mang thai.

Do đó, để phòng ngừa, tốt nhất là không sử dụng ketotifen trong khi mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

Ketotifen được bài tiết qua sữa của chuột đang cho con bú. Do không có đủ dữ liệu về việc thuốc đi vào sữa mẹ ở phụ nữ, chống chỉ định điều trị ketotifen trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản:

Giảm khả năng sinh sản ở chuột đực.

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của ketotifen đối với khả năng sinh sản ở người.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Cần chú ý, đặc biệt là đối với người lái xe và người vận hành máy móc, về nguy cơ buồn ngủ khi sử dụng ketotifen.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:**Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:***Kết hợp chống chỉ định:*

Thuốc uống điều trị đái tháo đường biguanide (do nguy cơ giảm tiêu cầu).

Kết hợp không khuyến cáo:

Rượu (làm tăng tác dụng an thần). Có thể ảnh hưởng đến sự tỉnh táo gây nguy hiểm cho việc lái xe và vận hành máy móc. Tránh dùng đồ uống và các thuốc chứa cồn.

Kết hợp cần xem xét:

Các thuốc có tác dụng giống atropin: Có thể tăng tác dụng không mong muốn và dễ gây bí tiểu, con tăng nhãn áp cấp tính, táo bón, khô miệng,... bao gồm: Các thuốc chống trầm cảm imipramine, phần lớn các thuốc kháng histamin H1 có tác dụng giống atropin, thuốc điều trị Parkinson kháng cholinergic, thuốc chống co thắt có tác dụng giống atropin, disopyramid, thuốc an thần nhóm phenothiazin và clozapin.

Các thuốc an thần: Có thể làm tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương và làm giảm sự tỉnh táo, bao gồm: Các dẫn xuất của morphin (thuốc giảm đau, thuốc giảm ho và các điều trị thay thế), thuốc an thần kinh, thuốc barbiturat, benzodiazepin, các thuốc giảm căng thẳng thần kinh khác (meprobamat), thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm an thần (amitriptylin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin), thuốc kháng histamin H1 có tác dụng an thần, thuốc hạ huyết áp tác động trung ương, baclofen và thalidomid.

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.

Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$); không thể ước lượng tần suất được liệt kê "Chưa rõ tần suất".

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng

Ít gặp: Viêm bàng quang

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Chưa rõ tần suất: Tăng cân

Rối loạn tâm thần**

Thường gặp: Kích động, bồn chồn, mất ngủ, căng thẳng

Rối loạn hệ thần kinh

Ít gặp: Chóng mặt*

Chưa được xác định: An thần*

Chưa rõ tần suất: Co giật, buồn ngủ, đau đầu

Rối loạn hệ tiêu hóa

Ít gặp: Khô miệng*

Chưa rõ tần suất: Thèm ăn, đau dạ dày, táo bón, nôn, buồn nôn, tiêu chảy

Rối loạn gan mật

Rất hiếm gặp: Viêm gan, tăng men gan

Rối loạn da và mô dưới da

Chưa rõ tần suất: Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, phản ứng da nghiêm trọng, phát ban, mày đay

Rối loạn cơ quan sinh sản và tuyến vú

Các trường hợp hiếm gặp của chứng vú to ở nam giới đã được báo cáo mà chưa có cơ chế sinh lý bệnh liên quan được thiết lập rõ ràng.

* Các triệu chứng an thần, khô miệng và chóng mặt có thể xảy ra khi bắt đầu điều trị, nhưng thường tự hết khi tiếp tục điều trị.

**** Các triệu chứng kích thích thần kinh trung ương như kích động, bồn chồn, mất ngủ và căng thẳng đã được báo cáo, đặc biệt ở trẻ em.**

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các tác dụng không mong muốn của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều

Các dấu hiệu ngộ độc gặp khi sử dụng liều lượng lớn (lên đến 120 mg) như sau: Buồn ngủ cho đến buồn ngủ dữ dội, lú lẫn và mất phương hướng, làm chậm hoặc tăng nhịp tim và (hoặc) nhịp thở và hạ huyết áp động mạch, đặc biệt ở trẻ em có thể gây hưng phấn và co giật, hôn mê có hồi phục.

Xử trí

Điều trị triệu chứng và cần theo dõi chức năng tuần hoàn và hô hấp. Trong trường hợp kích động hoặc co giật, có thể sử dụng thuốc barbiturat hoặc thuốc benzodiazepin tác dụng ngắn.

Ketotifen không được loại bỏ qua thẩm phân máu.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Kháng histamin dùng đường toàn thân.

Mã ATC: R06AX17 (R: Hệ hô hấp).

Ketotifen có đặc tính chống dị ứng. Ketotifen có tác dụng ức chế kéo dài đối với thụ thể histamin H1.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Ketotifen được hấp thu tốt và nhanh chóng. Tuy nhiên nồng độ trong huyết tương ở dạng không chuyển hóa thấp, thường dưới 1 mg/ml sau khi dùng 2 mg sản phẩm. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2 đến 4 giờ.

Dạng dung dịch uống tương đương sinh học với dạng viên nang.

Phân bố:

Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương trung bình là 75% với ái lực thấp. Thể tích phân bố xấp xỉ 2,7 lít/kg.

Chuyển hóa:

Ketotifen trải qua quá trình chuyển hóa ở gan.

Ba con đường chuyển hóa sinh học chính được xác định:

N-glucuronid hóa trên nhân piperidyl.

Khử nhóm C=O ở vị trí 10.

Và N-demethyl hóa.

Chất chuyển hóa chính là ketotifen-N-glucuronid, hoạt tính rất yếu.

Thải trừ:

Các chất chuyển hóa ở dạng tự do và liên hợp glucuronid được tìm thấy trong huyết tương và nước tiểu. Sau khi sử dụng ketotifen, quá trình thải trừ trong huyết tương diễn ra theo hai giai đoạn, giai đoạn chậm nhất có thời gian bán hủy là 20 giờ.

Sự bài tiết diễn ra chủ yếu qua nước tiểu. Khoảng 60% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu. Một tỷ lệ rất nhỏ (0,8%) được bài tiết dưới dạng không đổi.

Tỷ lệ phần trăm cao (22 - 27%) được bài tiết dưới dạng dẫn xuất liên hợp N-glucuronid và dẫn xuất liên hợp OH-N-glucuronid. Với liều lặp lại sau khoảng 3 ngày bắt đầu điều trị, trạng thái cân bằng được thiết lập đối với ketotifen và các chất chuyển hóa của nó. Không có hiện tượng tích lũy hoặc cảm ứng enzym nào trong thời gian dài điều trị.

Ảnh hưởng của thức ăn:

Không thấy bất kỳ ảnh hưởng nào của thức ăn đến tốc độ hấp thu và nồng độ tối đa trong huyết tương của ketotifen. Tuy nhiên, nồng độ ketotifen trong huyết tương đo được sau khi ăn được duy trì trong một thời gian dài so với lúc nhịn đói.

Đối tượng đặc biệt:

Trẻ em

Ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ, từ 6 tháng đến 3 tuổi, nồng độ trong huyết tương tăng gấp đôi so với nồng độ ở trẻ trên 3 tuổi và người lớn.

Sau 3 tuổi, nồng độ trong huyết tương giống với nồng độ của người lớn ở cùng liều lượng.

Suy gan

Chưa có nghiên cứu dược động học nào về việc sử dụng ketotifen cho bệnh nhân suy gan. Do ketotifen chuyển hóa qua gan nên qua trình glucuronid hóa có thể thay đổi trong suy gan nặng, độ thanh thải của ketotifen có thể giảm ở bệnh nhân suy gan nặng và không thể loại trừ nguy cơ tích lũy thuốc.

Suy thận

Chưa có nghiên cứu dược động học nào về việc sử dụng ketotifen cho bệnh nhân suy thận. Do thuốc thải trừ 60 - 70% liều dùng qua nước tiểu dưới dạng chuyển hóa, nên không thể loại trừ nguy cơ gia tăng tác dụng phụ do tích tụ các chất chuyển hóa.

Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vi, 3 vi, 4 vi, 5 vi, 6 vi, 8 vi, 10 vi, 15 vi hoặc 20 vi x 10 viên.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.



Cơ sở đăng ký: Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam

Cơ sở sản xuất: 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, Tỉnh An Giang, Việt Nam

ĐT: 0296.3857300 Fax: 0296.3857301

An Giang, ngày 31 tháng 3 năm 2025

TL. Tổng giám đốc

PTGD. Quản lý Chất lượng



DS. Phạm Thị Bích Thủy