

MẪU NHÃN HỘP ENTIFEN
 Hộp 3 vỉ x 10 viên nén



KÍCH THƯỚC THẬT

MẪU NHÃN HỘP ENTIFEN
 Hộp 5 vỉ x 10 viên nén



KÍCH THƯỚC THẬT

MẪU NHÃN HỘP ENTIFEN
 Hộp 10 vỉ x 10 viên nén



KÍCH THƯỚC THU NHỎ=90% KÍCH THƯỚC THẬT

MẪU NHÃN CHAI ENTIFEN
CHAI 100 VIÊN NÉN

Thành Phần: Mỗi viên nén chứa: Ketotifen 1mg (Dạng Ketotifen Fumarate). Tà dược vào độ 1 viên. Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng - Cách dùng & Các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Tiêu chuẩn: TCCS. Để xa tầm tay của trẻ em ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE Đường N4B - KCN Mỹ Phước 2 - P. Mỹ Phước - Tx. Bến Cát - T. Bình Dương	Thuốc bán theo đơn ENTIFEN Ketotifen 1mg (Dạng Ketotifen Fumarate) ENLIE CHAI 100 VIÊN NÉN	COMP-11102 Compesitive: Each tablet contains: Ketotifen 1mg (as Ketotifen Fumarate). Excipients q.s. to tablet. Indications, Contraindications, Dosage - Administration & Other Information: See leaflet. Storage: Dry place, protect from light, temperature below 30°C. Specification: Viet Nam's. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE SRN/ REG. No.: Số B/SN/ Batch No.: Ngày SN/ Mfg Date: HCV Exp Date:
--	---	---



KÍCH THUỐC THẬT

MẪU NHÃN CHAI ENTIFEN
CHAI 200 VIÊN NÉN

Thành Phần: Mỗi viên nén chứa: Ketotifen 1mg (Dưới dạng Ketotifen Fumarate). Tá dược: vừa đủ 1 viên. Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng - Cách dùng & Các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Tiêu chuẩn: TCCS. Để xa tầm tay của trẻ em ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE Đường N4S - KCN Mỹ Phước 2 - P. Mỹ Phước - Tx. Bến Cát - T. Bình Dương	hân theo đơn GAUP-WHO ENTIFEN Ketotifen 1mg (Dưới dạng Ketotifen Fumarate) ENLIE CHAI 200 VIÊN NÉN	Composition: Each tablet contains: Ketotifen 1mg (as Ketotifen Fumarate) / Excipients q.s. / Tablet. Indications, Contraindications, Dosage - Administration & Other Information: See insert. Storage: Dry place, protected from light, temperature below 30°C. Specification: Manufacturer's. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE. SRM/REG. No.: Số R/SRM/ Batch No.: Ngày SX/ Mfg Date: HCV Exp Date:
--	---	---



KÍCH THƯỚC THẬT

MẪU NHÃN GỐC VỈ ENTIFEN
VỈ 10 viên nén phân tán (AI-PVC)



KÍCH THƯỚC THẬT

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén

ENTIFEN

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất: Ketotifen.....1mg (dưới dạng Ketotifen fumarate.....1,38mg).

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Maize starch, Polyvinyl Pyrrolidone K30, Sodium starch glycolat, Talc, Magnesium stearat.

2. DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén.

Mô tả: Viên nén hình tròn, màu trắng, hai mặt khum, một mặt có vạch ngang chìm, mặt viên bóng, thành và cạnh viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

- Phòng ngừa và điều trị các dị ứng đa hệ thống: mày đay tự phát mãn tính (ví dụ mày đay do lạnh), viêm da dị ứng có kèm hoặc không kèm hen suyễn, viêm kết mạc dị ứng, viêm da dị ứng.
- Có thể mất vài tuần để ENTIFEN có hiệu lực.
- Ketotifen không thể thay thế cho điều trị bằng corticosteroid (dạng hít hoặc dùng toàn thân) khi corticosteroid được chỉ định trong điều trị hen suyễn.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

* Cách dùng:

Dùng bằng đường uống.

* Liều dùng:

Người lớn:

- *Liều khuyến cáo:* 1 viên x 2 lần/ngày.
- Đối với những bệnh nhân nhạy cảm với tác dụng an thần, việc tăng liều chậm được khuyến cáo trong tuần điều trị đầu tiên, bắt đầu với liều ½ viên x 2 lần/ ngày và tăng dần liều điều trị. Nếu cần thiết, có thể tăng liều đến 4mg/ ngày (2 viên x 2 lần/ngày).

Trẻ em:

- *Trẻ em từ 3 tuổi trở lên:* 1 viên x 2 lần/ ngày.

Bệnh nhân suy gan, suy thận:

Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện đối với bệnh nhân suy gan, suy thận. Do đó, không có khuyến cáo về liều dùng đối với nhóm bệnh nhân này.

Người cao tuổi:

Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân cao tuổi.

Thời gian điều trị:

Trong dự phòng hen phế quản, có thể mất vài tuần để đạt được hiệu quả điều trị. Do đó, khuyến cáo điều trị bằng ENTIFEN trong ít nhất 2 - 3 tháng.

Nếu phải ngưng điều trị bằng ENTIFEN thì phải giảm liều từ từ trong khoảng 2 – 4 tuần.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với Ketotifen hoặc bất cứ thành phần khác của thuốc.
- Người có tiền sử động kinh hoặc co giật (vì thuốc làm hạ thấp ngưỡng động kinh).

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Co giật đã được báo cáo khi điều trị bằng ketotifen. Vì thuốc làm giảm ngưỡng động kinh. Vì vậy thuốc chống chỉ định ở bệnh nhân có tiền sử co giật.
- Không nên ngưng sử dụng đột ngột các thuốc điều trị triệu chứng và ngăn ngừa cơn hen (ví dụ như dẫn chất xanthin, chất chủ vận beta-2, natri cromoglycat,...) khi bắt đầu điều trị dài hạn với ketotifen, đặc biệt là khi sử dụng corticosteroid toàn thân vì có thể gây ra suy vỏ thượng thận ở những bệnh nhân phụ thuộc steroid. Trong trường hợp này, việc phục hồi phản ứng bình thường của tuyến yên – thượng thận có thể mất đến 1 năm.
- Một số trường hợp rất hiếm giảm tiểu cầu có thể phục hồi đã được ghi nhận ở bệnh nhân dùng Ketotifen đồng thời với thuốc điều trị đái tháo đường đường uống. Do đó nên đo số lượng tiểu cầu ở bệnh nhân dùng đồng thời Ketotifen với thuốc đái tháo đường đường uống.
- Không dùng Ketotifen để trị cơn hen cấp tính.
- Trong trường hợp nhiễm khuẩn trong khi điều trị bằng Ketotifen, cần bổ sung điều trị kháng khuẩn đặc biệt.
- Trong trường hợp xảy ra tình trạng rối loạn chú ý, rối loạn tập trung trong quá trình sử dụng thuốc, nên giảm liều.

Cảnh báo liên quan đến tá dược

Do thành phần có chứa lactose nên những bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Thời kỳ mang thai:

Mặc dù ketotifen không ảnh hưởng đến thai kỳ, sự phát triển của bào thai trước và sau khi sinh của động vật ở liều mà con mẹ dung nạp. Tuy nhiên, tính an toàn trên phụ nữ có thai chưa xác định. Vì vậy, không nên sử dụng cho phụ nữ có thai và chỉ dùng Ketotifen khi thật sự cần thiết.

Thời kỳ cho con bú:

Ketotifen bài tiết qua sữa mẹ ở chuột. Mặc dù không có dữ liệu về con người, nhưng có khả năng thuốc này cũng được bài tiết qua sữa mẹ, do đó người mẹ phải ngừng cho con bú nếu phải dùng ketotifen.

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

Ketotifen có thể làm cho phản ứng của bệnh nhân có thể bị suy giảm. Do đó, không dùng thuốc đối với những người vận hành tàu xe, máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc khi dùng đồng thời với các thuốc khác không được khuyến cáo

Thuốc điều trị đái tháo đường dùng đường uống

Giảm tiểu cầu có thể hồi phục ở những bệnh nhân dùng ketotifen đồng thời với các thuốc điều trị đái tháo đường dùng đường uống đã được quan sát thấy trong một số trường hợp hiếm hoi. Do đó, những bệnh nhân dùng ketotifen đồng thời với các thuốc điều trị đái tháo đường nên được kiểm tra số lượng tiểu cầu.

Các tương tác thuốc có thể xảy ra

Ketotifen có thể làm tăng tác dụng của thuốc ức chế thần kinh trung ương, thuốc kháng histamin và rượu.

Tương kỵ: 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 tác dụng không mong muốn có thể xảy ra và báo cáo khi điều trị bằng ketotifen từ các thử nghiệm lâm sàng với tần suất sau: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$); Không xác định (tần suất không xác định).

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)

- Rối loạn tâm thần: kích động, khó chịu, mất ngủ, lo lắng.
- Rối loạn hệ thần kinh: an thần.

Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)

- Nhiễm trùng và nhiễm độc: viêm bàng quang.
- Rối loạn hệ thần kinh: chóng mặt.
- Rối loạn tiêu hóa: khô miệng.

Hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$)

- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: tăng cân.

Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$)

- Rối loạn miễn dịch: hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, phản ứng bất lợi trầm trọng trên da.

- Rối loạn gan mật: viêm gan, tăng men gan.

Không xác định (tần suất không xác định)

- Rối loạn hệ thần kinh: co giật, buồn ngủ, nhức đầu.
- Rối loạn tiêu hóa: nôn mửa, buồn nôn, tiêu chảy.
- Rối loạn da và mô dưới da: phát ban, mề đay.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Triệu chứng của quá liều cấp tính gồm buồn ngủ có thể dẫn đến an thần nghiêm trọng, nhảm lẩn và mất phương hướng, tăng nhịp tim và hạ huyết áp; đặc biệt ở trẻ em, hưng phấn và co giật; hôn mê hồi phục.

Cách xử trí: Điều trị theo triệu chứng.

- Trong trường hợp kích động hoặc co giật, có thể sử dụng các thuốc barbiturat hoặc các thuốc nhóm benzodiazepin tác dụng ngắn.
- Theo dõi các chức năng của hệ tim mạch cũng được khuyến cáo.
- Có thể rửa dạ dày hoặc dùng than hoạt trong trường hợp mới dùng thuốc.

12. DƯỢC LỰC HỌC

Ketotifen là một loại thuốc chống hen suyễn không giãn phế quản, ức chế tác dụng của một số chất nội sinh được biết là chất trung gian gây viêm, và do đó có tác dụng chống dị ứng.

Các thí nghiệm trong phòng thí nghiệm đã cho thấy một số đặc tính của ketotifen, có thể góp phần vào hoạt động chống hen suyễn của nó:

- Ức chế giải phóng các chất trung gian gây dị ứng như histamin và leukotrienes.
- Ức chế sự bắt mồi của bạch cầu ái toan bởi các cytokine tái tổ hợp của người và do đó ức chế bạch cầu ái toan đi vào các ổ viêm.
- Ức chế sự tiến triển dị ứng đường hô hấp liên quan đến việc hoạt hóa tiểu cầu bởi PAF (yếu tố kích hoạt tiểu cầu) hoặc do sự kích thích thần kinh sau khi sử dụng thuốc cường giao cảm hoặc tiếp xúc với chất gây dị ứng.

Ketotifen là một chất chống dị ứng có đặc tính ức chế histamin (H1) không cạnh tranh.

13. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Ketotifen hấp thu tốt qua đường tiêu hóa sau khi uống. Nhưng sinh khả dụng chỉ khoảng 50% do chuyển hóa qua gan lần đầu. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2 đến 4 giờ.

Phân bố

Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương trung bình 75%.

Chuyển hóa

Chất chuyển hóa chính là ketotifen-N-glucuronide không có hoạt tính.

Thải trừ

Ketotifen được thải trừ qua 2 giai đoạn với thời gian bán thải ngắn từ 3 đến 5 giờ và dài hơn là 21 giờ. Ketotifen được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu với khoảng 1% dưới dạng không đổi và 60 – 70% dạng chuyển hóa không có hoạt tính trong vòng 48 giờ.

Ảnh hưởng của thức ăn

Sinh khả dụng của ketotifen không bị ảnh hưởng bởi lượng thức ăn. Do đó, ketotifen có thể được dùng cùng hoặc không cùng thức ăn.

Các đối tượng đặc biệt

Trẻ em

Quá trình chuyển hóa ở trẻ em giống như người lớn, nhưng độ thanh thải ở trẻ em dưới 3 tuổi cao hơn ở người lớn. Do đó, liều ketotifen trên mỗi kg cho trẻ em cũng cao hơn so với người lớn.

Đối với trẻ em trên 3 tuổi: liều dùng hàng ngày tương tự người lớn.

Bệnh nhân suy gan

Chưa có nghiên cứu về dược động học của ketotifen ở bệnh nhân bị suy gan. Vì ketotifen được chuyển hóa ở gan và quá trình glucuronid hóa của nó có thể bị suy giảm ở người suy gan, nên độ thanh thải của ketotifen rất có thể sẽ bị giảm ở bệnh nhân suy gan và không loại trừ khả năng tích lũy thuốc ở dạng không đổi.

Bệnh nhân suy thận

Chưa có nghiên cứu về dược động học của ketotifen ở bệnh nhân bị suy thận. Tuy nhiên, do 60-70% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng chuyển hóa, không loại trừ nguy cơ gia tăng các phản ứng có hại do tích lũy các chất chuyển hóa. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng ketotifen ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình và không dùng ketotifen với bệnh nhân suy thận nặng.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Chai 100 viên nén

Chai 200 viên nén

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.**

Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Điện thoại: 0274.3553326

Fax: 0274.3559899

