

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC ACRITIN 8mg



TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Huỳnh Thiện Nghĩa



TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY
LIÊN DOANH
MEYER-BPC

M.S.D.N: 1300337479 - C.T.T.N.H

T.P. BẾN TRE - T. BẾN TRE

ĐS. Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ VỈ THUỐC ACRITIN 8mg



Phóng to 150%



TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC ACRITIN 8mg

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ACRITIN 8mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên chứa

- Thành phần dược chất:

Acrivastin 8 mg

- Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat 80 mesh, Tinh bột mì, Natri starch glycolat, Colloidal anhydrous silica, Magnesi stearat.

Dạng bào chế:

Viên nang cứng.

Viên nang cứng số 3, bên trong chứa bột thuốc màu trắng hoặc trắng ngà.

Chỉ định:

Thuốc được chỉ định:

- Làm giảm các triệu chứng trong viêm mũi dị ứng, bao gồm cả các trường hợp dị ứng phấn hoa.
- Điều trị mày đay mạn tính vô căn.

Cách dùng, liều dùng:

* Liều dùng:

- Trẻ em trên 12 tuổi và người lớn dưới 65 tuổi: 1 viên/lần, tối đa 3 lần/ngày khi cần thiết.

- Người cao tuổi (trên 65 tuổi): Chưa có các nghiên cứu đặc biệt nào được thực hiện ở người cao tuổi. Cho đến khi có thêm thông tin, không nên dùng Acrivastin cho bệnh nhân cao tuổi.

- Trẻ em dưới 12 tuổi: Tính an toàn và hiệu quả khi dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập.

- Bệnh nhân suy thận: Chống chỉ định dùng thuốc ở những bệnh nhân bị suy thận nặng (Tốc độ lọc cầu thận GFR: 15 - 29 ml/phút/1,73 m²).

* Cách dùng: Dùng đường uống.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với acrivastin, triprolidin hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Suy thận nặng.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Sử dụng đồng thời acrivastin với thuốc ức chế thần kinh trung ương, bao gồm rượu, thuốc giảm đau và an thần, có thể gây ra sự suy giảm trí nhớ.

- Bệnh nhân suy thận nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng.

- Thuốc có thể gây buồn ngủ.

- Thuốc có chứa lactose, do đó bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Không có thông tin về các tác động của việc sử dụng acrivastin trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú ở người. Acrivastin, giống như hầu hết các loại thuốc, không nên sử dụng trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú trừ khi lợi ích của việc điều trị cho người mẹ vượt trội hơn so với nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi/trẻ bú mẹ.

- Khả năng sinh sản:

Sử dụng acrivastin toàn thân không gây ra các tác động gây độc cho phôi hoặc sinh quái thai và không làm suy giảm khả năng sinh sản trong các nghiên cứu sinh sản ở động vật.

- Phụ nữ có thai:

Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

- Phụ nữ cho con bú:

Không có thông tin về nồng độ acrivastin có thể hiện diện trong sữa mẹ sau khi dùng acrivastin.

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

Acrivastin có thể gây chóng mặt và buồn ngủ. Vì có sự khác biệt về đáp ứng với thuốc ở mỗi cá nhân, nên thận trọng với tất cả bệnh nhân tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo về tinh thần, như lái xe ô tô hay vận hành máy móc, cho đến khi bệnh nhân quen với phản ứng của cơ thể đối với thuốc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Không dùng đồng thời acrivastin với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương.

- Không có dữ liệu chứng minh sự tương tác giữa acrivastin và ketoconazol, erythromycin hoặc nước ép bưởi. Tuy nhiên, cần thận trọng do đã có sự tương tác giữa các thuốc này và các thuốc kháng histamin không gây buồn ngủ khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tính an toàn của acrivastin dựa trên dữ liệu sẵn có từ 10 thử nghiệm lâm sàng đối chứng giả được trên 373 đối tượng được điều trị, trong đó các tác dụng phụ được báo cáo $\geq 1\%$. Ngoài ra, các tác dụng không mong muốn (ADRs) được xác định trong quá trình lưu hành thuốc cũng được đưa vào.

Các phản ứng bất lợi của thuốc được báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc với tần suất acrivastin được ước tính từ các thử nghiệm lâm sàng hoặc nghiên cứu dịch tễ học.



* *Rất thường gặp, $ADR \geq 1/10$:*

- Rối loạn hệ thần kinh: Buồn ngủ.

* *Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$:*

- Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt.
- Rối loạn hệ tiêu hóa: Khô miệng.

* *Không rõ tần suất ADR:*

- Rối loạn hệ miễn dịch: Quá mẫn (bao gồm khó thở và sưng phù mắt).

- Rối loạn da và mô dưới da: Phát ban.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

- *Triệu chứng:*

Buồn ngủ, bồn chồn, hiệu động thái quá và nhịp tim nhanh đã được báo cáo khi dùng quá liều.

Khi vượt quá liều điều trị khuyến cáo, acrivastin được phát hiện có thể làm suy giảm khả năng lái xe. Tác dụng này liên quan đến lượng acrivastin dùng vượt quá liều lượng tối đa hàng ngày được khuyến nghị.

- *Xử trí:* Điều trị hỗ trợ thích hợp, bao gồm cả than hoạt tính nếu có chỉ định.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin khác dùng toàn thân.

Mã ATC: R06AX18.

Acrivastin có tác dụng làm giảm triệu chứng trong các bệnh lý phụ thuộc hoàn toàn hoặc một phần vào việc phóng thích ở tại histamin.

Nó là một chất đối kháng mạnh thụ thể histamin H1 có tính cạnh tranh về mặt hóa học liên quan đến triprolidin. Acrivastin không gây tác dụng kháng cholinergic và khả năng xuyên thấm vào hệ thần kinh trung ương thấp.

Sau khi uống một liều duy nhất 8 mg acrivastin ở người lớn, thời gian bắt đầu có tác dụng của thuốc được xác định bằng khả năng ngăn chặn sự xuất hiện

mày đay và phản ứng ban đỏ do histamin gây ra trên da là 15 phút. Tác dụng tối đa xuất hiện sau 2 giờ và mặc dù tác dụng giảm dần sau đó, tính kháng histamin đáng kể vẫn duy trì đến 8 giờ sau liều uống.

Ở những bệnh nhân, các triệu chứng của viêm mũi dị ứng giảm rõ rệt trong vòng 1 giờ sau khi dùng thuốc đường toàn thân.

Đặc tính dược động học:

Acrivastin được hấp thu tốt qua đường ruột. Ở những người tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh, nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) là khoảng 150 ng/ml, đạt được khoảng 1,5 giờ (T_{max}) sau khi dùng 8 mg acrivastin. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1,5 giờ. Trong các nghiên cứu đa liều hơn 6 ngày, không ghi nhận được có sự tích tụ acrivastin. Acrivastin liên kết với protein khoảng 50%, chủ yếu với albumin. Acrivastin phần lớn được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu. Bài tiết qua thận là con đường thải trừ chủ yếu của acrivastin.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nang cứng.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam



TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Huỳnh Thiện Nghĩa