



Thành phần:
Mequitazin 10mg
Tá dược vừa đủ
Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các
thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng
thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

ĐỂ XA TÀM TAY TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Rx Thuốc kê đơn

Andotazin
Mequitazin 10mg

Andotazin
Mequitazin 10mg

Sản xuất tại:
CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG (TNHH)
TS 509, tờ bán đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, Phường Hạp
Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh.

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén

Composition:
Mequitazin 10mg
Excipients q.s.
Storage: Store a dry place, protect from light, at
temperature below 30°C.
Indications, contra-indications, dosage and
other information: Please carefully read the
instructions in the leaflet.

Specification: In house

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY
BEFORE USE

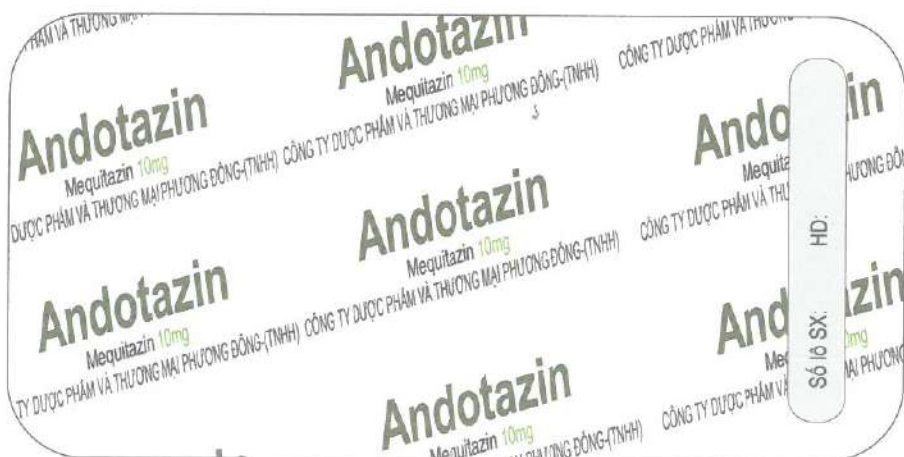
Rx Prescription drug

Andotazin
Mequitazin 10mg

Manufactured by:
PHUONG DONG TRADING AND PHARMACEUTICAL COMPANY (LTD)
TS 509, map No 01, Hap Linh industrial group, Hap Linh ward,
Bac Ninh town, Bac Ninh province.

Box of 6 blisters x 10 tablets

SDK/ Reg No:
Số lô SX/ Batch No:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:





HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DỰ KIẾN LƯU HÀNH

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



ANDOTAZIN

“Để xa tầm tay trẻ em”

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất:

Mequitazin.....10 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, comprecel M101, crospovidon, povidon K30, silica keo khan, magnesi stearat.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén

Mô tả dạng bào chế: Viên nén tròn, màu trắng hoặc gần trắng, một mặt nhẵn, một mặt có vạch ngang chia viên, cạnh và thành viên lành lặn

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị các bệnh dị ứng ở người lớn như: Viêm mũi dị ứng (theo mùa hoặc lâu năm), viêm kết mạc và nổi mề đay.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

- Người lớn: 1 viên chia làm 1-2 lần/ ngày (1 viên vào buổi tối hoặc ½ viên vào buổi sáng và buổi tối)
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Không khuyến cáo dùng

Cách dùng

Viên dùng đường uống. Có thể ưu tiên dùng buổi tối vì thuốc có tác dụng an thần nên có thể uống vào lúc trước khi đi ngủ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kì thành phần nào của thuốc
- Bệnh nhân có tiền sử mất bạch cầu hạt liên quan đến việc sử dụng phenothiazin.

- Bệnh nhân mắc hội chứng QT kéo dài bẩm sinh.
- Bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ là kéo dài khoảng QT hoặc mất cân bằng điện giải, hạ kali máu.
- Bệnh nhân đang điều trị đồng thời với thuốc kéo dài khoảng QT.
- Bệnh nhân có nguy cơ tăng nhãn áp, bí tiểu liên quan đến tối đa niệu đạo- tuyến tiền liệt.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

*Cảnh báo:

- Theo một số kết quả nghiên cứu lâm sàng, mequitazin làm tăng đáng kể khoảng QT, đặc biệt ở bệnh nhân chuyển hóa kém CYP2D6 hoặc đang dùng thuốc ức chế CYP2D6 (ví dụ: paroxetin, fluoxetin, bupropion, duloxetine, terbinafine, cinacalcet)
- Do nguy cơ kéo dài khoảng QT mequitazin không được khuyến khích sử dụng cùng methadone, một số loại thuốc an thần và thuốc chống ký sinh trùng (chloroquine, halofantrine, lumefantrine, pentamidine).

*Thận trọng:

- Bệnh nhân có tiền sử mất bạch cầu hạt liên quan đến sử dụng phenothiazin: Cần cảnh báo cần tham vấn y tế càng sớm càng tốt nếu bị sốt hoặc nhiễm trùng trong khi điều trị. Trong trường hợp công thức máu thay đổi nên ngừng thuốc.
- Thuốc có chứa tá dược Lactose nên bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc hội chứng kém hấp thu glucose-galactose (các bệnh về chuyển hóa hiếm gặp) không nên dùng thuốc này.
- Thận trọng khi dùng cho người cao tuổi do nhạy cảm hơn với các thuốc an thần
- Không nên dùng thuốc cùng natri oxybat do tăng nguy cơ suy nhược hệ thần kinh trung ương.
- Bệnh nhân suy gan nặng, nguy cơ giảm thanh thải và tăng tích lũy mequitazin
- Tác dụng an thần của Mequitazin được tăng cường bởi các thuốc ức chế thần kinh trung ương như rượu, thuốc giảm đau gây ngủ, thuốc an thần, thuốc ngủ, do đó cần tránh dùng cùng.
- Bệnh nhân động kinh cần được theo dõi chặt chẽ vì có thể gây ra cơn động kinh đã biết đến khi dùng phenothiazin.



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

* Phụ nữ có thai: Không sử dụng mequitazin trong thời kì mang thai. Nên dùng cho phụ nữ có thai khi mà lợi ích điều trị xác đồng hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

* Thời kỳ cho con bú: Không rõ mequitazin và chất chuyển hóa của nó có bài tiết trong sữa mẹ hay không. Sự bài tiết của mequitazin trong sữa chưa được nghiên cứu ở động vật. Nên cân nhắc tiếp tục hay ngừng cho con bú hoặc tiếp tục điều trị với mequitazin và các lợi ích của mequitazin điều trị thuốc đối với người mẹ. Trong trường hợp cho con bú, sử dụng các sản phẩm thuốc này chỉ có thể được dự kiến trong thời gian ngắn (một vài ngày).

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

Không nên sử dụng cho đối tượng này nếu xảy ra các tác dụng không mong muốn như buồn ngủ, an thần.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

- Sự kết hợp mequitazin với các thuốc khác có thể làm trầm trọng tác dụng không mong muốn của thuốc này.
- Các chất ức chế monoamin oxydase (IMAO) dùng đồng thời với các thuốc kháng histamin có thể kéo dài và tăng cường tác dụng ức chế thần kinh trung ương và kháng cholinergic của thuốc kháng histamin. Chống chỉ định dùng IMAO với mequitazin.
- .- Chống chỉ định dùng mequitazin với: thuốc chống loạn nhịp loại IA (ví dụ: disopyramid, hydroquinidin, quinidin), thuốc chống loạn nhịp nhóm III (ví dụ: aminodolaron), thuốc chống kí sinh trùng (ví dụ: piperquin, dihydroartemisinin), một số thuốc giãn mạch (ví dụ: vincamin),..
- Do mequitazin được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP2D6, do đó không nên dùng cùng các thuốc ức chế mạnh enzym này như paroxetin, duloxetin,...
- Không nên dùng cùng các dẫn xuất của asen: Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đỉnh.
- Cotrimoxazol, Crizotinib, delamanid: Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đỉnh. Nếu không tránh được việc sử dụng thì cần được kiểm soát lâm sàng và điện tâm đồ thường xuyên.
- Rượu: Tăng tác dụng an thần của thuốc kháng histamin H1 khi sử dụng ở bệnh nhân uống rượu.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Hệ thống miễn dịch: Phản ứng dị ứng, sốc phản vệ.
- Tâm thần: Ảo giác, xuất hiện phổ biến hơn ở người cao tuổi.
- Hệ thần kinh trung ương: An thần hoặc buồn ngủ, lú lẫn tâm thần (đặc biệt ở người cao tuổi), phản kích, mất ngủ, rối loạn vận động cấp tính, phản ứng ngoại tháp, trầm cảm, mất tập trung.
- Mắt: Rối loạn điều tiết mắt, giãn đồng tử.
- Hệ tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, táo bón, khô miệng.
- Tim mạch: Rối loạn nhịp tim, nhịp tim nhanh, xoắn đỉnh ở bệnh nhân mắc hội chứng QT dài bẩm sinh khi điều trị phối hợp mequitazin với macrolide.
- Da và mô dưới da: Nhạy cảm với ánh sáng, ban đỏ, chàm, ngứa, eczema, mề đay, phù Quincke.
- Thận và đường tiết niệu: rối loạn, nguy cơ bí tiểu

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Quá liều: Các triệu chứng quá liều đã được quan sát thấy: Nguy cơ co giật đặc biệt ở trẻ em. Suy giảm ý thức, hôn mê.
- Xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ hô hấp nhân tạo, rửa dạ dày.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin H1

Mã ATC: R06AD07

Mequitazin là thuốc kháng histamin H1 thuộc nhóm phenothiazin. Thuốc làm giảm hoặc mất tác dụng của histamin trong cơ thể bằng cơ chế đối kháng cạnh tranh. Thuốc không làm mất hoạt tính hoặc ngăn chặn sự tổng hợp hoặc giải phóng histamin, thuốc dùng để làm giảm các triệu chứng của phản ứng dị ứng.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Thuốc hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa.

Phân bố: Thể tích phân bố trong cơ thể cao. Mequitazin được phân bố rộng rãi trong cơ thể cả bên ngoài khoang mạch máu.

Chuyển hóa: Mequitazin được chuyển hóa thông qua quá trình hydroxyl hóa bởi các microsome ở gan. CYP2D6 và CYP3A4 xúc tác quá trình chuyển hóa *invitro* của mequitazin.

Thải trừ: Thời gian bán thải khoảng 25 giờ. Mequitazin và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua mật. Mequitazin bài tiết không đổi qua nước tiểu rất thấp.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, TP.Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

