



MẪU NHÃN



Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

Rx Thuốc kê đơn

GMP-WHO

MITICRIS

Acrivastin 8mg

3 vỉ X 10 viên nang cứng

PHAPHARCO

Số lô SX:
NSX:
HD:

MITICRIS

Thành phần:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Acrivastin 8mg

Tá dược vừa đủ 1 viên.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Rx Thuốc kê đơn

GMP-WHO

MITICRIS

Acrivastin 8mg

3 vỉ X 10 viên nang cứng

PHAPHARCO

Rx Thuốc kê đơn

MITICRIS

Acrivastin 8mg

3 vỉ X 10 viên nang cứng

GMP-WHO

MITICRIS

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
SĐK:

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN

ĐC: 192 Nguyễn Hội, P. Phú Trĩnh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận

Nhà đăng ký:

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM PHÚC ANH

ĐC: Tầng 1, Tòa nhà Sabay Tower, 11A Hồng Hà, P. 2, Q. Tân Bình, Tp. HCM





Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng

Rx Thuốc kê đơn

GMP-WHO

MITICRIS

Acrivastin 8mg

6 vỉ X 10 viên nang cứng

PHAPHARCO

Số lô SX:
NSX:
HD:

MITICRIS

Thành phần:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Acrivastin 8mg

Tá dược vừa đủ 1 viên.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

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

Rx Thuốc kê đơn

GMP-WHO

MITICRIS

Acrivastin 8mg

6 vỉ X 10 viên nang cứng

PHAPHARCO

MITICRIS

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
SĐK:

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN
ĐC: 192 Nguyễn Hội, P. Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận

Nhà đăng ký:

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM PHÚC ANH
ĐC: Tầng 1, Tòa nhà Sabay Tower, 11A Hồng Hà, P. 2, Q. Tân Bình, Tp. HCM





Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Rx Thuốc kê đơn

GMP-WHO

MITICRIS

Acrivastin 8mg

10 vỉ X 10 viên nang cứng

PHAPHARCO

Số lô SX:
NSX:
HD:

MITICRIS

Thành phần:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Acrivastin 8mg

Tá dược vừa đủ 1 viên.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Rx Thuốc kê đơn

GMP-WHO

MITICRIS

Acrivastin 8mg

10 vỉ X 10 viên nang cứng

PHAPHARCO

MITICRIS

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
SĐK:

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN

ĐC: 192 Nguyễn Hội, P. Phú Trính, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận

Nhà đăng ký:

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM PHÚC ANH

ĐC: Tầng 1, Tòa nhà Sabay Tower, 11A Hồng Hà, P. 2, Q. Tân Bình, Tp. HCM





HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Viên nang cứng MITICRIS

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng chứa:

Acrivastin8,0 mg

Tá dược: Cellactose 80, natri lauryl sulfat, silicon dioxid, magnesi stearat.....vừa đủ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng thân và nắp màu trắng, chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH:

Miticris được chỉ định:

- Làm giảm triệu chứng của viêm mũi dị ứng: hắt hơi, sổ mũi, ngứa, chảy nước mắt, bao gồm dị ứng phấn hoa.
- Dị ứng da, bệnh mề đay tự phát mãn tính.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

- *Người lớn và trẻ em từ 12 -65 tuổi:* uống 1 viên nang 8mg, khi cần thiết có thể uống 3 lần/ngày.
Không uống quá 3 viên trong 24 giờ.
- *Người trên 65 tuổi:* mặc dù chưa có nghiên cứu cụ thể nào được thực hiện ở người cao tuổi. Miticris không nên sử dụng cho người cao tuổi cho đến khi có thêm thông tin,
- *Trẻ em dưới 12 tuổi:* chưa có thông tin về sử dụng Miticris ở trẻ em.
- *Rối loạn chức năng thận:* Miticris chống chỉ định với bệnh nhân suy thận nặng

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống, có thể uống trước hoặc sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc hay triprolidin.
- Thuốc được đào thải chủ yếu qua thận, do đó nếu chưa làm các xét nghiệm đặc hiệu, không nên dùng Miticris cho bệnh nhân suy thận nặng.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Dùng đồng thời Miticris với các thuốc ức chế thần kinh trung ương bao gồm: rượu, thuốc an thần.
- Bệnh nhân suy thận nên tham khảo ý kiến của bác sĩ trước khi sử dụng.
- Miticris có thể gây buồn ngủ.
- Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu men *Lapp lactase* hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không nên sử dụng Miticris cho phụ nữ mang thai và cho con bú trừ khi lợi ích của việc điều trị cho người mẹ cao hơn nguy cơ có thể xảy ra đối với thai nhi đang phát triển hoặc trẻ đang bú mẹ.

Khả năng sinh sản: Trong các nghiên cứu sinh sản trên động vật, acrivastin không tạo ra các tác dụng gây độc trên phôi hay gây quái thai và không làm giảm khả năng sinh sản.

Phụ nữ mang thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ.

Phụ nữ cho con bú: Chưa có thông tin về mức độ hiện diện acrivastin trong sữa mẹ sau khi sử dụng Miticris.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Miticris có thể gây chóng mặt và buồn ngủ. Thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Dùng đồng thời acrivastin với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể làm nặng thêm ở một số cá nhân.

Không có dữ liệu để chứng minh sự tương tác giữa acrivastin và ketoconazole, erythromycin hoặc nước ép bưởi. Tuy nhiên, do sự tương tác đã biết giữa các hợp chất này và các thuốc kháng histamin không gây buồn ngủ khác, nên thận trọng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tính an toàn của acrivastin dựa trên dữ liệu có sẵn từ 10 thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược với tổng số 373 đối tượng được điều trị, trong đó các tác dụng không mong muốn được báo cáo bởi $\geq 1\%$ đã được đánh giá.

Ngoài ra, các phản ứng có hại của thuốc (ADR) được xác định trong quá trình trải nghiệm sau khi sử dụng cũng được bao gồm.

Các tần số được cung cấp theo quy ước sau:

- Rất phổ biến: $\geq 1/10$
- Phổ biến: $\geq 1/100$ và $< 1/10$
- Không phổ biến: $\geq 1/1.000$ và $< 1/100$,
- Hiếm gặp $\geq 1/10.000$ và $< 1/1.000$,
- Rất hiếm $< 1/10.000$,
- Không được biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Các ADR được xác định được trình bày theo loại tần suất dựa trên:

1) Tỷ lệ mắc bệnh trong các thử nghiệm lâm sàng hoặc nghiên cứu dịch tễ học được thiết kế đầy đủ, nếu có hoặc

2) Khi tỷ lệ mắc bệnh không có sẵn, loại tần suất được liệt kê là không biết.

Các phản ứng có hại của thuốc được xác định trong quá trình sử dụng trên thị trường. Loại tần suất được ước tính từ Thử nghiệm Lâm sàng hoặc Nghiên cứu Dịch tễ học.		
Tổ chức cơ thể bị ảnh hưởng:	Tần số xuất hiện	Tác dụng không mong muốn
Hệ thống miễn dịch	Không biết	Quá mẫn (bao gồm khó thở và sưng mặt)
Hệ thần kinh	Rất phổ biến	Buồn ngủ
	Phổ biến	Chóng mặt
Hệ tiêu hoá	Phổ biến	Khô miệng
Da và mô dưới da	Không biết	Phát ban

QUÁ LIỀU, CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều: Buồn ngủ, bồn chồn, tăng động và nhịp tim nhanh đã được báo cáo khi dùng quá liều.

Khi vượt liều điều trị được khuyến cáo, acrivastin làm giảm khả năng lái xe.

Xử trí

Nên bắt đầu bằng liệu pháp hỗ trợ thích hợp, bao gồm than hoạt tính nếu có chỉ định.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng Histamin

Mã ATC: R06AX18

Đặc tính dược lực học

Acrivastin có tác dụng làm giảm triệu chứng trong các bệnh lý được cho là phụ thuộc hoàn toàn hoặc một phần sự phóng thích histamin.

Acrivastin là một chất đối kháng hoá học cạnh tranh thụ thể H_1 về liên quan đến triprolidin. Acrivastin không gây tác động kháng cholinergic và khả năng xuyên thấm vào hệ thần kinh trung ương rất thấp.

Sau khi uống một liều 8mg acrivastin cho người lớn, thời gian bắt đầu có tác dụng, được xác định bởi khả năng đối kháng với histamin gây ra vết thương và bùng phát trên da, là 15 phút. Nồng độ đỉnh sau 2 giờ, và mặc dù hoạt tính giảm từ từ sau đó, sự ức chế đáng kể đối với quá trình hồi phục và bùng phát do histamin gây ra vẫn xảy ra 8 giờ sau khi dùng liều.

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Acrivastin hấp thu tốt ở ruột. Ở những người tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh, nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) là xấp xỉ 150 ng/ml, T_{max} khoảng 1,5 giờ sau khi dùng 8 mg Miticris.

Phân bố: Acrivastin liên kết với protein khoảng 50%, chủ yếu là với albumin. Trong các nghiên cứu nhiều liều trong 6 ngày, không có sự tích tụ acrivastin nào được quan sát thấy.

Chuyển hoá và thải trừ: Thời gian bán thải xấp xỉ 1,5 giờ. Acrivastin được thải trừ chủ yếu qua thận, phần lớn dưới dạng không chuyển hoá.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ Alu – PVC, vỉ 10 viên nang cứng, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 6 vỉ Alu – PVC, vỉ 10 viên nang cứng, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ Alu – PVC, vỉ 10 viên nang cứng, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG & TIÊU CHUẨN THÀNH PHẨM

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn thành phẩm: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ NHÀ SẢN XUẤT, CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN
192 Nguyễn Hội, Phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận

Cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM PHÚC ANH
Tầng 1, Tòa nhà Sabay Tower, 11A Hồng Hà, Phường 2, Quận Tân Bình, Tp Hồ Chí Minh