

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

MYMAP 5



ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất:

Mequitazin.....5,0 mg.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat đập thẳng, tinh bột ngô, natri starch glycolat, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén. Viên nén màu trắng, hình tròn, phẳng, một mặt có vạch ngang. Có thể bẻ đôi viên thuốc.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- Điều trị triệu chứng những biểu hiện dị ứng như: Viêm mũi dị ứng, viêm kết mạc, mày đay, phù Quincke.
- Phối hợp điều trị các bệnh eczema, ngứa.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng

- *Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:* Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày, uống thuốc vào buổi sáng và buổi tối hoặc uống 2 viên/lần vào buổi tối.
- *Trẻ em*
 - + *Trẻ em từ 6-10 tuổi (từ 20-30kg):* Uống ½ viên/lần x 2 lần/ngày, uống thuốc vào buổi sáng và buổi tối hoặc uống 1 viên/lần vào buổi tối.
 - + *Trẻ em từ 10-12 tuổi (từ 30-40kg):* Uống ½ viên buổi sáng và 1 viên buổi tối hoặc uống 1 viên rưỡi vào buổi tối.
- *Người cao tuổi (>65 tuổi)*
- Không có thông tin cụ thể về liều cho đối tượng này. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho nhóm bệnh nhân này.

Cách dùng:

- Thuốc được dùng theo đường uống.
- Nên uống thuốc vào buổi tối vì thuốc có thể gây buồn ngủ ở một số cá nhân nhạy cảm (trẻ em, người cao tuổi).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với mequitazin hay bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc hoặc nhạy cảm với nhóm phenothiazin.
- Bệnh nhân có tiền sử mất bạch cầu hạt liên quan đến việc sử dụng các phenothiazin.
- Bệnh nhân đang sử dụng các chất ức chế monoamin oxidase (IMAO) hoặc những người đã được điều trị với IMAO trong vòng 14 ngày trước đó (Các chất ức chế monoamin oxidase (IMAO) tăng mạnh tính chất kháng cholinergic của mequitazin).
- Trong giai đoạn hen cấp tính.

- Dùng đồng thời với một loại thuốc đã biết kéo dài khoảng QT.
- Bệnh nhân bị hội chứng QT kéo dài bẩm sinh hoặc bệnh nhân có khoảng QT kéo dài (đã biết hoặc nghi ngờ).
- Bệnh nhân mất cân bằng điện giải, đặc biệt là hạ kali máu.
- Bệnh nhân có nhịp tim chậm.
- Người có bệnh loạn chuyển hóa porphyrin (giống các thuốc kháng histamin khác).
- Nguy cơ glaucom góc đóng.
- Nguy cơ bí tiểu liên quan đến rối loạn tiết niệu hoặc tuyến tiền liệt.
- Phụ nữ đang cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Các trường hợp mất bạch cầu hạt được mô tả khi sử dụng thuốc kháng histamin thuộc nhóm phenothiazin. Bệnh nhân cần được cảnh báo trong trường hợp sốt hoặc nhiễm trùng khi đang điều trị, họ nên được tư vấn y tế càng sớm càng tốt. Trong trường hợp có sự thay đổi đáng kể về công thức máu, nên ngưng điều trị.
- Cũng như tất cả thuốc kháng histamin, phải thận trọng khi sử dụng mequitazin trong chứng động kinh, hen suyễn, phì đại tuyến tiền liệt, tăng nhãn áp và các bệnh tim mạch hoặc gan.
- Bệnh nhân động kinh nên được giám sát chặt chẽ vì có thể làm giảm ngưỡng gây động kinh, được biết đã xảy ra với phenothiazin.
- Đối với bệnh nhân suy gan nặng có nguy cơ độ thanh thải bị giảm và tích tụ của mequitazin.
- Bệnh nhân cao tuổi nhạy cảm hơn đối với các phản ứng phụ của thuốc kháng histamin, đặc biệt là hoạt tính ức chế hệ thần kinh trung ương và các tác dụng hạ huyết áp ngay cả ở liều điều trị. Do đó phải thận trọng với nhóm bệnh nhân này.
- Tránh sử dụng thức uống và thuốc có chứa cồn. Sự thiếu tỉnh táo có thể gây nguy hiểm cho việc lái xe hoặc sử dụng máy móc.
- Cần thận trọng khi sử dụng các amin kích thích thần kinh giao cảm, tác dụng trên hệ adrenergic của thuốc đối với hệ thống tim mạch trầm trọng thêm.
- Sự kết hợp với các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác có thể làm nặng thêm tác dụng ức chế thần kinh trung ương. Vì thế, mức độ tỉnh táo có thể giảm, gây nguy hiểm khi lái xe hoặc vận hành máy móc.
- Tác dụng không mong muốn của atropin có thể nhận thấy (ví dụ: bí tiểu, táo bón, khô miệng) khi kết hợp với atropin và các thuốc có liên quan.
- Thuốc này có chứa lactose, các bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu men lapp lactase hoặc hấp thu kém glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không nên dùng mequitazin ở phụ nữ có thai nhất là thời gian cuối của thai kỳ và phụ nữ đang cho con bú trừ khi có sự chỉ định và giám sát trực tiếp của bác sỹ.

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

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc khi dùng mequitazin vì thuốc có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, đau đầu.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Những thuốc tránh dùng phối hợp

Amiodaron, arsenic, artenimol (dihydroartemisinin), bepridil, citalopram, cisaprid, diphemanil, disopyramid, dofetilid, dolasetron (tiêm tĩnh mạch), domperidon, dronedaron, erythromycin (tiêm tĩnh mạch), escitalopram, hydroquinidin, hydroxyzin, ibutilid, mizolastin, moxifloxacin, piperquin, prucaloprid, quinidin, sotalol, spiramycin (tiêm tĩnh mạch), toremifen, vandetanib, vincamin (tiêm tĩnh mạch). Tăng nguy cơ loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh.

Những thuốc khuyến không dùng phối hợp

Những thuốc diệt ký sinh trùng có thể gây ra xoắn đỉnh như chloroquin, halofantrin, lumefantrin, pentamidin: Tăng nguy cơ loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh. Nếu có thể, chấm dứt một trong hai phương pháp điều trị. Nếu phối hợp không thể tránh, cần kiểm soát trước QT, và theo dõi ECG.

Methadon: Tăng nguy cơ loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh.

Thuốc an thần kinh có thể gây ra xoắn đỉnh như amisulpride, clorpromazin, cyamemazin, droperidol, fluphenazin, flupentixol, haloperidol, methotrimeprazin, pimozide, pipamperon, pipotiazin, sertindole, sulpirid, sultopride, tiapride, zuclopenthixol: Tăng nguy cơ loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh.

Paroxetin, fluoxetin, bupropion, duloxetine, cinacalcet, terbinafine: Nguy cơ tăng tác dụng phụ của mequitazin, do những chất này ức chế sự chuyển hóa của mequitazin.

Rượu: Tác dụng an thần của mequitazin tăng lên cùng với việc sử dụng rượu có thể xảy ra riêng lẻ ở một vài bệnh nhân, cảnh giác có thể gây nguy hiểm nếu lái xe và sử dụng máy móc.

Natri oxybat: Tăng cường ức chế thần kinh trung ương, cảnh giác có thể gây nguy hiểm nếu lái xe và sử dụng máy móc.

Những thuốc thận trọng khi dùng phối hợp

Anagrelid: Tăng nguy cơ loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh, theo dõi lâm sàng và điện tâm đồ nếu dùng chung.

Thuốc chẹn beta điều trị suy tim (bisoprolol, carvedilol, metoprolol, nebivolol): Tăng nguy cơ loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh, theo dõi lâm sàng và điện tâm đồ.

Thuốc làm chậm nhịp tim: Tăng nguy cơ loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh, theo dõi lâm sàng và điện tâm đồ.

Azithromycin, clarithromycin, roxithromycin: Tăng nguy cơ loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh, theo dõi lâm sàng và điện tâm đồ.

Ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin: Tăng nguy cơ loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh, theo dõi lâm sàng và điện tâm đồ.

Thuốc hạ kali máu (thuốc lợi tiểu hạ kali, dùng riêng hoặc kết hợp, thuốc nhuận tràng kích thích, glucocorticoid, các tetracosactide và amphotericin B (tiêm tĩnh mạch)): Tăng nguy cơ loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh. Điều chỉnh hạ kali máu trước khi dùng thuốc này và thực hiện theo dõi lâm sàng, chất điện giải và điện tâm đồ.

Ondansetron: Tăng nguy cơ loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh, theo dõi lâm sàng và điện tâm đồ.

Những thuốc nên cân nhắc khi dùng phối hợp

Những thuốc tác dụng giống atropin như thuốc chống trầm cảm ba vòng, hầu hết các thuốc kháng histamin H₁ kiểu atropin, thuốc kháng cholinergic, thuốc chữa Parkinson, thuốc chống co thắt kiểu atropin, disopyramid, thuốc an thần kinh phenothiazin và clozapin: Khi dùng các thuốc này chung với mequitazin có thể làm tăng thêm các tác dụng phụ kiểu atropin như bí tiểu, đợt cấp tính của bệnh tăng nhãn áp, táo bón, khô miệng v.v...

Thuốc an thần: Các dẫn chất morphin như thuốc giảm đau, thuốc ho, thuốc an thần kinh, các barbiturat, benzodiazepin, thuốc an thần giải lo âu khác benzodiazepin (ví dụ meprobamat), thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm (amitriptylin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin), kháng histamin H₁ an thần, thuốc hạ huyết áp trung ương, baclofen, và thalidomid: Khi dùng các thuốc

này chung với mequitazin có thể làm tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương, cảnh giác có thể gây nguy hiểm nếu lái xe và sử dụng máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của các thuốc kháng histamin là buồn ngủ và an thần. Mức độ nghiêm trọng thay đổi theo từng bệnh nhân (đặc biệt ở nhóm người cao tuổi).

Các tác dụng kháng cholin/kháng muscarin đôi khi có thể xảy ra: Khô miệng, táo bón, rối loạn điều tiết, giãn đồng tử, khó thở, bí tiểu, khó tiểu.

Các tác dụng không mong muốn theo cơ quan bị ảnh hưởng như sau:

- *Rối loạn hệ miễn dịch*
 - + Phản ứng dị ứng liên quan đến bất cứ thành phần nào.
 - + Sốc phản vệ.
- *Rối loạn máu và hệ bạch huyết*
 - + Chứng rối loạn máu (trường hợp hiếm mất bạch cầu hạt đã được mô tả với phenothiazin).
- *Rối loạn tâm thần*
 - + Ảo giác đặc biệt ở người cao tuổi, bồn chồn.
- *Rối loạn hệ thần kinh*
 - + Ngủ gà, kích động, hưng phấn, mất ngủ, nhức đầu, suy giảm tâm thần vận động, loạn vận động cấp, tác dụng ngoại tháp (đã được báo cáo với các thuốc nhóm phenothiazin).
 - + An thần: Mức độ nghiêm trọng thay đổi theo từng bệnh nhân (đặc biệt ở người cao tuổi).
 - + Lẫn lộn tâm thần đặc biệt ở người cao tuổi.
- *Rối loạn mắt*
 - + Rối loạn tập trung, rối loạn điều tiết, giãn đồng tử (tác dụng kháng cholin/muscarin).
- *Rối loạn tim*
 - + Đánh trống ngực.
- *Rối loạn mạch*
 - + Hạ huyết áp.
- *Rối loạn tiêu hóa*
 - + Khô miệng, táo bón (tác dụng kháng cholin/muscarin).
- *Rối loạn da và mô dưới da*
 - + Nhạy cảm với ánh sáng, ban đỏ, eczema, ngứa, ban xuất huyết, mày đay, phù Quincke.
- *Rối loạn thận và tiết niệu*
 - + Bí tiểu, khó tiểu (tác dụng kháng cholin/muscarin).
- *Rối loạn chung và tình trạng nơi dùng thuốc*
 - + Khó thở.

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:

Quá liều

Các triệu chứng quá liều bao gồm: ngủ gà, buồn nôn, nôn mửa, tác dụng kháng cholin, hạ huyết áp, ức chế hệ thần kinh trung ương, nguy cơ co giật đặc biệt là ở trẻ em, rối loạn nhận thức, hôn mê.

Quá liều có thể gây tử vong đặc biệt ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

Xử trí

Trong trường hợp quá liều, khuyến cáo theo dõi triệu chứng chung với theo dõi tim bao gồm khoảng QT và nhịp tim trong 48 giờ.

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ có thể bao gồm hô hấp nhân tạo, lau mát khi có sốt, gây nôn và rửa dạ dày.

Diazepam có thể được sử dụng để kiểm soát co giật, tuy nhiên tránh dùng các chất ức chế thần kinh trung ương và các dẫn xuất phenothiazin khác.

Có thể cho bệnh nhân uống than hoạt tính. Truyền dịch tĩnh mạch và thuốc làm co mạch ngoại trừ adrenalin có thể cần thiết. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin H₁ và kháng cholinergic thuộc nhóm phenothiazin..

Mã ATC: R06AD07

Mequitazin là thuốc kháng histamin H₁ và kháng cholinergic thuộc nhóm phenothiazin.

Tác dụng kháng histamin H₁: Đối kháng hoàn toàn với histamin tại cơ trơn khí quản, tiêu hóa gây giãn các cơ này, đối kháng một phần trên tim mạch gây giảm tính thấm mao mạch, không ức chế sự tiết dịch vị.

Tác dụng kháng cholinergic: Do cơ cấu tương tự chất ức chế muscarin và chất ức chế α -adrenergic nên mequitazin ức chế các receptor này, ứng dụng tính chất này trị sung huyết mũi không do dị ứng, tuy nhiên thuốc có thể gây bí tiểu, rối loạn thị giác. Mequitazin là thuốc kháng histamin có tác dụng kéo dài và không gây buồn ngủ ở liều điều trị, tuy nhiên thuốc có thể gây tác dụng an thần ở liều cao (10 mg) và ở những người nhạy cảm như trẻ em, người già.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Mequitazin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa sau khi uống.

Thuốc được phân phối với nồng độ cao trong huyết tương và được chuyển hóa chủ yếu bởi enzym microsom gan.

Nửa đời thải trừ khoảng 18 giờ. Mequitazin và các chất chuyển hoá được đào thải chủ yếu qua đường mật. Lượng mequitazin ở dạng không thay đổi trong nước tiểu rất thấp.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA.

Địa chỉ: Số 18 đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.