




<p>R_x <small>Thuốc kê đơn</small></p> <h1>SMUDIN</h1> <p>Rupatadine 1mg/ml</p>			
<p>Hộp 1 chai x 30ml</p>	<h1>SMUDIN</h1>	<p>Box of 1 bottle x 30ml</p>	<h1>SMUDIN</h1>
<p>Dung dịch thuốc</p> <h1>SMUDIN</h1> <p>Rupatadine 1mg/ml (dưới dạng Rupatadine fumarat)</p>	<p>MỖI ml CHỨA: Rupatadine: 1mg (dưới dạng Rupatadine fumarat) Tá dược vừa đủ:1ml</p> <p>Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>Tiêu chuẩn: : TCCS Bảo quản: : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để xa tầm tay trẻ em</p> <p>SDK: Số Lô SX: NSX: HD:</p>	<p>Oral route</p> <h1>SMUDIN</h1> <p>Rupatadine 1mg/ml (as Rupatadine fumarat)</p>	<p>EACH ml CONTAINS: Rupatadine: 1mg (as Rupatadine fumarat) Excipient q.s.....per 1ml</p> <p>Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet</p> <p>Specification: In-house Store: in a dry place, below 30°C, protect from light.</p> <p>Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px; margin: 10px auto;"></div>
 WHO - GMP	<p><small>Cơ sở sản xuất:</small> CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM <small>Nhà máy SX: 152</small></p> 	<p>WHO - GMP</p>	<p><small>Phân phối bởi:</small> CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SAO MỘC <small>Số 5, Đường số 6A, KDC Đại Phúc, Bình Hưng Bình Chánh, TP. HCM</small></p>
<p>MỖI ml CHỨA: Rupatadine: 1mg (dưới dạng Rupatadine fumarat) Tá dược vừa đủ:1ml</p> <p>Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p><small>Cơ sở sản xuất:</small> CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM <small>Nhà máy SX: 152 Đúc: Giang, Long Biên, Hà Nội</small></p>	<p>R_x <small>Thuốc kê đơn</small></p> <h1>SMUDIN</h1> <p>Rupatadine 1mg/ml (dưới dạng Rupatadine fumarat)</p> <p style="text-align: center;"> WHO - GMP</p>	<p>Tiêu chuẩn: : TCCS Bảo quản: : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để xa tầm tay trẻ em</p> <p>SDK: Số Lô SX: NSX: HD:</p>	<p>R_x <small>Prescription only</small></p> <h1>SMUDIN</h1> <p>Rupatadine 1mg/ml</p>

<p>R_x Thuốc kê đơn</p> <h1>SMUDIN</h1> <p>Rupatadine 1mg/ml</p>			
<p>Hộp 1 chai x 60ml</p>	<h1>SMUDIN</h1>	<p>Box of 1 bottle x 60ml</p>	<h1>SMUDIN</h1>
<p>Dung dịch thuốc</p> <h1>SMUDIN</h1> <p>Rupatadine 1mg/ml (dưới dạng Rupatadine fumarat)</p>	<p>MỖI ml CHỨA: Rupatadine: 1mg (dưới dạng Rupatadine fumarat) Tá dược vừa đủ:1ml</p> <p>Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>Tiêu chuẩn: : TCCS Bảo quản: : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để xa tầm tay trẻ em</p> <p>SDK: Số Lô SX: NSX: HD:</p>	<p>Oral route</p> <h1>SMUDIN</h1> <p>Rupatadine 1mg/ml (as Rupatadine fumarat)</p>	<p>EACH ml CONTAINS: Rupatadine: 1mg (as Rupatadine fumarat) Excipient q.s.....per 1ml</p> <p>Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet</p> <p>Specification: In-house Store: in a dry place, below 30°C, protect from light.</p> <p>Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px; margin: 10px auto;"></div>
 WHO - GMP	<p><small>Địa chỉ sản xuất:</small> CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM <small>Nhà máy SX: 192 Đúc Giang, Long Biên, Hà Nội</small></p>	 WHO - GMP	<p><small>Phân phối bởi:</small> CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SAO MỘC <small>Số 8, Đường số 6A, KDC Đại Phúc, Bình Hưng, Bình Chánh, TP HCM</small></p>
<p>MỖI ml CHỨA: Rupatadine: 1mg (dưới dạng Rupatadine fumarat) Tá dược vừa đủ:1ml</p> <p>Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p><small>Địa chỉ sản xuất:</small> CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM <small>Nhà máy SX: 192 Đúc Giang, Long Biên, Hà Nội</small></p>	<p>R_x Thuốc kê đơn</p> <p>60ml - Dung dịch thuốc</p> <h1>SMUDIN</h1> <p>Rupatadine 1mg/ml (dưới dạng Rupatadine fumarat)</p> <p style="text-align: center;">WHO - GMP</p>	<p>Tiêu chuẩn: : TCCS Bảo quản: : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để xa tầm tay trẻ em</p> <p>SDK: Số Lô SX: NSX: HD:</p>	<p>R_x Prescription only</p> <h1>SMUDIN</h1> <p>Rupatadine 1mg/ml</p>



Rx-Thuốc bán theo đơn

VIẾT VÀNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: SMUDIN

“ Để xa tâm tay trẻ em ”

“ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng ”

2. Thành phần công thức thuốc:

* Thành phần dược chất:	Lọ 30 ml	Lọ 60 ml	Lọ 90 ml
Rupatadine	30 mg	60 mg	90 mg
(dưới dạng Rupatadine fumarat)			
* Chất bảo quản: Methyl paraben	30 mg	60 mg	90 mg
*Thành phần tá dược: Acid citric	Vừa đủ	Vừa đủ	Vừa đủ
Disodium phosphate anhydrous	30 ml	60 ml	90 ml
Propylene glycol			
Saccharose			
Quinoline yellow			
Tinh dầu cam			
Saccharin sodium			
Nước tinh khiết vừa đủ			

3. Dạng bào chế của thuốc:

- Dung dịch uống.

- Mô tả dạng bào chế: Dung dịch trong, màu vàng nhạt, mùi thơm hương cam, vị ngọt

4. Chỉ định: Cho trẻ từ 2- 11 tuổi

- Làm giảm các triệu chứng viêm mũi dị ứng như hắt hơi, sổ mũi, nghẹt mũi, ngứa mắt và mũi ở trẻ em từ 2 đến 11 tuổi.

- Làm giảm các triệu chứng liên quan đến dị ứng (phát ban da dị ứng) như ngứa và nổi mề đay (đỏ da cục bộ và sưng tấy).

5. Cách dùng, liều dùng: Dùng theo chỉ định của bác sĩ, dược sĩ hoặc theo liều sau:

Cách dùng:

Đổ dung dịch thuốc ra cốc chia liều

Thuốc có thể uống lúc no hoặc lúc đói và có thể uống cùng thức ăn. Không nên dùng thuốc kết hợp với nước bưởi.

Liều dùng: Cho trẻ từ 2- 11 tuổi

- Trẻ em nặng từ 25 kg trở lên: Dùng 5 ml (5 mg rupatadine)/1 lần, mỗi ngày một lần.
- Trẻ em nặng từ 10 kg đến 25 kg: Dùng 2,5 ml (2,5 mg rupatadine)/1 lần, mỗi ngày một lần.
- Trẻ em dưới 2 tuổi và cân nặng dưới 10 kg: Không dùng thuốc này.
- Người lớn và trẻ em trên 11 tuổi: Nên dùng dạng viên
- Bệnh nhân suy thận hoặc gan: Vì không có kinh nghiệm lâm sàng ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận hoặc gan, việc sử dụng rupatadine hiện không được khuyến cáo ở những bệnh nhân này.

6. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Tránh kết hợp rupatadine với các thuốc ức chế CYP3A4 mạnh và với các thuốc ức chế CYP3A4 vừa phải.



Điều chỉnh liều của các chất nền CYP3A4 nhạy cảm (ví dụ như simvastatin, lovastatin) và các chất nền CYP3A4 với chỉ số điều trị hẹp (ví dụ như cyclosporin, tacrolimus, sirolimus, everolimus, cisapride) khi dùng cùng thuốc.

- Không nên dùng rupatadine với nước bưởi vì làm tăng mức độ ảnh hưởng của thuốc
- An toàn tim mạch của viên rupatadine 10 mg được đánh giá trong một nghiên cứu kỹ lưỡng về QT / QTc ở người lớn. Rupatadine tới 10 lần liều điều trị không tạo ra bất kỳ ảnh hưởng nào đến ECG và do đó không gây lo ngại về an toàn tim mạch. Tuy nhiên, nên thận trọng khi sử dụng rupatadine ở những bệnh nhân đã biết kéo dài khoảng QT, bệnh nhân hạ kali máu không được điều trị, bệnh nhân có tình trạng rối loạn nhịp tim liên tục, như nhịp tim chậm đáng kể trên lâm sàng, thiếu máu cơ tim cấp.
- Tăng creatine phosphokinase trong máu, alanine aminotransferase và aspartate aminotransferase, cũng như các bất thường của xét nghiệm chức năng gan là phản ứng bất lợi không phổ biến được báo cáo với viên rupatadine 10 mg ở người lớn.

***Cảnh báo khác:**

- Thuốc có chứa Saccharose, vì vậy nó có thể gây hại cho răng. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose / galactose hoặc suy sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.
- Thuốc có chứa Methyl paraben có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể chậm)
- Thuốc có propylene glycol, khi dùng chung với bất kỳ chất nền nào cho alcohol dehydrogenase như ethanol có thể gây ra tác dụng phụ ở trẻ em dưới 5 tuổi. Propylene glycol được tìm thấy trong sữa và thai nhi nên việc sử dụng propylene glycol cho bệnh nhân mang thai hoặc cho con bú cần cân nhắc tùy từng trường hợp. Cần theo dõi y tế ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan hoặc thận vì các tác dụng ngoại ý khác nhau do propylene glycol đã được báo cáo như rối loạn chức năng thận (hoại tử ống thận cấp), suy thận cấp và rối loạn chức năng gan.
- Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trên 1 ml, nghĩa là về cơ bản là 'không có natri'.

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

Thời kỳ mang thai

Chưa xác định được tính an toàn cho phụ nữ có thai. Nên tránh dùng thuốc cho phụ nữ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Rupatadine được bài tiết qua sữa động vật. Không biết liệu rupatadine có được bài tiết vào sữa mẹ hay không, vì vậy nên tránh dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú hoặc ngưng cho con bú khi dùng thuốc.

9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: thuốc có thể gây buồn ngủ, chóng mặt nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

10. Tương tác và tương kỵ của thuốc:

Không có nghiên cứu tương tác đã được thực hiện ở trẻ em với dung dịch uống rupatadine.

Các nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn và thanh thiếu niên (trên 12 tuổi) với viên rupatadine 10 mg.

+ Tác dụng của các thuốc khác trên rupatadine

- Phối hợp với các thuốc ức chế CYP3A4 mạnh (ví dụ: itraconazole, ketoconazole, voriconazole, posaconazole, thuốc ức chế protease HIV, clarithromycin, nefazodone) nên tránh và dùng chung với thuốc ức chế CYP3A4 vừa phải
- Sử dụng đồng thời rupatadine 20 mg và ketoconazole hoặc erythromycin làm tăng phơi nhiễm toàn thân với rupatadine lần lượt 10 lần và 2-3 lần. Những sửa đổi này không liên quan đến ảnh hưởng đến khoảng QT hoặc tăng các phản ứng bất lợi so với các thuốc khi dùng riêng.
- Tương tác với bưởi: Sử dụng đồng thời nước ép bưởi tăng gấp 3,5 lần so với phơi nhiễm toàn thân của viên thuốc rupatadine 10 mg. Điều này xảy ra bởi vì bưởi có một hoặc nhiều hợp chất ức chế CYP3A4 và có thể làm tăng nồng độ plasmatic của các thuốc được chuyển hóa qua



CYP3A4 này, như rupatadine. Ngoài ra, người ta đã đề xuất rằng bưởi có thể ảnh hưởng đến hệ thống vận chuyển thuốc đường ruột vì không nên uống đồng thời nước ép glycoprotein-P.Grapefruit.

+ Tác dụng của rupatadine đối với các thuốc khác

- Cần thận trọng khi dùng rupatadine cùng với các thuốc chuyển hóa khác có cửa sổ trị liệu hẹp vì kiến thức về tác dụng của rupatadine đối với các thuốc khác còn hạn chế.

- Tương tác với rượu: Sau khi uống rượu, một liều thuốc rupatadine 10 mg tạo ra hiệu ứng cận biên trong một số thử nghiệm hiệu suất tâm lý mặc dù chúng không khác biệt đáng kể so với chỉ uống rượu. Một liều 20 mg làm tăng sự suy yếu do uống rượu.

- Tương tác với thuốc ức chế thần kinh trung ương: Cũng như các thuốc kháng histamine khác, không thể loại trừ tương tác với thuốc ức chế thần kinh trung ương.

- Tương tác với statin: Tăng CPK không triệu chứng đã được báo cáo không phổ biến trong các thử nghiệm lâm sàng rupatadine. Nguy cơ tương tác với statin, một số trong đó cũng được chuyển hóa bởi isozyme cytochrom P450 CYP3A4, chưa được biết. Vì những lý do này, nên thận trọng khi sử dụng rupatadine khi dùng chung với statin.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các thử nghiệm lâm sàng với dung dịch uống rupatadine ở trẻ em từ 2-11 tuổi, tần số của các phản ứng bất lợi được chia như sau:

- Phổ biến (≥ 1/100 đến <1/10)
- Ít gặp (≥ 1/1000 đến < 1/100)

Cơ quan	Mức độ/ biểu hiện			
	Rupatadine 2,5 mg		Rupatadine 5 mg	
	Phổ biến (≥ 1/100 đến <1/10)	Ít gặp (≥ 1/1000 đến < 1/100)	Phổ biến (≥ 1/100 đến <1/10)	Ít gặp (≥ 1/1000 đến < 1/100)
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh		Cúm, viêm mũi họng, nhiễm trùng đường hô hấp trên		Viêm mũi họng, nhiễm trùng đường hô hấp trên
Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết				Giảm bạch cầu trung tính, bạch cầu ái toan
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu		Đau đầu, buồn ngủ	Chóng mặt
Rối loạn tiêu hóa				Buồn nôn
Rối loạn da và mô dưới da				Chàm và đỏ mô hôi đêm
Rối loạn chung				Mệt mỏi

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc”

12. Quá liều và cách xử lý:

Không có trường hợp quá liều đã được báo cáo ở người lớn và trẻ em. Phản ứng bất lợi phổ biến nhất là buồn ngủ. Nếu vô tình nuốt phải liều rất cao xảy ra, bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng cùng với các biện pháp hỗ trợ cần thiết.

13. Đặc tính dược lực học:

- Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin khác để sử dụng toàn thân
- Mã ATC: R06AX28

Rupatadine là thuốc kháng histamine thế hệ thứ hai, thuốc đối kháng histamine tác dụng kéo dài, với hoạt tính đối kháng thụ thể H1 ngoại biên chọn lọc. Một số chất chuyển hóa (desloratadine và chất chuyển hóa được hydroxyl hóa) giữ lại hoạt tính chống dị ứng và có thể đóng góp một phần vào hiệu quả chung của thuốc.

Các nghiên cứu in vitro với rupatadine ở nồng độ cao đã cho thấy sự ức chế sự thoái hóa của các tế bào mast gây ra bởi các kích thích miễn dịch và không miễn dịch cũng như giải phóng các



cytokine, đặc biệt là TNF α trong tế bào mast của người và bạch cầu đơn nhân. dữ liệu thực nghiệm quan sát vẫn còn được xác nhận.

4. Đặc tính dược động học:

- *Hấp thu*: Khi uống rupatadine được hấp thu nhanh chóng và C_{max} trung bình lần lượt là 1,9 và 2,5 ng / ml sau khi uống liều lặp lại. Về mặt giải trình, tổng diện tích trung bình dưới giá trị đường cong (AUC) là 10,4 ng.h / ml ở trẻ em từ 2 đến 5 tuổi và 10,7 ng · h / ml ở trẻ em 6-11 tuổi.

- *Chuyển hóa*: 34,6% rupatadine dùng đã được phục hồi trong nước tiểu và 60,9% trong phân được thu thập trong 7 ngày. Rupatadine trải qua quá trình chuyển hóa tiền hệ thống đáng kể khi dùng đường uống. Số lượng hoạt chất không thay đổi được tìm thấy trong nước tiểu và phân là không đáng kể. Điều này có nghĩa là rupatadine được chuyển hóa gần như hoàn toàn. Một cách thô bạo, các chất chuyển hóa hoạt động desloratadine và các dẫn xuất hydroxyl hóa khác chiếm lần lượt 27% và 48% trong tổng phơi nhiễm toàn thân của các hoạt chất. Các nghiên cứu chuyển hóa in vitro ở microsome gan người chỉ ra rằng rupatadine được chuyển hóa chủ yếu bởi cytochrom P450 (CYP 3A4)

- *Thải trừ*: Thời gian bán thải của Rupatadine ở trẻ em từ 2 đến 5 tuổi là 15,9 giờ và ở trẻ em 6-11 tuổi là 12,3 giờ

15. Quy cách đóng gói: lọ 30 ml, 60ml, 90 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng

16. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng:

* *Điều kiện bảo quản*: Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

* *Hạn dùng*: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

* *Tiêu chuẩn chất lượng*: TCCS

*Hạn sử dụng sau khi mở nắp lần đầu tiên là 1 tháng
trong điều kiện bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C*

17. Tên địa chỉ cơ sở nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ văn phòng: 273 Tây Sơn, Đống Đa, Hà Nội.

Địa chỉ nhà máy sản xuất: 192 Đức Giang, Long Biên, Hà Nội.