

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC SOLAZETIN



TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY
LIÊN DOANH
MEYER-BPC

TP. BẾN TRE - T. BẾN TRE

M.S.D.N: 1300337419 - C.T.T.N.H

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC SOLAZETIN



TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ VỈ THUỐC SOLAZETIN



Phóng to 150%



TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC VIÊN NÉN SOLAZETIN

Rx SOLAZETIN

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên chứa:

- Thành phần được chất:

Azelastin hydroclorid 1 mg

- Thành phần tá dược:

Lactose, Tinh bột mì, PVP K30, Natri starch glycolat, Colloidal anhydrous silica, Magnesi stearat.

Dạng bào chế:

- Viên nén.

- Viên nén màu trắng, hình tròn, hai mặt trơn.

Chỉ định:

Điều trị hen phế quản, viêm mũi dị ứng, nổi mề đay, chàm/ viêm da, viêm da dị ứng và ngứa. Tuy nhiên, không dùng thuốc để giảm cơn hen suyễn đã phát triển.

Cách dùng, liều dùng:

- Hen phế quản: Liều thường dùng cho người lớn là uống mỗi lần 2 viên, ngày uống 2 lần sau buổi ăn sáng và trước khi đi ngủ.

- Viêm mũi dị ứng, nổi mề đay, chàm/ viêm da, viêm da dị ứng, ngứa: Liều thường dùng cho người lớn là uống mỗi lần 1 viên, ngày uống 2 lần sau bữa ăn sáng và trước khi đi ngủ.

Liều lượng có thể được điều chỉnh theo bệnh, tuổi và triệu chứng của bệnh nhân trong từng trường hợp. Tuân thủ nghiêm hướng dẫn sử dụng.

Chống chỉ định:

Solazetin chống chỉ định cho người bệnh có tiền sử dị ứng với azelastin hydroclorid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Tình trạng buồn ngủ trong các hoạt động yêu cầu tỉnh táo tinh thần: Trong các thử nghiệm lâm sàng, buồn ngủ được báo cáo xuất hiện ở một số bệnh nhân điều trị thuốc azelastin hydroclorid, vì vậy nên sử dụng thận trọng thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

- Nên tránh sử dụng đồng thời Azelastin hydroclorid với đồ uống có cồn hoặc các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác (như thuốc cảm lạnh, thuốc dị ứng hoặc thuốc an thần, thuốc giảm đau có chất gây mê, thuốc ngủ, thuốc giãn cơ, thuốc điều trị động kinh, thuốc điều trị trầm cảm, lo âu) vì có thể làm giảm sự tỉnh táo và suy giảm thêm hoạt động của hệ thần kinh trung ương.

- Thuốc có chứa lactose, không nên chỉ định thuốc này cho các bệnh nhân không dung nạp galactose do

di truyền hiếm gặp, bệnh nhân thiếu hụt enzym lactase hoặc bệnh nhân không dung nạp glucose- galactose.

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

- Phụ nữ có thai: Không có đủ thông tin về tính an toàn của azelastin trong thai kỳ ở người. Trên động vật thí nghiệm, khi uống liều cao azelastin có thể gây ra các tác dụng phụ (thai chết lưu, chậm phát triển và dị dạng xương). Do đó, cần thận trọng khi sử dụng azelastin hydroclorid trong thời kỳ mang thai.

- Phụ nữ cho con bú: Azelastin có bài tiết vào sữa với số lượng ít. Do đó không khuyến cáo dùng Azelastin hydroclorid trong thời kỳ cho con bú.

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

Thuốc này có thể gây buồn ngủ, người lái xe và vận hành máy móc cần thận trọng khi sử dụng thuốc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Sử dụng đồng thời azelastin hydroclorid với đồ uống chứa cồn hoặc với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác có thể làm tăng ức chế hoạt động của hệ thần kinh trung ương.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Các tác dụng không mong muốn thường được báo cáo bao gồm phát ban, buồn ngủ, khó chịu, khát nước, buồn nôn/ nôn và vị đắng.

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:

Kết quả nghiên cứu trên động vật cho thấy liều độc có thể gây ra các triệu chứng thần kinh trung ương, ví dụ như kích thích, run rẩy, co giật. Nếu những điều này xảy ra ở người, nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ vì không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nên rửa dạ dày nếu mới xảy ra quá liều.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chống dị ứng.

Mã ATC: S01GX07

Azelastin, một dẫn xuất của phthalazinon được phân loại là hợp chất chống dị ứng mạnh có tác dụng kéo dài với đặc tính kháng histamin H1 chọn lọc. Dữ liệu từ các nghiên cứu *in vivo* (tiền lâm sàng) và *in vitro* cho thấy Azelastin ức chế sự tổng hợp hoặc giải phóng các chất trung gian hóa học được biết là có liên quan đến các phản ứng dị ứng giai đoạn đầu và giai đoạn cuối như leukotrien, histamin, PAF và serotonin.

Cho đến nay, các đánh giá điện tâm đồ điều trị dài hạn ở những bệnh nhân uống liều cao azelastin, đã chỉ ra rằng, trong các nghiên cứu đa liều, không có tác dụng đáng kể nào về mặt lâm sàng của azelastin đối với khoảng QT (QTc) đã hiệu chỉnh.

Không quan sát thấy mối liên quan giữa azelastin với rối loạn nhịp thất hoặc xoắn đỉnh ở hơn 3700 bệnh



nhân được điều trị bằng azelastin đường uống.

Đặc tính dược động học:

- Sau khi uống, azelastin được hấp thu nhanh chóng với sinh khả dụng tuyệt đối là 81%. Thức ăn không có ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc.

- Thể tích phân bố cao cho thấy thuốc phân bố chủ yếu ra ngoại vi. Tỷ lệ gắn kết protein khoảng 80 - 90%.

- Thời gian bán thải sau một liều đơn azelastin là khoảng 20 giờ đối với azelastin và khoảng 45 giờ đối với chất chuyển hóa có hoạt tính N-Desmethyl azelastin. Bài tiết chủ yếu qua phân. Sự bài tiết dẫn một lượng nhỏ liều lượng thuốc trong phân cho thấy có thể xảy ra một số chu trình gan ruột.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 01 vỉ x 10 viên nén.
- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc 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, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa

