

Rx Thuốc kê đơn

INAFLU 75

Viên nang cứng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần được chất: Oseltamivir (dạng oseltamivir phosphat) 75 mg.
- Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, tinh bột tiền gelatin hóa, povidon, natri croscarmellose, talc, natri stearyl fumarat, nang số 2 (vàng nhạt - ghi).

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nang cứng.

Mô tả: Viên nang cứng, cỡ nang số 2, nắp nang màu vàng nhạt, thân nang màu ghi, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị cúm

- Điều trị cúm ở người lớn và trẻ em (bao gồm trẻ sơ sinh đủ tháng có xuất hiện các triệu chứng điển hình của cúm) khi virus cúm đang lưu hành trong cộng đồng. Hiệu quả đã được chứng minh khi điều trị trong vòng hai ngày đầu kể từ khi xuất hiện những triệu chứng đầu tiên.

Dự phòng cúm

- Dự phòng cúm ở người lớn và trẻ em từ 1 tuổi trở lên sau khi tiếp xúc với trường hợp đã được chẩn đoán nhiễm cúm khi virus cúm đang lưu hành trong cộng đồng.
- Dự phòng cúm sau phơi nhiễm cho trẻ em dưới 1 tuổi trong thời kỳ bùng phát đại dịch cúm.
- Dự phòng cúm bằng oseltamivir cần được xác định trong từng trường hợp cụ thể tùy vào hoàn cảnh và đối tượng. Xem xét dự phòng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 1 tuổi trở lên trong các tình huống đặc biệt như đại dịch hay trong trường hợp xuất hiện sự không phù hợp giữa các chủng virus lưu hành và vắc xin.
- INAFLU 75 không dùng thay thế cho việc tiêm phòng vắc xin cúm.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Sử dụng thuốc càng sớm càng tốt trong vòng hai ngày đầu kể từ khi xuất hiện những triệu chứng đầu tiên.

Liều dùng

Người lớn và thiếu niên từ 13 tuổi trở lên

- Điều trị cúm: Liều khuyến cáo là 75 mg x 2 lần/ngày trong 5 ngày hoặc trong 10 ngày ở những bệnh nhân suy giảm sức đề kháng.
- Dự phòng cúm sau phơi nhiễm: Liều khuyến cáo là 75 mg x 1 lần/ngày trong 10 ngày.
- Dự phòng khi xảy ra dịch cúm trong cộng đồng: Liều khuyến cáo là 75 mg x 1 lần/ngày trong 6 tuần (hoặc trong 12 tuần ở những bệnh nhân suy giảm sức đề kháng).

Trẻ em

Trẻ em dưới 1 tuổi

- Điều trị cúm: Liều khuyến cáo là 3 mg/kg x 2 lần/ngày trong 5 ngày hoặc trong 10 ngày ở những bệnh nhân suy giảm sức đề kháng.
- Dự phòng cúm sau phơi nhiễm: Liều khuyến cáo trong thời kỳ bùng phát đại dịch cúm là 3 mg/kg x 1 lần/ngày trong 10 ngày.
- Chưa có dữ liệu về hiệu quả cho trẻ sơ sinh thiếu tháng.

Trẻ em từ 1 đến 12 tuổi

- Điều trị cúm: Chế độ liều theo cân nặng như sau:

Cân nặng	Liều khuyến cáo*
10 – 15 kg	30 mg x 2 lần/ngày
15 – 23 kg	45 mg x 2 lần/ngày
23 – 40 kg	60 mg x 2 lần/ngày
> 40 kg	75 mg x 2 lần/ngày

(*) Thời gian điều trị khuyến cáo là 5 ngày hoặc 10 ngày ở những bệnh nhân suy giảm sức đề kháng.

- Dự phòng cúm sau phơi nhiễm: Thời gian dự phòng khuyến cáo là 10 ngày với chế độ liều theo cân nặng như sau:

Cân nặng	Liều khuyến cáo
10 – 15 kg	30 mg x 1 lần/ngày
15 – 23 kg	45 mg x 1 lần/ngày
23 – 40 kg	60 mg x 1 lần/ngày
> 40 kg	75 mg x 1 lần/ngày

Bệnh nhân suy gan

- Không cần hiệu chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận

- Hiệu chỉnh liều cho người lớn và thiếu niên từ 13 tuổi trở lên bị suy thận vừa và nặng như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều điều trị khuyến cáo	Liều dự phòng khuyến cáo
> 60	75 mg x 2 lần/ngày	75 mg x 1 lần/ngày
30 – 60	30 mg x 2 lần/ngày	30 mg x 1 lần/ngày
10 – 30	30 mg x 1 lần/ngày	30 mg mỗi 2 ngày
≤ 10	Không khuyến cáo (chưa có dữ liệu)	Không khuyến cáo (chưa có dữ liệu)
Chạy thận nhân tạo	30 mg sau mỗi đợt	30 mg sau mỗi 2 đợt
Thẩm phân phúc mạc	30 mg liều duy nhất	30 mg x 1 lần/tuần

- Chưa có đủ dữ liệu lâm sàng về việc hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận dưới 13 tuổi.

Người cao tuổi

- Không cần hiệu chỉnh liều, trừ trường hợp bệnh nhân cao tuổi kèm suy thận vừa và nặng.

Bệnh nhân suy giảm miễn dịch

- Điều trị cúm: Thời gian điều trị khuyến cáo là 10 ngày, không cần hiệu chỉnh liều.
- Dự phòng theo mùa: Xem xét thời gian dự phòng trong từng trường hợp cụ thể, có thể lên đến 12 tuần.

Cách dùng

- Uống thuốc với nhiều nước. Phải uống đủ liều và đủ thời gian quy định. Có thể uống thuốc lúc no hoặc lúc đói nhưng uống lúc no sẽ làm bớt khó chịu ở dạ dày. Trường hợp bệnh nhân không thể sử dụng dạng bào chế viên nang cứng, có thể mở viên nang, đổ hết thuốc trong viên nang vào cốc rồi trộn thuốc với nước ngọt cho dễ uống vì thuốc có vị đắng. Người bệnh không cần kiêng thức ăn, đồ uống nào khi dùng oseltamivir, trừ trường hợp cụ thể theo yêu cầu của chuyên gia y tế.
- Trường hợp quên uống một liều, nếu thời điểm phát hiện cách xa liều dùng kế tiếp thì uống ngay khi có thể. Trường hợp thời điểm phát hiện gần liều dùng kế tiếp, bỏ qua liều quên này. Không dùng liều gấp đôi để bổ sung cho liều quên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với oseltamivir phosphat hoặc bất kì thành phần nào có trong công thức.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Oseltamivir chỉ hiệu quả chống lại bệnh gây ra do virus cúm. Không có bằng chứng về hiệu quả của oseltamivir đối với những bệnh gây ra bởi các tác nhân khác.
- Oseltamivir không dùng thay thế cho việc tiêm phòng vắc xin cúm. Việc sử dụng oseltamivir phải không được ảnh hưởng đến việc đánh giá của những cá thể thực hiện tiêm phòng vắc xin cúm hằng năm. Chỉ sử dụng oseltamivir khi có đủ liệu dịch tế học tin cậy chứng minh có virus cúm lưu hành trong cộng đồng. Ngoài ra cần xem xét thông tin mới nhất về mức độ nhạy cảm của oseltamivir trên chủng virus hiện đang lưu hành trong cộng đồng để cân nhắc về việc sử dụng oseltamivir.
- Bệnh nhân với các bệnh lý đi kèm nghiêm trọng: Chưa có thông tin về hiệu quả và an toàn của oseltamivir ở những đối tượng này.
- Bệnh nhân suy giảm miễn dịch: Hiệu quả của oseltamivir trong điều trị và dự phòng cúm vẫn chưa thật sự rõ ràng.
- Bệnh tim/bệnh hô hấp: Chưa rõ hiệu quả của oseltamivir ở những bệnh nhân có bệnh tim bẩm sinh và bệnh hô hấp.
- Bệnh nhi: Chưa có dữ liệu về liều khuyến cáo cho trẻ sơ sinh thiếu tháng.
- Bệnh nhân suy thận nặng: Khuyến cáo hiệu chỉnh liều cho người lớn và thiếu niên từ 13 tuổi trở lên bị suy thận nặng. Chưa đủ dữ liệu lâm sàng để đưa ra liều khuyến cáo ở trẻ em bị suy thận.
- Rối loạn thần kinh – tâm thần: Có báo cáo về những rối loạn thần kinh – tâm thần khi sử dụng oseltamivir, đặc biệt ở trẻ em và thiếu niên. Những rối loạn này cũng xảy ra ở những bệnh nhân bị cúm không dùng oseltamivir. Bệnh nhân nên được theo dõi về những thay đổi trong hành vi, đánh giá lợi ích và nguy cơ khi tiếp tục sử dụng oseltamivir ở những bệnh nhân này.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

- Cầm liên quan đến những tác động bất lợi cho thai kỳ và thai nhi, với nguy cơ gặp các dị tật bẩm sinh, bao gồm dị tật tim bẩm sinh. Dữ liệu từ các nghiên cứu cho thấy rằng oseltamivir không gây dị tật và độc tính cho thai nhi. Sử dụng oseltamivir trong thai kỳ nếu cần thiết sau khi xem xét những thông tin về an toàn và hiệu quả cũng như khả năng gây bệnh của chủng virus cúm đang lưu hành.
- Các nghiên cứu ở động vật không cho thấy có độc tính sinh sản.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

- Có dữ liệu về việc oseltamivir và chất chuyển hóa có hoạt tính bài tiết vào sữa mẹ, tuy nhiên lượng oseltamivir này không đủ gây nên các tác dụng được lý ở trẻ bú mẹ. Sử dụng oseltamivir khi có lợi ích rõ ràng sau khi

4666

3TY

HH

LOAN

AN

PHA

T.B



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hoàng

xem xét thông tin về khả năng gây bệnh của chủng vi virus cúm đang lưu hành và tình trạng của mẹ.

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

INAFLU 75 không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- Oseltamivir ít gắn vào protein huyết tương và chuyển hóa không phụ thuộc vào cytochrom P₄₅₀, nên hầu như không tương tác với các thuốc kích thích hay ức chế cytochrom P₄₅₀.
- *Probenecid*: Là chất ức chế mạnh con đường bài tiết anion ở ống thận. Sử dụng phối hợp với probenecid có thể làm tăng nồng độ oseltamivir carboxylat (chất chuyển hóa có hoạt tính của oseltamivir) do bài tiết ở ống thận giảm. Không cần hiệu chỉnh liều khi sử dụng phối hợp với probenecid ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường.
- *Amoxicillin*: Được thải trừ qua thận, tuy nhiên amoxicillin không có tương tác về mặt động học với oseltamivir.
- *Thuốc thải trừ ở thận*: Thận trọng khi sử dụng đồng thời oseltamivir với các thuốc thải trừ qua thận có khoảng trị liệu hẹp (clopropamid, methotrexat, phenylbutazon).
- *Thông tin khác*: Không có tương tác được động học giữa oseltamivir hoặc chất chuyển hóa chính khi sử dụng đồng thời oseltamivir với paracetamol, acid acetylsalicylic, cimetidin, các thuốc kháng tiết acid (có chứa magnesi, nhôm hydroxyd và calci carbonat), rimantadin hay warfarin.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tỉ lệ mắc các tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào liều dùng.

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), không rõ tần suất (không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

Tác dụng không mong muốn ở người lớn và thiếu niên

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng

- Thường gặp: Viêm phế quản, viêm da do Herpes, viêm mũi họng, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, viêm xoang.

Hệ tạo máu và hệ bạch huyết

- Hiếm gặp: Giảm tiểu cầu.

Hệ miễn dịch

- Ít gặp: Phản ứng quá mẫn.
- Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, phản ứng giả phản vệ.

Tâm thần

- Hiếm gặp: Kích động, thay đổi hành vi, lo âu, lú lẫn, ảo giác, mê sảng, gặp ác mộng, tự gây thương tích.

Hệ thần kinh

- Rất thường gặp: Đau đầu.
- Thường gặp: Mất ngủ.
- Ít gặp: Mất tinh táo, co giật.

Mắt

- Hiếm gặp: Rối loạn thị giác.

Tim mạch

- Ít gặp: Loạn nhịp tim.

Hệ hô hấp

- Thường gặp: Ho, đau họng, sổ mũi.

Tiêu hóa

- Rất thường gặp: Buồn nôn.
- Thường gặp: Nôn, đau vùng bụng trên, khô tiêu.
- Hiếm gặp: Chảy máu đường tiêu hóa, viêm đại tràng xuất huyết.

Gan mật

- Ít gặp: Tăng men gan.
- Hiếm gặp: Viêm gan tối cấp, suy gan, viêm gan.

Da và các mô dưới da

- Ít gặp: Chàm, viêm da, phát ban, nổi mẩn ngứa.
- Hiếm gặp: Phù thân kinh mạch, hồng ban da đang, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc.

Các tác dụng không mong muốn khác

- Thường gặp: Đau chi, chóng mặt, mệt mỏi, sốt.

Tác dụng không mong muốn ở trẻ em từ 1 đến 12 tuổi

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng

- Thường gặp: Viêm tai giữa.

Hệ thần kinh

- Thường gặp: Đau đầu.

Mắt

- Thường gặp: Viêm kết mạc.

Tai và mũi họng

- Thường gặp: Đau tai.
- Ít gặp: Đau màng nhĩ.

Hệ hô hấp

- Rất thường gặp: Ho, nghẹt mũi.
- Thường gặp: Sổ mũi.

Tiêu hóa

- Rất thường gặp: Nôn.
- Thường gặp: Buồn nôn, đau vùng bụng trên, khô tiêu.

Da và các mô dưới da

- Ít gặp: Viêm da.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quả liều

Trong phần lớn các trường hợp quá liều đã được báo cáo, không có phản ứng bất lợi nào được ghi nhận ngoài các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Cách xử trí

Chăm sóc y khoa và điều trị triệu chứng nếu cần thiết. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng virus tác dụng toàn thân, chất ức chế neuraminidase.

MAATC: J05AH02.

Cơ chế tác dụng

- Oseltamivir là tiền chất của oseltamivir carboxylat – chất chuyển hóa có hoạt tính. Oseltamivir carboxylat ức chế chọn lọc enzym neuraminidase của virus cúm. Neuraminidase là một glycoprotein được tìm thấy trên bề mặt virus, có vai trò quan trọng trong sự xâm nhập của virus vào tế bào lành, sự giải phóng các hạt virus cúm mới được hình thành trong tế bào bị nhiễm và làm virus lan truyền khắp cơ thể.
- Trong nghiên cứu *in vitro*, oseltamivir carboxylat ức chế enzym neuraminidase ở virus cúm A và cúm B qua đó ngăn cản quá trình xâm nhập và nhân lên của virus. Trong nghiên cứu *in vivo*, oseltamivir dùng đường uống ức chế sự nhân lên và gây bệnh của virus cúm A và cúm B (nghiên cứu ở động vật bị nhiễm cúm khi cho dùng một liều oseltamivir tương tự như liều 75 mg đúng 2 lần/ngày ở người).

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Oseltamivir được hấp thu nhanh ở ống tiêu hóa và được chuyển hóa nhanh ở gan thành chất chuyển hóa có hoạt tính là oseltamivir carboxylat. Ít nhất 75% liều dùng đường uống đến tuần hoàn chung dưới dạng chất chuyển hóa có hoạt tính. Nồng độ trong huyết tương của oseltamivir và chất chuyển hóa có hoạt tính tỉ lệ với liều dùng và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Phân bố

Thể tích phân bố trung bình ở trạng thái ổn định của oseltamivir carboxylat là xấp xỉ 23 lít – tương đương thể tích dịch ngoại bào. Bởi vì enzym neuraminidase hoạt động ở ngoại bào, oseltamivir carboxylat phân bố vào tất cả các vị trí mà virus cúm lan truyền. Oseltamivir carboxylat gắn kết không đáng kể với protein huyết tương (xấp xỉ 3%).

Chuyển hóa

Oseltamivir được chuyển hóa nhanh ở gan thành chất chuyển hóa có hoạt tính là oseltamivir carboxylat. Oseltamivir và oseltamivir carboxylat không tác động lên hệ thống enzym của cytochrom P₄₅₀.

Thải trừ

Hơn 90% lượng oseltamivir hấp thu được thải trừ bằng cách biến đổi thành oseltamivir carboxylat. Oseltamivir carboxylat không bị chuyển hóa tiếp và được đào thải hoàn toàn qua nước tiểu. Thời gian bán thải của oseltamivir carboxylat là 6 – 10 giờ. Dưới 20% liều dùng đường uống có đánh dấu phóng xạ được thải trừ qua phân.

Được động học trên các đối tượng đặc biệt

- Trẻ em: Tiền chất và chất chuyển hóa có hoạt tính được đào thải nhanh hơn so với người lớn. Liều 2 mg/kg ở trẻ em cho nồng độ oseltamivir carboxylat tương đương với liều duy nhất 75 mg (khoảng 1 mg/kg) ở người lớn. Được động học của thuốc ở trẻ em và thiếu niên từ 12 tuổi trở lên tương tự như ở người lớn.
- Người cao tuổi: Với cùng một chế độ liều và ở trạng thái cân bằng, nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính ở bệnh nhân cao tuổi (từ 65 đến 78 tuổi) cao hơn 25 – 35% so với người trẻ. Không có sự khác biệt về thời gian bán thải ở người cao tuổi so với người trẻ. Do nồng độ và tính dung nạp thuốc ở người cao tuổi tương tự như người trẻ nên không cần hiệu chỉnh liều trị trường hợp suy giảm chức năng thận.
- Bệnh nhân suy thận: Nồng độ oseltamivir carboxylat tỉ lệ nghịch với mức độ suy thận. Do đó cần phải hiệu chỉnh liều.
- Bệnh nhân suy gan: Nồng độ thuốc tăng hoặc giảm không đáng kể ở bệnh nhân suy gan.
- Phụ nữ có thai: Nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính giảm khi sử dụng oseltamivir ở phụ nữ có thai, tuy nhiên vẫn duy trì được nồng độ cần thiết trong điều trị do đó không cần hiệu chỉnh liều.
- Bệnh nhân suy giảm miễn dịch: Nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính tăng ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nhưng sự hiệu chỉnh liều không cần thiết trừ trường hợp suy giảm chức năng thận.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nang cứng. Vỉ bấm AI – PVC/PVDC trong.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nang cứng. Vỉ bấm AI – PVC/PVDC trong.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng. Vỉ bấm AI – PVC/PVDC trong.

BẢO QUẢN

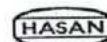
Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM

Lô B, Đường số 2, KCN Đông An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam