

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. TÊN THUỐC: KETIFEN

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Không dùng quá liều chỉ định.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Thành phần hoạt chất: Ketotifen 1mg (dưới dạng Ketotifen hydrogen fumarate 1,38mg)

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, Natri starch glycolat, Tinh bột ngô, Magnesi stearate vừa đủ 1 viên.

4. DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén hình trụ dẹt, màu trắng, một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lảnh lặn.

5. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị dự phòng hen phế quản đặc biệt là khi liên quan đến các triệu chứng dị ứng.

Điều trị triệu chứng của các tình trạng dị ứng bao gồm viêm mũi và viêm kết mạc.

6. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn

1 viên nén Ketifen (1 mg), 2 lần/ngày (vào bữa ăn sáng và bữa ăn tối). Ở những bệnh nhân dễ an thần, khuyến cáo tăng liều chậm trong tuần đầu điều trị, khởi đầu với 1/2 viên nén, 2 lần/ngày chỉ vào buổi tối và tăng đến liều điều trị đầy đủ. Nếu cần thiết, liều dùng hàng ngày có thể tăng đến 4 mg, tức là 2 viên nén Ketifen 2 lần/ngày. Ở liều cao hơn, có thể có tăng khởi phát hiệu lực.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Bệnh nhân nhi

Trẻ em từ 2 đến 3 tuổi: nên dùng dạng siro.

Trẻ em trên 3 tuổi và thanh thiếu niên: 1mg hai lần mỗi ngày, uống cùng bữa ăn.

Lão khoa (từ 65 tuổi trở lên)

Không có bằng chứng chỉ ra rằng bệnh nhân cao tuổi cần liều lượng khác hoặc gặp phải tác dụng phụ khác bệnh nhân trẻ tuổi.

Bệnh nhân được biết là nhạy cảm với hoạt tính an thần của thuốc nên bắt đầu điều trị với liều 0,5 đến 1 mg vào ban đêm trong vài ngày đầu tiên.

Sử dụng ở bệnh nhân suy gan, thận: Do còn thiếu những thông tin về chuyển hóa của ketotifen ở bệnh nhân suy gan hoặc thận, không có những khuyến cáo đặc biệt về liều dùng cho những bệnh nhân này.

Lưu ý:

- Để phòng ngừa hen phế quản, có thể mất vài tuần điều trị để đạt được hiệu quả điều trị đầy đủ. Vì vậy khuyến cáo đối với những bệnh nhân đáp ứng không đủ trong vài tuần, nên duy trì việc điều trị bằng Ketifen ít nhất là 2-3 tháng.
- Điều trị đồng thời với thuốc giãn phế quản: nếu các thuốc giãn phế quản được dùng đồng thời với Ketifen, có thể giảm số lần sử dụng thuốc giãn phế quản.
- Nếu cần ngưng dùng Ketifen, nên ngưng dần dần trong thời gian 2 đến 4 tuần. Các triệu chứng hen có thể tái phát.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với ketotifen hoặc bất kỳ tá dược nào có trong thành phần thuốc.

Động kinh hoặc có tiền sử co giật.

Bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc đái tháo đường đường uống.

Phụ nữ cho con bú.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Ketotifen không hiệu quả trong việc ngăn ngừa hoặc điều trị các cơn hen cấp tính.

Các thuốc trị hen để điều trị triệu chứng và phòng ngừa đang sử dụng không bao giờ được ngưng đột ngột khi bắt đầu điều trị Ketifen dài hạn. Điều này đặc biệt áp dụng đối với corticosteroid dùng toàn thân, vì có khả năng suy vô thương thận ở những bệnh nhân phụ thuộc steroid; trong những trường hợp như thế, việc phục hồi đáp ứng tuyến yên-vô thương thận về bình thường đối với stress có thể mất đến 1 năm.

- Nếu cần ngưng dùng Ketifen, nên ngưng dần dần trong thời gian 2 đến 4 tuần. Các triệu chứng hen có thể tái phát.

Nếu nhiễm trùng xen kẽ xảy ra khi dùng ketifen cần bổ sung điều trị kháng khuẩn cụ thể.

Trong những trường hợp hiếm gặp, đã ghi nhận giảm số lượng tiểu cầu có hồi phục ở những bệnh nhân đang dùng Ketotifen đồng thời với các thuốc chống đái tháo đường dạng uống. Vì vậy cần đếm số lượng tiểu cầu ở những bệnh nhân đang dùng đồng thời với các thuốc chống đái tháo đường.

Đã có báo cáo về co giật trong khi điều trị bằng Ketotifen. Vì Ketotifen có thể làm giảm ngưỡng co giật, cần chống chỉ định cho những bệnh nhân có tiền sử bị động kinh.

Viên nén có chứa lactose. Không khuyến dùng thuốc này cho những bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase trầm trọng hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

9. SỬ DỤNG CHO NGƯỜI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Mặc dù ketotifen không có tác động trên thai kỳ, trên sự phát triển chu sinh và sau khi sinh ở những mức liều được dung nạp ở động vật mẹ, độ an toàn khi có thai ở người chưa được xác định. Vì vậy chỉ nên dùng Ketifen cho phụ nữ có thai trong những trường hợp thật sự cần thiết.

Cho con bú:

Ketotifen được bài tiết trong sữa chuột. Người ta cho rằng thuốc này cũng được bài tiết trong sữa người, vì vậy các bà mẹ đang dùng Ketifen không nên cho con bú.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC KHI VẬN HÀNH MÁY MÓC TÀU XE:

Trong vài ngày đầu điều trị bằng ketotifen, các phản ứng của bệnh nhân có thể bị suy giảm, vì vậy bệnh nhân cần cẩn thận khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Bệnh nhân nên được khuyên tránh đồ uống có cồn.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác: Ketifen có thể làm tăng tác dụng của thuốc ức chế thần kinh trung ương, thuốc chống dị ứng, thuốc chống đông máu và rượu.

Nên tránh dùng đồng thời thuốc trị đái tháo đường uống và Ketifen.

Ketifen làm tăng tác dụng của thuốc giãn phế quản, nên giảm tần suất sử dụng khi chúng được dùng cùng lúc với Ketifen.

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

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Tác dụng ngoại ý:

Các phản ứng phụ (Bảng 1) được xếp loại theo đề mục về tần suất, đầu tiên là thường gặp nhất, sử dụng quy ước sau đây: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100, < 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000, < 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), kể cả các báo cáo lẻ tẻ. Trong mỗi nhóm tần suất, các phản ứng phụ được xếp theo thứ tự nghiêm trọng giảm dần.

Bảng 1

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh	
Ít gặp:	Viêm bàng quang
Rối loạn hệ miễn dịch	
Rất hiếm gặp:	Ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens-Johnson, phản ứng da nghiêm

Rối loạn chuyển hóa và dinh	
Hiếm gặp:	Tăng cân
Rối loạn tâm thần**	
Thường gặp:	Kích động, cáu kỉnh, mất ngủ, căng thẳng
Rối loạn hệ thần kinh	
Ít gặp:	Chóng mặt*
Hiếm gặp:	Giảm kích thích thần kinh*
Không biết:	Co giật, mất ngủ, đau đầu
Rối loạn tiêu hóa	
Ít gặp:	Khô miệng
Không biết:	Buồn nôn, nôn, ỉa chảy
Rối loạn gan mật	
Rất hiếm gặp:	Viêm gan, tăng enzyme gan
Rối loạn da và mô dưới da	
Không biết:	Ngứa, ban da

* Giảm kích thích thần kinh, khô miệng và chóng mặt có thể xảy ra lúc bắt đầu điều trị nhưng thường tự mất đi khi dùng thuốc liên tục. Có các báo cáo về buồn nôn, nôn, đau đầu, co giật, ngứa và ban da.

** Các triệu chứng kích thích hệ thần kinh trung ương như kích động, cáu kỉnh, mất ngủ và căng thẳng đã được ghi nhận, đặc biệt ở trẻ em.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Phải ngừng thuốc khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng chính của quá liều cấp bao gồm: buồn ngủ đến buồn ngủ dữ dội; lú lẫn và mất định hướng; nhịp tim nhanh và hạ huyết áp; đặc biệt ở trẻ em bị quá kích động hoặc co giật; hôn mê có thể hồi phục được.

Việc xử trí là điều trị triệu chứng. Nếu vừa mới dùng thuốc này có thể xem xét rửa dạ dày. Dùng than hoạt có thể hữu ích. Nếu cần, nên điều trị triệu chứng và theo dõi hệ tim mạch; nếu bị kích động hoặc co giật có thể dùng barbiturate tác dụng ngắn hoặc benzodiazepine. Ketifen không thể được loại bỏ bằng lọc máu.

14. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Các thuốc kháng histamine khác để sử dụng toàn thân

Mã ATC: R06AX17.

Tác dụng dược lực học:

Ketotifen là chất ức chế histamin (H1-receptor) không cạnh tranh, tương đối chọn lọc và là chất bảo vệ tế bào mast. Ketotifen là thuốc uống có tác dụng lên hệ hô hấp là thuốc điều trị hen suyễn không giãn phế quản và có tác dụng chống dị ứng, ức chế sự phóng thích các chất trung gian hóa học gây dị ứng từ tế bào mast và các tế bào liên quan trong phản ứng dị ứng như histamine, leukotriene C4 và D4 (SRS-A) và PAF, ức chế thụ thể H1-histamin và ức chế men phosphodiesterase và kết quả làm tăng hàm lượng cAMP trong tế bào mast. Ngăn sự tiến triển dị ứng đường hô hấp, ức chế sự hoạt hóa tiểu cầu đo PAF (yếu tố hoạt hóa tiểu cầu) hoặc do sự kích thích thần kinh sau khi dùng các thuốc kích thích giao cảm, ngăn chặn sự tập kết eosinophil và tiểu cầu PAF ở đường hô hấp, ức chế sự tăng aeosinophil, do đó ức chế eosinophil vào chỗ viêm. Hiệu quả điều trị lâu dài trên bệnh hen phế quản dị ứng nhẹ đã được chứng minh các thử nghiệm lâm sàng. Sử dụng liên tục ketotifen mỗi ngày giúp giảm bớt tần số mức độ nghiêm trọng và sự kéo dài các triệu chứng của bệnh hen và cơn hen giúp giảm bớt nhu cầu hàng ngày các thuốc trị hen phế quản phối hợp (theophylline, chất chủ vận beta2) mà không làm suy giảm chức năng phổi (FEV1, FVC và PEFR).

15. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Sau khi dùng đường uống, sự hấp thu Ketotifen hầu như hoàn toàn. Sinh khả dụng khoảng 50% do chuyển hóa qua gan lần đầu khoảng 50%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 2 đến 4 giờ.

Phân bố: Tỷ lệ gắn với protein huyết tương 75%.

Chuyển hóa: Ketotifen trải qua hiệu ứng qua gan lần đầu lớn (xấp xỉ 50%). Chất chuyển hóa chính trong huyết tương và nước tiểu ở dạng ketotifen N-glucuronide thực chất không có hoạt tính. Chuyển hóa ở trẻ em tương tự như ở người lớn, nhưng độ thanh thải ở trẻ em cao hơn. Do đó ở trẻ em trên 3 tuổi, liều dùng hàng ngày tương tự như người lớn.

Thải trừ: Ketotifen được thải trừ qua 2 giai đoạn, với thời gian bán hủy ngắn từ 3 đến 5 giờ và thời gian bán hủy dài hơn đến 21 giờ. Khoảng 1% chất này được bài tiết dưới dạng không đổi và 60 - 70% dưới dạng các chất chuyển hóa không hoạt tính trong nước tiểu trong vòng 48 giờ.

Tác dụng của thức ăn: Sinh khả dụng của Ketotifen không bị ảnh hưởng do dùng thức ăn, do đó có thể uống thuốc cùng hoặc không cùng bữa ăn. Tuy nhiên đường cong nồng độ thuốc trong huyết tương bằng phẳng hơn nếu uống trong bữa ăn.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Bệnh nhân nhi:

Mô hình chuyển hóa của thuốc ở trẻ em cũng giống như ở người lớn, nhưng độ thanh thải của thuốc ở trẻ dưới 3 tuổi cao hơn. Do đó, liều ketotifen trên mỗi kg ở trẻ dưới 3 tuổi cao hơn so với người lớn.

Trẻ em trên 3 tuổi yêu cầu chế độ liều hàng ngày giống như người lớn.

Suy gan: Chưa có các nghiên cứu về dược động học phù hợp được tiến hành trên bệnh nhân suy gan. Do ketotifen được chuyển hóa qua gan nên quá trình glucuronid hóa của thuốc có thể giảm trong suy gan nặng. Trên bệnh nhân suy gan nặng, độ thanh thải của thuốc có thể sẽ giảm và không loại trừ khả năng tích lũy thuốc ở dạng không đổi.

Suy thận: Chưa có nghiên cứu dược động học của Ketotifen trên bệnh nhân suy thận. Tuy nhiên cần lưu ý là 60 - 70% lượng thuốc được thải trừ qua nước tiểu ở dạng chuyển hóa, nên không loại trừ sự tăng nguy cơ gặp phản ứng có hại của thuốc do tích lũy các chất chuyển hóa.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vi hoặc 10 vi x 10 viên + 01 tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Nhà sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ

Địa chỉ: Lô M1 đường N3, Khu công nghiệp Hòa Xá, Nam Định

Điện thoại: 024.37666912 - 0228.3670733

