

R_x Thuốc kê đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

KETODITEN

Ketotifen (hydrogen fumarate) 1 mg



Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH SINH DƯỢC PHẨM HERA
Địa chỉ: Lô A17, KCN Tứ Hạ, Tx. Hương Trà,
Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.

Composition: Each tablet contains

Ketotifen (hydrogen fumarate)..... 1 mg

Excipients: q.s

Indications/ Dosage and administration/ Contra-indications and other information:

Please read the package insert inside

Storage: In a sealed package, at a dry place and below 30°C

Specifications: Manufacturer's

Keep out of reach of the children / Read the leaflet carefully before using

R_x Prescription medicine

3 blisters x 10 tablets

KETODITEN

Ketotifen (hydrogen fumarate) 1 mg



Manufactured by:
HERA BIOPHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
Address: Lot A17, Tu Ha Industrial Zone, Huong Tra
Town, Thua Thien Hue Province, Vietnam.

Thành phần: Mỗi viên nén có chứa

Ketotifen (hydrogen fumarate)..... 1 mg

Tá dược: vừa đủ 01 viên

Chỉ định/ Liều dùng/ Cách dùng/ Chống chỉ định và những thông tin khác:

Xin xem kỹ tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô ráo, dưới 30°C

Tiêu chuẩn: NSX

Để thuốc xa tầm tay trẻ em / Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SD/REG. No. : #####
Số lô SX/Lot No. : #####
NSX/Mfg. Date : dd/mm/yy
HD/Exp. Date : dd/mm/yy

KETODITEN

Ketotifen (hydrogen fumarate) 1 mg
Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA

KETODITEN

Ketotifen (hydrogen fumarate) 1 mg
Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA

KETODITEN

Ketotifen (hydrogen fumarate) 1 mg
Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA

KETODITEN

Ketotifen (hydrogen fumarate) 1 mg
Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA

KETODITEN

Ketotifen (hydrogen fumarate) 1 mg
Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA

Số lô SX: ##### HD: dd/mm/yy



PANTONE 1365 C



PANTONE 2965 C



PANTONE 21-2-7 C



Black



Rx. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

KETODITEN

Viên nén Ketotifen 1 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

Sử dụng dạng bào chế phù hợp với liều được chỉ định.

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nén có chứa:

Hoạt chất: Ketotifen hydrogen fumarate tương đương với Ketotifen..... 1 mg.

Tá dược vừa đủ: Lactose monohydrate 200, microcrystalline cellulose 102, hydroxypropyl cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén màu trắng đến trắng ngà, hình tròn, hai mặt khum, trơn láng, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng các bệnh dị ứng bao gồm viêm mũi và viêm kết mạc.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: 1 mg x 2 lần/ngày, uống cùng với thức ăn. Nếu cần có thể tăng lên 2 mg x 2 lần/ngày.

Trẻ em: Từ 3 tuổi trở lên dùng 1 mg x 2 lần/ngày, uống cùng với thức ăn. Đối với những bệnh nhân không sử dụng được viên nén, nên xem xét dạng bào chế khác thay thế phù hợp hơn.

Người cao tuổi: Không có bằng chứng cho thấy bệnh nhân cao tuổi cần liều lượng khác nhau hoặc tác dụng phụ khác với bệnh nhân trẻ tuổi. Bệnh nhân được biết là dễ an thần nên dùng 0,5 – 1 mg vào ban đêm trong vài ngày đầu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào có trong thành phần của thuốc.

Ghi nhận số lượng tiểu cầu giảm có hồi phục ở những bệnh nhân dùng ketotifen đồng thời với các thuốc chống đái tháo đường uống trong một số trường hợp. Do đó, nên tránh phối hợp này.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Sản phẩm chứa lactose, do đó không nên dùng cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Co giật đã được báo cáo rất hiếm gặp khi điều trị bằng ketotifen. Vì ketotifen có thể làm giảm ngưỡng co giật nên thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân có tiền sử động kinh.

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

Mặc dù không có bằng chứng về bất kỳ tác dụng gây quái thai nào, nhưng không thể đưa ra khuyến cáo sử dụng ketotifen trong thai kỳ. Ketotifen được bài tiết qua sữa mẹ, do đó các bà mẹ dùng thuốc không nên cho con bú.

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

Trong vài ngày đầu điều trị với ketotifen, các phản ứng có thể bị suy giảm.

Bệnh nhân nên được cảnh báo không điều khiển phương tiện hoặc máy móc cho đến khi biết được tác dụng của ketotifen đối với bản thân.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Ketotifen có thể làm tăng tác dụng của thuốc an thần, thuốc ngủ, thuốc kháng histamin và rượu. Bệnh nhân nên được cảnh báo không điều khiển phương tiện hoặc máy móc cho đến khi biết được tác dụng của ketotifen đối với bản thân.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$):

Tâm thần: Kích thích, cáu kỉnh, mất ngủ, bồn chồn.

Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$):

Nhiễm trùng và ký sinh trùng: Viêm bàng quang.

Thần kinh: Hoa mắt.

Tiêu hóa: Khô miệng.

Hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$):

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng cân.

Thần kinh: An thần.

Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$):

Miễn dịch: Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens – Johnson, phản ứng da nghiêm trọng.

Thần kinh: Động kinh.

Gan mật: Viêm gan, tăng enzyme gan.

An thần, khô miệng và chóng mặt có thể xảy ra khi bắt đầu điều trị, nhưng thường biến mất tự nhiên khi tiếp tục dùng thuốc. Các triệu chứng kích thích thần kinh trung ương, như kích thích, cáu kỉnh, mất ngủ, bồn chồn đặc biệt được ghi nhận ở trẻ em.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các trường hợp được báo cáo của quá liều bao gồm lú lẫn, buồn ngủ, rung giật nhãn cầu, đau đầu, mất phương hướng, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp, hôn mê có thể hồi phục, đặc biệt dễ bị kích động hoặc co giật ở trẻ em. Nên theo dõi nhịp tim chậm và suy hô hấp.

Nên điều trị triệu chứng. Xem xét sử dụng than hoạt tính nếu dùng quá liều trong vòng khoảng một giờ. Nếu cần thiết, nên điều trị triệu chứng và theo dõi hệ thống tim mạch; nếu có kích thích, có thể dùng barbiturat tác dụng ngắn hoặc benzodiazepine.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin khác dùng toàn thân.

Mã ATC: R06AX17.

Ketotifen là thuốc chống dị ứng mạnh ức chế tác dụng của một số chất nội sinh được biết là chất trung gian gây viêm. Ketotifen có tác dụng ức chế không cạnh tranh trên thụ thể histamin H1.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, ketotifen được hấp thu gần như hoàn toàn.

Sinh khả dụng xấp xỉ 50% do hiệu quả chuyển hóa lần đầu ở gan khoảng 50%. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 2 – 4 giờ. Tỷ lệ liên kết với protein là 75%.



Ketotifen được thải trừ qua hai pha với thời gian bán thải ngắn từ 3 – 5 giờ và dài hơn là 21 giờ. Trong nước tiểu, khoảng 1% hoạt chất được bài tiết dưới dạng không thay đổi trong vòng 48 giờ và 60 – 70% dưới dạng chất chuyển hóa. Chất chuyển hóa chính trong nước tiểu là ketotifen-N-glucuronide hầu như không có hoạt tính.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất tại:

Công ty TNHH Sinh dược phẩm HERA

Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.

