

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22-06-2017

MẪU HỘP 3 vỉ x 10 viên Viên nén TESAFU

Công thức

Rupatadin 10 mg
Dưới dạng Rupatadin fumarat
Tá dược vế 1 viên nén
SDK

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ
không quá 30°C

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

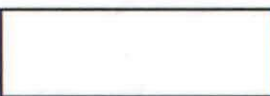
TESAFU

Rupatadin 10 mg (dạng fumarat)

Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Phẩm MEDBOLIDE
Phòng 9, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, Số 968 đường 3/2,
phường 15, quận 11, Tp. Hồ Chí Minh
Công ty sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Phẩm ME DI SUN
521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương
“ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG”

Không dùng quá liều chỉ định

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén



Rupatadin 10 mg

TESAFU

TESAFU
Rupatadin 10 mg

Tỷ lệ 100%

Ngày 30 tháng 06 năm 2016



MẪU VỎ: 10 viên
Viên nén TESAFU



Tỷ lệ 100%

Ngày30.... tháng06.... năm2016..



GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Chánh

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén TESAFU

Tiêu chuẩn: tiêu chuẩn cơ sở

THÀNH PHẦN: Công thức cho 1 viên nén:

Rupatadin (dưới dạng rupatadin fumarat) 10 mg
Tá dược v.đ 1 viên
(lactose monohydrat, tinh bột mì, povidon K30, magnesi stearat, natri starch glycolat, màu đỏ sắt oxid, màu vàng sắt oxid)

DƯỢC LỰC HỌC

- Rupatadin là một thuốc kháng histamin thế hệ thứ hai, có hoạt tính đối kháng chọn lọc thụ thể H1 ngoại vi. Một số chất chuyển hóa của nó (desloratadin và các chất chuyển hóa hydroxyl) vẫn giữ lại hoạt tính kháng histamin và đóng góp vào hiệu quả tổng thể của thuốc.
- Các nghiên cứu *in vitro* với rupatadin ở nồng độ cao cho thấy có sự ức chế quá trình thoát hạt của các tế bào mast gây ra bởi các kích thích miễn dịch và không miễn dịch cũng như giải phóng các cytokin mà đặc biệt là TNF α trong các tế bào mast và bạch cầu đơn nhân ở người. Sự liên quan lâm sàng của các dữ liệu thực nghiệm quan sát được vẫn cần được xác nhận.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu và phân bố:

- Rupatadin được hấp thu nhanh sau khi uống với t_{max} khoảng 0,75 giờ. C_{max} trung bình là 2,6 ng/ml sau khi uống liều duy nhất 10 mg và 4,6 ng/ml sau khi uống liều duy nhất 20 mg. Dược động học của rupatadin tuyến tính trong khoảng liều từ 10 đến 40 mg. Sau khi dùng liều 10 mg, ngày một lần trong 7 ngày, C_{max} trung bình là 3,8 ng/ml. Thời gian bán thải của rupatadin khoảng 5,9 giờ.
- Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương của rupatadin khoảng 98,5% - 99%.
- Không có dữ liệu về sinh khả dụng tuyệt đối của rupatadin vì rupatadin không được dùng cho người bằng đường tĩnh mạch.
- Thức ăn không có ảnh hưởng đáng kể đến sự hấp thu của rupatadin.

Chuyển hóa và thải trừ:

Khoảng 34,6% liều [^{14}C]-rupatadin được thu hồi trong nước tiểu và 60,9% trong phân sau 7 ngày. Rupatadin được chuyển hóa trước hệ thống khá lớn khi dùng bằng đường uống, lượng hoạt chất ở dạng không đổi được tìm thấy trong phân và nước tiểu là không đáng kể. Điều này có nghĩa rupatadin được chuyển hóa gần như hoàn toàn. Các nghiên cứu trao đổi chất trong ống nghiệm cho thấy rupatadin chủ yếu được chuyển hóa bởi cytochrom P450 (CYP 3A4).

* Đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi:

Nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy các giá trị AUC và C_{max} của rupatadin cao hơn ở người cao tuổi so với người trẻ. Đây có lẽ là do sự suy giảm khả năng chuyển hóa qua gan lần đầu ở người già. Những khác biệt này không phát hiện ở các chất chuyển hóa của rupatadin. Thời gian bán thải trung bình của rupatadin ở người già và người trẻ tuổi lần lượt là 8,7 giờ và 5,9 giờ. Vì các kết quả này không có ý nghĩa lâm sàng, có thể không cần điều chỉnh liều khi sử dụng liều 10 mg ở người già.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng và mề đay, ngứa ở người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với rupatadin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc gan.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

- Người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi: Liều khuyến cáo là 10 mg (một viên) mỗi ngày một lần.
- Người cao tuổi: Sử dụng thận trọng trên bệnh nhân cao tuổi.
- Trẻ em: Viên nén rupatadin 10 mg không được khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi. Ở trẻ từ 6 đến 11 tuổi, khuyến cáo nên dùng dạng dung dịch uống rupatadin 1 mg/ml.
- Bệnh nhân suy thận hoặc suy gan: Vì chưa có dữ liệu nghiên cứu trên lâm sàng ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận hoặc gan, việc sử dụng viên nén rupatadin 10 mg không được khuyến cáo trên những bệnh nhân này.

Cách dùng: rupatadin có thể được dùng trong hay ngoài bữa ăn. Không uống rupatadin chung với nước bưởi (xem thêm phần tương tác thuốc).

THẬN TRỌNG

- Kết quả nghiên cứu cho thấy rupatadin với liều gấp 10 lần liều điều trị không gây ảnh hưởng trên điện tâm đồ. Tuy nhiên rupatadin nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có kéo dài khoảng QT, bệnh nhân có hạ kali máu, bệnh nhân có tình trạng tiền loạn nhịp ví dụ như nhịp tim chậm có ý nghĩa lâm sàng, thiếu máu cơ tim cấp tính.
- Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân lớn tuổi (65 tuổi trở lên).
- Tránh phối hợp rupatadin với các chất ức chế mạnh CYP3A4. Thận trọng khi phối hợp rupatadin với các chất ức chế trung bình CYP3A4.
- Viên nén TESAFU có chứa lactose monohydrat, bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền, thiếu lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

PHỤ NỮ MANG THAI

Dữ liệu về việc sử dụng rupatadin trên phụ nữ mang thai còn hạn chế. Nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến việc mang thai, sự phát triển phôi/ bào thai, sinh đẻ hoặc phát triển sau sinh. Tuy nhiên, không nên sử dụng ở phụ nữ mang thai trừ khi lợi ích cho mẹ lớn hơn nguy cơ cho thai nhi.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Chưa có nghiên cứu về sự bài tiết qua sữa mẹ của rupatadin trên người. Rupatadin được bài tiết trong sữa động vật. Cần cân nhắc giữa lợi ích của việc cho con bú và lợi ích của việc điều trị cho người mẹ để quyết định cho trẻ ngừng bú hoặc ngưng/ tránh sử dụng rupatadin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Các phản ứng phụ thường gặp nhất của rupatadin trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát là buồn ngủ (9,5%), nhức đầu (6,9%) và mệt mỏi (3,2%). Đa số các phản ứng bất lợi quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng đều ở mức độ nhẹ đến trung bình và thường không đòi hỏi phải ngưng điều trị.

Tần số của các phản ứng phụ được phân chia như sau: thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$).

Các phản ứng có hại được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng rupatadin 10 mg:

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng:

- Ít gặp: Viêm họng, viêm mũi

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

- Ít gặp: Tăng cảm giác thèm ăn

Rối loạn hệ thần kinh:

- Thường gặp: Buồn ngủ, đau đầu, chóng mặt
- Ít gặp: Mất tập trung

Rối loạn hệ hô hấp, vùng ngực và trung thất:

- Ít gặp: Chảy máu cam, khô mũi, ho, khô họng, đau họng

Rối loạn tiêu hóa:

- Thường gặp: Khô miệng
- Ít gặp: Buồn nôn, đau bụng trên, tiêu chảy, rối loạn tiêu hóa, nôn, đau bụng, táo bón

Rối loạn da và mô dưới da:

- Ít gặp: Phát ban

Rối loạn cơ xương khớp và các mô liên kết:

- Ít gặp: Đau lưng, đau khớp, đau cơ
Rối loạn chung và tại chỗ:

- Thường gặp: Mệt mỏi, suy nhược
- Ít gặp: Khát nước, khó chịu, sốt

Ảnh hưởng trên kết quả xét nghiệm:

- Ít gặp: Tăng creatin phosphokinase máu, tăng Alanine aminotransferase, tăng Aspartat aminotransferase, kết quả bất thường khi kiểm tra chức năng gan, tăng cân

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC

- *Tương tác với ketoconazol hoặc erythromycin:* Việc dùng đồng thời rupatadin 20 mg và ketoconazol hoặc erythromycin làm tăng nồng độ của rupatadin lần lượt là 10 lần và khoảng 2 - 3 lần. Những thay đổi này không gây ảnh hưởng trên khoảng QT hoặc gia tăng các phản ứng bất lợi so với khi dùng riêng rẽ từng loại thuốc. Tuy nhiên, nên thận trọng khi sử dụng chung rupatadin với các thuốc này và các chất ức chế isozyme CYP3A4 khác.
- *Tương tác với bưởi:* Sử dụng Rupatadin cùng với nước bưởi làm tăng 3,5 lần nồng độ của rupatadin. Không nên dùng Rupatadin cùng với nước bưởi.
- *Tương tác với rượu:* Sau khi uống rượu, uống một liều 10 mg rupatadin gây ra hiệu ứng cận biên trong một số bài kiểm tra tâm thần vận động mặc dù không có sự khác biệt đáng kể so với chỉ uống rượu. Liều 20 mg gia tăng các tác hại của rượu.
- *Tương tác với thuốc ức chế thần kinh trung ương:* Cũng như các kháng histamin khác, tương tác của rupatadin với các thuốc ức chế thần kinh trung ương không thể loại trừ.
- *Tương tác với statin:* Tăng Creatin phosphokinase không triệu chứng đã được báo cáo trong một vài thử nghiệm lâm sàng của rupatadin. Nguy cơ tương tác với các statin (một số cũng được chuyển hóa bởi CYP3A4) là không rõ. Do đó, nên thận trọng khi dùng chung rupatadin với các statin.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Rupatadin liều 10 mg không có ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, cần thận trọng trước khi lái xe hay sử dụng máy móc cho đến khi biết rõ các phản ứng của bệnh nhân khi sử dụng rupatadin.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Trong một nghiên cứu về tính an toàn của rupatadin, khi dùng liều 100 mg/ ngày trong 6 ngày thuốc vẫn dung nạp tốt. Phản ứng phụ thường gặp nhất là buồn ngủ. Nếu không may nuốt phải một lượng thuốc lớn, cần điều trị triệu chứng cùng với tiến hành các biện pháp hỗ trợ cần thiết.

TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ x 10 viên, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG:

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ

Không dùng thuốc quá hạn hoặc kém phẩm chất

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

521, An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương

Phân phối bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968, đường 3/2, phường 15, quận 11, TP. HCM

Ngày 06 tháng 03 năm 2017

Giám đốc



GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng