

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19-09-2017

NHÃN GLUDOTINE



GLUDOTINE

COMPOSITION:

Each tablet contains:
Mequitazin..... 5 mg
Excipients..... qs Tablet

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE-USAGE
AND OTHER INFORMATION:
Please carefully read the instructions in the sheet using the
medicine

STORAGE:

To dry place, avoid direct sunlight, temperatures below 30°C.

SPECIFICATION: MANUFACTURER

VISA:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
DIRECTIONS FOR USE CAREFULLY BEFORE USING
FOR FURTHER INFORMATION, PLEASE CONSULT YOUR DOCTOR

Pharmaceutical Joint Stock Company
Số 221, Khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi,
T. Bình Cát, T. Bình Dương
TEL: (0650) 3509 036 FAX: (0650) 3509 207

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP-WHO

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén

GLUDOTINE

Mequitazin 5 mg

MEDISUN

GLUDOTINE

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên chứa:
Mequitazin..... 5 mg
Tà dược..... vd 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG-CÁCH DÙNG
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Để nơi khô thoáng, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt
độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐK:

ĐỂ XÁT MÀY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Y KIẾN BÁC SĨ

Công ty CP Dược phẩm ME DI SUN
Số 221, Khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi,
T. Bình Cát, T. Bình Dương
TEL: (0650) 3509 036 FAX: (0650) 3509 207

GLUDOTINE Mequitazin 5 mg GLUDOTINE Mequitazin 5 mg GLUDOTINE Mequitazin 5 mg

GLUDOTINE Mequitazin 5 mg GLUDOTINE Mequitazin 5 mg GLUDOTINE Mequitazin 5 mg

GLUDOTINE Mequitazin 5 mg GLUDOTINE Mequitazin 5 mg GLUDOTINE Mequitazin 5 mg

HD:

Số lô SX:

Công ty CP Dược phẩm ME DI SUN

MEDISUN

Phần dành cho người bệnh

Tên thuốc: GLUDOTINE

"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"

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ"

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Hoạt chất: Mequitazin.....5 mg

Tá dược: Lactose hydrat, cellulose vi tinh thể, crospovidon, povidon K-30, magnesi stearat, talc.

Mô tả sản phẩm: Viên nén

Quy cách đóng gói: 10 viên/vi x 2 vi/hộp

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị dị ứng trong các trường hợp dị ứng theo mùa, viêm mũi dị ứng mạn tính, mày đay, ngứa do dị ứng và phản ứng dị ứng liên quan đến côn trùng cắn, đốt.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Thuốc được dùng đường uống

Người lớn: 1 viên 5 mg x 2 lần/ngày.

Trẻ em 12 tuổi trở lên: 1 viên 5 mg x 2 lần/ngày.

Gludotine không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Người cao tuổi: Không có thông tin khuyến cáo về liều riêng biệt dành cho người cao tuổi. Nên thận trọng khi sử dụng cho nhóm bệnh nhân này.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Người mẫn cảm cao với mequitazin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc mẫn cảm với phenothiazin.

Trong giai đoạn hen cấp tính

Giống như các kháng histamin khác mequitazin nên tránh dùng trong trường hợp rối loạn chuyển hóa porphirin.

Tác dụng không mong muốn (nếu có):

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh trung ương: Buồn ngủ

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Khô miệng, rối loạn thị giác.

Da: Phản ứng dị ứng da và nhạy cảm ánh sáng

Hướng dẫn cách xử trí các tác dụng không mong muốn:

Tác dụng phụ thường gặp nhất khi uống mequitazin là buồn ngủ, và ít gặp hơn là khô miệng, rối loạn thị giác, các tác dụng phụ này sẽ tự hết khi kết thúc quá trình điều trị bằng mequitazin. Trong trường hợp xuất hiện các tác dụng không mong muốn trên da như dị ứng, mẩn đỏ thì ngưng dùng thuốc ngay và chỉ tiếp tục trị liệu khi hết các triệu chứng trên.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Ở một số bệnh nhân nhạy cảm thì khi sử dụng mequitazin cùng với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương thì có thể gây tác dụng bất lợi trên hệ thống thần kinh trung ương.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Tiếp tục dùng thuốc theo liều khuyến cáo, không được uống liều gấp đôi để bù vào liều đã quên

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C



Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Triệu chứng quá liều đã được báo cáo: buồn ngủ, buồn nôn, nôn, tác dụng kháng cholinergic, hạ huyết áp, ức chế trung tâm thần kinh, co giật, hôn mê.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ, có thể bao gồm hô hấp nhân tạo, làm mát ở ngoài với trường hợp sốt cao, làm rỗng và rửa dạ dày.

Diazepam có thể được sử dụng để kiểm soát cơn co giật.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Mequitazin có thể làm tăng tác dụng của thuốc phó giao cảm, thuốc kháng muscarinic khác như atropin, thuốc chống trầm cảm ba vòng và thuốc ức chế hệ thống thần kinh trung ương bao gồm thuốc an thần, thuốc giảm lo âu. Tác dụng gây ngủ của thuốc kháng histamin H1 tăng khi sử dụng cùng với rượu. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng mequitazin cùng các thuốc trên và rượu.

Dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Hiện chưa có dữ liệu về tính an toàn khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú. Do đó, chỉ nên sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú nếu lợi ích lớn hơn nhiều so với các nguy cơ có thể xảy ra.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Một vài tác dụng phụ của thuốc có thể xảy ra như buồn ngủ. Do đó cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

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

Hạn dùng của thuốc:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: _____

Phần dành cho cán bộ y tế

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin

Mã ATC: R06AD07

Mequitazin là thuốc kháng histamin H1 thuộc nhóm phenothiazin. Thuốc tác động lên receptor H1 và kìm hãm sự tiết các chất trung gian (histamin và serotonin) ở đường bào. Cấu trúc phân tử của mequitazin giúp cho thuốc này ít bị phân hủy bởi enzyme và có tác dụng lâu dài. Mequitazin được báo cáo là gây ra tác dụng an thần ít hơn promethazin.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Thuốc được hấp thu dễ dàng từ niêm mạc đường tiêu hóa. Tỷ lệ hấp thu qua đường uống của mequitazin vào khoảng 70%.

Phân bố: Thuốc phân bố rộng rãi khắp các mô. Thể tích phân bố là 400L. Thuốc gắn với protein huyết tương ở tỷ lệ khoảng 90%.

Chuyển hóa: Thuốc được chuyển hóa qua gan.

Thải trừ: Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương khoảng 18 giờ. Sự bài tiết mequitazin và chất chuyển hóa chủ yếu ở mật. Lượng mequitazin dạng không đổi trong nước tiểu rất thấp.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định:

Điều trị dị ứng trong các trường hợp dị ứng theo mùa, viêm mũi dị ứng mạn tính, mày đay, ngứa do dị ứng và phản ứng dị ứng liên quan đến côn trùng cắn, đốt.

Liều lượng, cách dùng:

Thuốc được dùng đường uống

Người lớn: 1 viên 5 mg × 2 lần/ngày.

Trẻ em 12 tuổi trở lên: 1 viên 5 mg × 2 lần/ngày.

Gludotine không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Người cao tuổi: Không có thông tin khuyến cáo về liều riêng biệt dành cho người cao tuổi. Nên thận trọng khi sử dụng cho nhóm bệnh nhân này.

Chống chỉ định:

Người mẫn cảm cao với mequitazin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc mẫn cảm với phenothiazin.

Trong giai đoạn hen cấp tính

Giống như các kháng histamin khác mequitazin nên tránh dùng trong trường hợp rối loạn chuyển hóa porphirin.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Mequitazin có thể làm tăng tác dụng của thuốc phó giao cảm, thuốc kháng muscarinic khác như atropin, thuốc chống trầm cảm ba vòng và thuốc ức chế hệ thống thần kinh trung ương bao gồm thuốc an thần, thuốc giảm

lo âu. Tác dụng gây ngủ của thuốc kháng histamin H1 tăng khi sử dụng cùng với rượu. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng mequitazin cùng các thuốc trên và rượu

Dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Hiện chưa có dữ liệu về tính an toàn khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú. Do đó, chỉ nên sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú nếu lợi ích lớn hơn nhiều so với các nguy cơ có thể xảy ra.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Một vài tác dụng phụ của thuốc có thể xảy ra như buồn ngủ. Do đó cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Ở một số bệnh nhân nhạy cảm thì khi sử dụng mequitazin cùng với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương thì có thể gây tác dụng bất lợi trên hệ thống thần kinh trung ương.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh trung ương: Buồn ngủ

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Khô miệng, rối loạn thị giác.

Da: Phản ứng dị ứng da và nhạy cảm ánh sáng

Hướng dẫn cách xử trí các tác dụng không mong muốn:

Tác dụng phụ thường gặp nhất khi uống mequitazin là buồn ngủ, và ít gặp hơn là khô miệng, rối loạn thị giác, các tác dụng phụ này sẽ tự hết khi kết thúc quá trình điều trị bằng mequitazin. Trong trường hợp xuất hiện các tác dụng không mong muốn trên da như dị ứng, mẩn đỏ thì ngưng dùng thuốc ngay và chỉ tiếp tục trị liệu khi hết các triệu chứng trên.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều đã được báo cáo: buồn ngủ, buồn nôn, nôn, tác dụng kháng cholinergic, hạ huyết áp, ức chế trung tâm thần kinh, co giật, hôn mê.

Cách xử trí:

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ, có thể bao gồm hô hấp nhân tạo, làm mát ở ngoài với trường hợp sốt cao, làm rỗng và rửa dạ dày.

Diazepam có thể được sử dụng để kiểm soát cơn co giật.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHÁC CỦA THUỐC (Nếu có):



Giám Đốc

Ds. Lê Minh Hoàn



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng