

457/161 Q

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MEYERATADIN



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ VỈ THUỐC MEYERATADIN



TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY
LIÊN DOANH
MEYER-BPC

M.S.D.N: 1300337479
TP. BẾN TRE - T. BẾN TRE

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MEYERATADIN

Rx Thuốc bán theo đơn

Tiêu chuẩn: TCCS

MEYERATADIN

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 phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Rupatadin (Rupatadin fumarat) 10 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột mì, PVP K30, natri starch glycolat, talc, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

Mô tả sản phẩm: Viên nén nhỏ, màu trắng, hình tròn, hai mặt trơn lồi.

Qui cách đóng gói: Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Làm giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng như hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa ở mắt và mũi.

Rupatadin cũng được sử dụng để làm giảm các triệu chứng liên quan với nổi mề đay như ngứa và phát ban.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Thuốc sử dụng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

Uống một viên, một lần/ngày. Có thể uống lúc đói hoặc no.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Mẫn cảm với Rupatadin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

* Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$:

Buồn ngủ, nhức đầu, chóng mặt, khô miệng, cảm giác yếu đuối và mệt mỏi.

* Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$:

Tăng sự thèm ăn, dễ tức giận, khó tập trung, chảy máu mũi, khô mũi, đau họng, ho, khô cổ họng, viêm mũi, buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, nôn mửa, táo bón, phát ban, đau khớp, đau cơ, khát nước, sốt, chức năng gan bất thường và tăng cân.

* Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$:

Hội hộp, tăng nhịp tim và phản ứng quá mẫn (bao gồm phản ứng phản vệ, phù mạch, mày đay).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

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

- Tương tác với ketoconazol, erythromycin: Khi đang dùng Rupatadin, tránh dùng thuốc có chứa ketoconazol hoặc erythromycin do làm tăng hấp thu rupatadin.

- Tương tác với nước ép bưởi: Tránh dùng nước ép bưởi vì khi dùng kết hợp có thể làm tăng nồng độ rupatadin.

- Tương tác với thuốc giảm đau trung ương: Giống như các thuốc kháng histamin khác, không loại trừ các tương tác của rupatadin với các thuốc giảm đau trung ương.

- Tương tác với các thuốc statin: Tình trạng tăng creatinin phosphokinase (CPK) không kèm theo triệu chứng bệnh hiếm khi được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với rupatadin. Hiện nay vẫn chưa biết về nguy cơ tương tác với các statin mà một số thuốc trong đó được chuyển hóa bởi isoenzym cytochrom P450 CYP3A4. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng đồng thời rupatadin với các thuốc statin.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

Khi một lần quên dùng thuốc, hãy uống thuốc ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu như gần đến thời gian uống liều kế tiếp, thì bỏ qua liều đã quên. Không nên uống liều gấp đôi để bù cho một liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng.

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

Trong một nghiên cứu về tính an toàn của rupatadin, khi dùng liều 100mg/ngày trong 6 ngày thuốc vẫn dung nạp tốt. Phản ứng phụ hay gặp nhất là buồn ngủ.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Nếu không may nuốt phải một lượng thuốc quá lớn, cần điều trị triệu chứng đồng thời tiến hành các biện pháp hỗ trợ cần thiết.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Không nên dùng Rupatadin với nước ép bưởi.

- Thận trọng khi dùng Rupatadin cho bệnh nhân đã được xác định có khoảng QT kéo dài, bệnh nhân giảm kali huyết không điều chỉnh được, bệnh nhân loạn nhịp tim tiến triển như loạn nhịp chậm có biểu hiện lâm sàng rõ rệt, bệnh nhân nhồi máu cơ tim.

- Thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi (từ 65 trở lên). Mặc dù quan sát, không thấy sự khác biệt về hiệu quả và tính an toàn trong các thử nghiệm lâm sàng, song không thể loại trừ nguy cơ tăng mẫn cảm trên một số bệnh nhân cao tuổi do mới chỉ tiến hành thử nghiệm trên một số ít bệnh nhân.

- Vì thuốc có chứa lactose, không nên chỉ định thuốc này cho các bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền hiếm gặp, bệnh nhân thiếu hụt enzyme lactase hoặc bệnh nhân không dung nạp glucose- galactose.

* Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Dựa trên một số dữ liệu hạn chế về sử dụng rupatadin cho một số phụ nữ có thai cho thấy không có tác dụng phụ của rupatadin trên phụ nữ có thai hoặc sức khỏe của thai nhi/trẻ sơ sinh. Cho đến nay, vẫn chưa có số liệu dịch tễ nào khác về sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú. Nghiên cứu trên động vật không chỉ ra được các tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp lên phụ nữ có thai, lên sự phát triển của thai nhi, lên quá trình sinh nở hay phát triển của trẻ sơ sinh. Nên thận trọng khi kê đơn thuốc này cho phụ nữ có thai.

- Thời kỳ cho con bú: Rupatadin được bài tiết qua sữa động vật.

Hiện chưa biết rupatadin có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Do thiếu dữ liệu về việc sử dụng rupatadin trên người, thận trọng khi kê đơn thuốc có chứa rupatadin cho phụ nữ đang cho con bú.

* Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:

Rupatadin 10mg không gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, cần thận trọng nếu sử dụng thuốc trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi những phản ứng riêng biệt với rupatadin của người bệnh được thể hiện.

Khi nào cần tham vấn Bác sĩ, Dược sĩ:

- Khi đang có thai hoặc cho con bú.

- Bệnh nhân bị suy thận hoặc suy gan.

- Bệnh nhân trên 65 tuổi.

- Nếu bạn cảm thấy bất thường trong khi dùng thuốc, nên liên lạc với bác sĩ của bạn.

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.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Được lực học:

Rupatadin là thuốc kháng histamin thế hệ thứ 2 và đối kháng PAF, được sử dụng điều trị dị ứng.

Được động học:

Rupatadin được sử dụng bằng đường uống. Rupatadin có một số chất chuyển hóa hoạt động như desloratadin, 3-hydroxydesloratadin, 6-hydroxydesloratadin và 5-hydroxydesloratadin. Thời gian bán thải là 5,9 giờ. Thải trừ: 34,6% qua nước tiểu; 60,9% qua phân.

Chỉ định:

Làm giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng như hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa ở mắt và mũi.

Rupatadin cũng được sử dụng để làm giảm các triệu chứng liên quan với nổi mề đay như ngứa và phát ban.

Liều lượng và cách dùng:

Thuốc sử dụng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

Uống một viên, một lần/ngày. Có thể uống lúc đói hoặc no.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với Rupatadin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng:

- Không nên dùng Rupatadin với nước ép bưởi.
- Thận trọng khi dùng Rupatadin cho bệnh nhân đã được xác định có khoảng QT kéo dài, bệnh nhân giảm kali huyết không điều chỉnh được, bệnh nhân loạn nhịp tim tiến triển như loạn nhịp chậm có biểu hiện lâm sàng rõ rệt, bệnh nhân nhồi máu cơ tim.

- Thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi (từ 65 trở lên). Mặc dù quan sát, không thấy sự khác biệt về hiệu quả và tính an toàn trong các thử nghiệm lâm sàng, song không thể loại trừ nguy cơ tăng mẫn cảm trên một số bệnh nhân cao tuổi do mỗi chỉ tiến hành thử nghiệm trên một số ít bệnh nhân.

- Vì thuốc có chứa lactose, không nên chỉ định thuốc này cho các bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền hiếm gặp, bệnh nhân thiếu hụt enzyme lactase hoặc bệnh nhân không dung nạp glucose - galactose.

* *Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:*

- *Thời kỳ mang thai:* Dựa trên một số dữ liệu hạn chế về sử dụng rupatadin cho một số phụ nữ có thai cho thấy không có tác dụng phụ của rupatadin trên phụ nữ có thai hoặc sức khỏe của thai nhi/trẻ sơ sinh. Cho đến nay, vẫn chưa có số liệu dịch tễ nào khác về sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú. Nghiên cứu trên động vật không chỉ ra được các tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp lên phụ nữ có thai, lên sự phát triển của thai nhi, lên quá trình sinh nở hay phát triển của trẻ sơ sinh. Nên thận trọng khi kê đơn thuốc này cho phụ nữ có thai.

- *Thời kỳ cho con bú:* Rupatadin được bài tiết qua sữa động vật. Hiện chưa biết rupatadin có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Do thiếu dữ liệu về việc sử dụng rupatadin trên người, thận trọng khi kê đơn thuốc có chứa rupatadin cho phụ nữ đang cho con bú.

* *Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:*

Rupatadin 10mg không gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, cần thận trọng nếu sử dụng thuốc trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi những phản ứng riêng biệt với rupatadin của người bệnh được thể hiện.

Tương tác thuốc:

- Tương tác với ketoconazol, erythromycin: Khi đang dùng Rupatadin, tránh dùng thuốc có chứa ketoconazol hoặc erythromycin do làm tăng hấp thu rupatadin.

- Tương tác với nước ép bưởi: Tránh dùng nước ép bưởi vì khi dùng kết hợp có thể làm tăng nồng độ rupatadin.

- Tương tác với thuốc giảm đau trung ương: Giống như các thuốc kháng histamin khác, không loại trừ các tương tác của rupatadin với các thuốc giảm đau trung ương.

- Tương tác với các thuốc statin: Tình trạng tăng creatinin phosphokinase (CPK) không kèm theo triệu chứng bệnh hiếm khi được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với rupatadin. Hiện nay vẫn chưa biết về nguy cơ tương tác với các statin mà một số thuốc trong đó được chuyển hóa bởi isoenzym cytochrom P450 CYP3A4. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng đồng thời rupatadin với các thuốc statin.

Tác dụng không mong muốn:

* *Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$:*

Buồn ngủ, nhức đầu, chóng mặt, khô miệng, cảm giác yếu đuối và mệt mỏi.

* *Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$:*

Tăng sự thèm ăn, dễ tức giận, khó tập trung, chảy máu mũi, khô mũi, đau họng, ho, khô cổ họng, viêm mũi, buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, nôn mửa, táo bón, phát ban, đau khớp, đau cơ, khát nước, sốt, chức năng gan bất thường và tăng cân.

* *Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$:*

Hội hộp, tăng nhịp tim và phản ứng quá mẫn (bao gồm phản ứng phản vệ, phù mạch, mày đay).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách 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 100mg/ngày trong 6 ngày thuốc vẫn dung nạp tốt. Phản ứng phụ hay gặp nhất là buồn ngủ. Nếu không may nuốt phải một lượng thuốc quá lớn, cần điều trị triệu chứng đồng thời tiến hành các biện pháp hỗ trợ cần thiết.

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

Sản xuất tại:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 8A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre Việt Nam



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa



TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

