

Rx

ZAFENDI

Viên nén

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần, công thức thuốc:

Mỗi viên chứa:

Thành phần dược chất:

Ketotifen hydrogen fumarate tương đương Ketotifen 1 mg

Thành phần tá dược: pregelatinized starch, sodium starch glycolate, povidone K29/32, magnesium stearate, lactose monohydrate.

Dạng bào chế: Viên nén.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn màu trắng hoặc trắng ngà, một mặt trơn, một mặt có khắc vạch ngang.

Chỉ định:

Điều trị dự phòng hen phế quản, đặc biệt khi có triệu chứng của phản ứng dị ứng.

Ketotifen không có hiệu quả trong việc điều trị cơn hen cấp tính. Ketotifen không thể thay thế corticosteroid (dạng hít hoặc dùng toàn thân) khi corticosteroid được chỉ định trong điều trị bệnh hen suyễn.

Ketotifen được chỉ định để điều trị và phòng ngừa các phản ứng dị ứng:

- Mày dầy mãn tính.
- Viêm da dị ứng.
- Viêm mũi dị ứng và viêm kết mạc dị ứng.

Cách dùng và liều dùng:

Cách dùng: Uống viên thuốc với đủ lượng nước, không được nhai viên thuốc.

Liều dùng: Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày (vào bữa ăn sáng và bữa ăn tối). Ở những bệnh nhân nhạy cảm với thuốc an thần, khuyến cáo nên tăng liều chậm trong tuần đầu tiên điều trị, khởi đầu với ½ viên/lần x 2 lần/ngày và tăng dần đến liều điều trị đầy đủ. Nếu cần thiết, liều dùng mỗi ngày có thể tăng đến 4 mg, tức là uống 2 viên/lần x 2 lần/ngày.

- Bệnh nhân suy thận: Không có nghiên cứu nào được thực hiện về việc sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy thận, do đó khuyến cáo không dùng thuốc cho những bệnh nhân này.
- Bệnh nhân suy gan: Không có nghiên cứu nào được thực hiện về việc sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy gan, do đó khuyến cáo không dùng thuốc cho những bệnh nhân này.
- Trẻ em trên 3 tuổi và thanh thiếu niên: Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày vào bữa ăn sáng và bữa ăn tối.
- Bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên: Không có nghiên cứu nào cho thấy cần phải điều chỉnh liều đối với những bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên.

Chống chỉ định:

- Bệnh nhân quá mẫn với ketotifen hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh động kinh hoặc có tiền sử co giật.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Đã có báo cáo về co giật xuất hiện trong thời gian điều trị với ketotifen. Vì ketotifen có thể làm giảm ngưỡng xuất hiện co giật nên chống chỉ định trên những bệnh nhân có tiền sử động kinh.
- Không được dừng đột ngột các thuốc điều trị triệu chứng hen và dự phòng hen khi bắt đầu chuyển sang điều trị bằng ketotifen kéo dài. Đặc biệt lưu ý đối với thuốc corticosteroid toàn thân, vì nguy cơ gây suy tuyến thượng thận trên những bệnh nhân phụ thuộc steroid. Khi đó, để phục hồi việc đáp ứng bình thường tuyến yên – tuyến thượng thận với tình trạng căng thẳng có thể phải mất 1 năm.

- 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 điều trị đái tháo đường dạng uống. Do đó, cần theo dõi số lượng tiểu cầu ở những bệnh nhân đang dùng đồng thời ketotifen với thuốc điều trị đái tháo đường.
- Sản phẩm có chứa lactose monohydrate, vì vậy bệnh nhân mắc các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Mặc dù ketotifen không tác động lên thai kỳ, lên sự phát triển chu sinh và sau sinh ở động vật ở những mức liều được dung nạp ở cá thể mẹ, tuy nhiên tính an toàn của thuốc đối với người mang thai chưa được xác định. Vì vậy, không nên dùng ketotifen cho phụ nữ có thai ngoại trừ khi thực sự cần thiết và lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú:

Ketotifen được bài tiết qua sữa chuột. Hiện vẫn chưa có dữ liệu trên người, có khả năng thuốc cũng được bài tiết qua sữa mẹ, vì vậy nếu đang điều trị với ketotifen thì không nên cho con bú.

Khả năng sinh sản:

Điều trị bằng liều uống ketotifen (50 mg/kg/ngày) đối với chuột đực trong 10 tuần trước khi giao phối dẫn đến giảm khả năng sinh sản, nhưng khả năng sinh sản không bị suy giảm ở người nếu sử dụng ở liều tương tự. Khả năng sinh sản của chuột cái cũng như sự phát triển trước khi sinh, mang thai và cai sữa ở chuột cái không gây ảnh hưởng bất lợi khi dùng ketotifen ở mức liều uống lên đến 50 mg/kg/ngày.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

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

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

- Thuốc điều trị đái tháo đường dạng uống: Đã có báo cáo (hiếm gặp) ghi nhận giảm số lượng tiểu cầu có hồi phục ở những bệnh nhân đang dùng ketotifen đồng thời với các thuốc điều trị đái tháo đường dạng uống. Do đó, cần theo dõi số lượng tiểu cầu ở những bệnh nhân đang dùng đồng thời với thuốc điều trị đái tháo đường.
- Các thuốc gây ức chế hệ thần kinh trung ương: Ketotifen có thể làm tăng tác dụng của thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương, thuốc kháng histamine và rượu.

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

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các phản ứng bất lợi của thuốc được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng được liệt kê theo phân loại hệ cơ quan MedDRA. Ở mỗi hệ cơ quan, các phản ứng bất lợi được sắp xếp dựa vào tần suất xuất hiện, phản ứng nào thường gặp nhất được xếp trước. Trong mỗi nhóm xếp theo tần suất, các phản ứng bất lợi được trình bày theo thứ tự nghiêm trọng giảm dần. Ngoài ra các phản ứng bất lợi được sắp xếp dưới đây sử dụng qui ước sau (CIOMS III): Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$).

Phản ứng bất lợi của thuốc từ nghiên cứu lâm sàng		
Phân loại theo hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	Viêm bàng quang	Ít gặp
Hệ miễn dịch	Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens – Johnson, phản ứng nghiêm trọng trên da	Rất hiếm gặp
Chuyển hóa và dinh dưỡng	Tăng cân	Hiếm gặp
Tâm thần	Kích động, khó chịu, mất ngủ, lo lắng	Thường gặp

Thần kinh	An thần	Thường gặp
	Chóng mặt	Ít gặp
Tiêu hóa	Khô miệng	Ít gặp
Gan mật	Viêm gan, tăng men gan	Rất hiếm gặp

Các phản ứng bất lợi của thuốc từ những báo cáo tự nguyện và trong y văn (không rõ tần suất): Do các phản ứng bất lợi của thuốc được báo cáo tự nguyện từ một nhóm dân số không rõ về số lượng nên không thể ước tính tần suất để xếp theo phân loại như trên, vì vậy được phân loại là không rõ tần suất. Các phản ứng bất lợi này được liệt kê theo hệ cơ quan trong MedDRA. Trong mỗi nhóm phân loại, các phản ứng bất lợi được trình bày theo thứ tự nghiêm trọng giảm dần:

Phản ứng bất lợi của thuốc được báo cáo sau khi lưu hành trên thị trường (không rõ tần suất)		
Phân loại theo hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Thần kinh	Co giật, buồn ngủ, đau đầu	Không rõ tần suất
Tiêu hóa	Nôn, buồn nôn, tiêu chảy	Không rõ tần suất
Dạ và mô dưới da	Phát ban, nổi mề đay	Không rõ tần suất

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: 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.

Cách xử trí: Điều trị triệu chứng. Trường hợp có kích thích hoặc co giật thì có thể sử dụng barbiturate tác dụng ngắn hoặc benzodiazepine. Khuyến cáo giám sát hoạt động của hệ tim mạch. Nếu vừa mới sử dụng thuốc này có thể xem xét rửa dạ dày. Dùng than hoạt tính có thể hữu ích.

Đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin H₁

Mã ATC: R06AX17

Ketotifen là thuốc điều trị hen phế quản không phải do làm giãn phế quản mà do ức chế tác dụng của một số yếu tố nội sinh là chất trung gian của quá trình viêm, và do đó có hoạt tính chống dị ứng. Kết quả nghiên cứu trong phòng thí nghiệm cho thấy một số tính chất của ketotifen có liên quan đến hoạt tính chống hen suyễn của thuốc:

- Ức chế giải phóng các chất trung gian gây dị ứng như histamine và leukotriene.
- Ngăn chặn sự tập trung của bạch cầu ái toan gây ra bởi các cytokine tái tổ hợp và do đó ngăn dòng bạch cầu ái toan đi đến các vị trí viêm.
- Ức chế sự đáp ứng quá mức ở đường thở gây ra bởi sự hoạt hóa của tiểu cầu bởi PAF (các yếu tố hoạt hóa tiểu cầu) hoặc bởi yếu tố hoạt hóa thần kinh sau khi sử dụng các thuốc cường giao cảm hoặc tiếp xúc với các chất gây dị ứng.

Ketotifen là thuốc chống dị ứng mạnh có đặc tính kháng histamin (H₁) không cạnh tranh.

Dược động học:

Hấp thu: Sau khi uống, ketotifen được hấp thu hầu như hoàn toàn. Sinh khả dụng của thuốc chỉ khoảng 50% do chuyển hóa qua gan lần đầu khoảng 50%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 2 – 4 giờ.

Phân bố: Gắn với protein 75%.

Chuyển hóa: Chất chuyển hóa chính là ketotifen-N-glucuronide không có hoạt tính.

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

Ảnh hưởng của thức ăn: Sinh khả dụng của ketotifen không bị ảnh hưởng khi dùng cùng với bữa ăn. Do đó có thể uống thuốc cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Trẻ em: Mô hình chuyển hóa của thuốc ở trẻ em tương tự như ở người lớn, tuy nhiên độ thanh thải của thuốc cao hơn đối với trẻ dưới 3 tuổi. Do đó, trẻ em trên 3 tuổi dùng liều tương tự người lớn.

Suy gan: Chưa có các nghiên cứu về dược động học của ketotifen trên bệnh nhân suy gan. Do

ketotifen được chuyển hóa qua gan nên quá trình glucuronide hóa của thuốc có thể giảm đối với bệnh nhân 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 biến 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 các chất chuyển hóa, nên không loại trừ nguy cơ gặp phản ứng bất lợi của thuốc do tích lũy các chất chuyển hóa. Do đó, thận trọng khi dùng ketotifen cho bệnh nhân bị suy thận mức độ nhẹ đến trung bình, và không dùng cho bệnh nhân bị suy thận nặng.

Qui cách đóng gói:

Vi 10 viên. Hộp 3 vi.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH MEKOPHAR

Lô I-9-5, Đường D2, Khu Công Nghệ Cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Ngày 23 tháng 03 năm 2022
Tổng Giám Đốc cơ sở đăng ký



DS. Huỳnh Thị Lan

