

Rx

MYRUDIN

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần công thức thuốc: Mỗi 5 ml sirô uống Myrudin chứa:

- Thành phần dược chất:

Rupatadin (rupatadin fumarat) 5 mg

- Thành phần tá dược: Nipazin, propylen glycol, acid citric, dinatri hydrophosphat, sucralose, đường trắng, banana flavour, quinolin yellow, nước RO.

Dạng bào chế: Sirô phải trong, màu vàng, thơm hương chuối, vị ngọt nhẵn đắng.

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.

Cách dùng, liều dùng:

* **Cách dùng:** Có thể pha loãng sirô thuốc trong một lít nước, uống cùng hoặc không cùng thức ăn, không dùng chung với nước ép bưởi.

* Liều dùng:

Trẻ em 2 - 11 tuổi:

- Từ 25 kg trở lên: Uống 5 ml, 1 lần/ngày.

- Từ hơn 10 kg đến dưới 25 kg: Uống 2,5 ml, 1 lần/ngày.

Trẻ em dưới 2 tuổi hoặc dưới 10 kg: Không khuyến cáo sử dụng.

Người lớn và trẻ em trên 11 tuổi: Nên dùng dạng bào chế khác.

Bệnh nhân suy gan, suy thận: Không khuyến cáo sử dụng.

* **Trường hợp liều dùng 2,5ml/ lần, nên sử dụng dạng thuốc đóng chai có kèm theo cốc đong có các vạch chia 2,5ml, 5ml.**

Chống chỉ định:

Quá mẫn với rupertadin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Không nên dùng rupertadin với nước ép bưởi.

- Thận trọng khi dùng rupertadin 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 tuổi 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.

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

- **Thời kỳ mang thai:** Dựa trên một số dữ liệu hạn chế về sử dụng rupertadin cho một số phụ nữ có thai cho thấy không có tác dụng phụ của rupertadin 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:** Rupertadin được bài tiết qua sữa động vật. Hiện chưa biết rupertadin có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Do thiếu dữ liệu về việc sử dụng rupertadin trên người, thận trọng khi kê đơn thuốc có chứa rupertadin cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Rupertadin 10 mg 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 rupertadin của người bệnh được thể hiện.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

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

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

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

* **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:

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

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

ADR của thuốc thường nhẹ và tự hết sau vài ngày điều trị. Nếu xảy ra ADR nghiêm trọng, nên ngừng dùng thuốc.

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:

- **Triệu chứng quá liều:** 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.

- **Xử trí quá liều:** Nếu không may nuốt phải một lượng thuốc quá lớn, cần điều trị triệu chứng đồng thời tiến hành các biện pháp bổ trợ cần thiết.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý trị liệu: Thuốc kháng histamin thế hệ 2, đối kháng thụ thể H₁.

Rupatadin là thuốc kháng histamin thế hệ 2 tác dụng kéo dài, thuộc nhóm thuốc đối kháng chọn lọc thụ thể H₁, ngoại vi. Rupatadin có một số chất chuyển hóa hoạt động như 3-hydroxydesloratadin, 6-hydroxydesloratadin, 5-hydroxydesloratadin và desloratadin.

Trong các nghiên cứu *in vitro* với rupatadin ở nồng độ cao cho thấy có sự ức chế khử cực của các tế bào mast, giải phóng các cytokine, đặc biệt là TNF α trong tế bào mast và tế bào đơn nhân.

Thử nghiệm lâm sàng ở người tình nguyện (n = 375) và người bệnh (n = 2650) với viêm mũi dị ứng và mày đay mạn tính vô căn, không thấy có ảnh hưởng đáng kể trên điện tâm đồ khi dùng rupatadin với liều từ 2 mg đến 100 mg.

Đặc tính dược động học:

Trẻ em:

Ở nhóm trẻ em (tuổi trung bình: 10 tuổi), rupatadin được hấp thu nhanh sau khi uống liều 5 mg với thời gian đạt nồng độ tối đa T_{max} là 0,5 giờ sau khi uống. Nồng độ đỉnh C_{max} là 2,5 ng/ml sau khi uống liều duy nhất. Tổng diện tích dưới đường cong (AUC) là 8,86 ng·h/ml. Tất cả những thông số này tương tự như ở người lớn và thanh thiếu niên.

Thời gian bán thải trung bình của rupatadin ở trẻ em là 3,12 giờ, ngắn hơn so với người lớn và thanh thiếu niên uống viên rupatadin.

Ảnh hưởng của thức ăn:

Chưa có nghiên cứu tương tác giữa dung dịch uống rupatadin với thức ăn. Có sự ảnh hưởng của thức ăn ở người lớn và thanh thiếu niên uống viên rupatadin 10 mg, thức ăn làm tăng AUC rupatadin khoảng 23%, nồng độ tối đa trong huyết tương (C_{max}) không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Những khác biệt này không có ý nghĩa lâm sàng.

Chuyển hóa và thải trừ:

Nghiên cứu sự thải trừ ở người lớn, 34,6% liều dùng rupatadin được tìm thấy trong nước tiểu và 60,9% trong phân. Rupatadin được chuyển hóa gần như hoàn toàn sau khi uống. Lượng hoạt chất chưa chuyển hóa tìm thấy trong nước tiểu và phân là không đáng kể. Các chất chuyển hóa có hoạt tính như desloratadin và các dẫn xuất hydroxyl hóa khác lần lượt chiếm khoảng 27% và 48%. Nghiên cứu sự chuyển hóa *In vitro* cho thấy rupatadin được chuyển hóa chủ yếu bởi cytochrom P₄₅₀ (CYP 3A4).

Qui cách đóng gói:

- Hộp 20 gói x 2,5 ml;
- Hộp 20 gói x 5 ml;
- Hộp 20 gói x 10 ml;
- Hộp 20 ống x 5 ml;
- Hộp 20 ống x 10 ml;
- Hộp 1 chai 30 ml;
- Hộp 1 chai 45 ml;
- Hộp 1 chai 60 ml.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



MEYER-BPC
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam