

3391158/ 3M (14/11/16)

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp

SDK: HỘP 5 VĨ x 10 VIÊN NANG CỨNG	ALLERGEX® Acrivastin 8 mg	Rx Thuốc bán theo đơn ALLERGEX® Acrivastin 8 mg HỘP 5 VĨ x 10 VIÊN NANG CỨNG
---	-------------------------------------	---

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 22/6/17

Nhãn vỉ

Số lô SX: ALLERGEX® Acrivastine 8 mg OPV PHARMACEUTICAL WHO-GMP	HD: ALLERGEX® Acrivastin 8 mg CTCDDP OPV WHO-GMP
ALLERGEX® Acrivastine 8 mg OPV PHARMACEUTICAL WHO-GMP	ALLERGEX® Acrivastin 8 mg CTCDDP OPV WHO-GMP
ALLERGEX® Acrivastine 8 mg OPV PHARMACEUTICAL WHO-GMP	ALLERGEX® Acrivastin 8 mg CTCDDP OPV WHO-GMP
ALLERGEX® Acrivastine 8 mg OPV PHARMACEUTICAL WHO-GMP	ALLERGEX® Acrivastin 8 mg CTCDDP OPV WHO-GMP
ALLERGEX® Acrivastine 8 mg OPV PHARMACEUTICAL WHO-GMP	ALLERGEX® Acrivastin 8 mg CTCDDP OPV WHO-GMP

THÀNH PHẦN:
 Mỗi viên nang chứa:
 Acrivastin8 mg
 Tá dược vừa đủ.....một viên

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: *Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.*

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em.
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

WHO-GMP
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
 Số 27, Đường 3A,
 Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
 Phường An Bình,
 Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

BOX OF 5 BLISTERS x 10 HARD
GELATIN CAPSULES

ALLERGEX®
 Acrivastine 8 mg
 Rx Prescription only

Số lô SX/ Lot No.:
 NSX/ Mfg. Date:
 HD/ Exp. Date:

Keep out of reach of children
 Read carefully the enclosed
 Insert before use.

Each capsule contains:
 Acrivastine8 mg
 Excipients q.s.one capsule

Indications, administration,
 dosage, contraindications and
 other information: *See the insert.*

Store at temperature below
 30°C, in a dry place, protect
 from light

OPV PHARMACEUTICAL JOINT
 WHO-GMP
 No. 27, 3A Street,
 Bien Hoa II Industrial Zone,
 An Binh Ward,
 Bien Hoa City, Dong Nai Province.

Tp.HCM, Ngày 02 tháng 11 năm 2016
 Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển


 Đỗ Văn Hoàng



**Thuốc bán theo đơn
Để xa tầm tay trẻ em**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất: Acrivastin..... 8 mg

Tá dược: Lactose dập thẳng, natri starch glycolat, magnesi stearat.

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng.

4. DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin khác dùng toàn thân.

Mã ATC: R06AX18

Acrivastin có tác dụng làm giảm triệu chứng trong những bệnh lý phụ thuộc hoàn toàn hoặc một phần vào việc phóng thích ổ ạt histamin. Acrivastin là một chất đối kháng mạnh với histamin nhưng không gây tác động kháng cholinergic và khả năng xuyên thấm vào hệ thần kinh trung ương thấp.

Sau một liều uống duy nhất 8 mg acrivastin ở người lớn, thời gian bắt đầu tác dụng của thuốc được xác định bởi khả năng ngăn chặn sự xuất hiện mào ngứa và phản ứng ban đỏ trên da gây ra bởi histamin là 15 phút. Tác dụng tối đa xuất hiện 2 giờ, và mặc dù tác dụng giảm từ từ về sau, tính kháng histamin đáng kể vẫn duy trì đến 8 giờ sau liều uống. Ở những bệnh nhân, các triệu chứng của viêm mũi dị ứng giảm rõ ràng trong vòng 1 giờ sau khi dùng thuốc đường toàn thân.

5. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Acrivastin được hấp thu tốt qua đường ruột. Ở những người tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh, nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) khoảng 150 ng/ml, đạt được trong khoảng 1,5 giờ (T_{max}) sau khi dùng 8 mg acrivastin. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1,5 giờ. Trong các nghiên cứu dùng nhiều liều hơn 6 ngày, không ghi nhận được có sự tích tụ của acrivastin. Bài tiết qua thận là con đường chủ yếu của thải trừ acrivastin.

6. CHỈ ĐỊNH

- Làm giảm triệu chứng của viêm mũi dị ứng, bao gồm sốt cỏ khô.
- Mào ngứa vô căn mạn tính.

7. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống, có thể uống thuốc trước hoặc sau bữa ăn.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em 12 – 65 tuổi: Một viên 8 mg x 3 lần/ngày.

Người cao tuổi (trên 65 tuổi): Chưa có các nghiên cứu đặc biệt nào được thực hiện ở người cao tuổi. Không nên dùng ALLERGEX cho người cao tuổi.

8. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với acrivastin hoặc triprolidin hoặc với bất cứ tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy thận nặng
- Trẻ em dưới 12 tuổi

9. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG

- Nên dùng thận trọng ở bệnh nhân tăng nhãn áp góc đóng, bí tiểu, phì đại tuyến tiền liệt, tắc nghẽn môn vị tá tràng, động kinh, suy gan và người cao tuổi (trên 65 tuổi).
- Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế thần kinh trung ương hoặc rượu.

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa có thông tin về các tác động của việc dùng ALLERGEX trong khi mang thai hoặc cho con bú của con người. Acrivastin, giống như hầu hết các loại thuốc, không nên sử dụng trong khi mang thai hoặc cho con bú trừ khi lợi ích tiềm năng của việc điều trị cho người mẹ lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi/trẻ bú mẹ.

Sử dụng acrivastin toàn thân không gây ra các tác động lên phôi thai hay sinh quái thai và không làm suy giảm khả năng sinh sản trong các nghiên cứu sinh sản ở động vật.

Chưa có thông tin về nồng độ acrivastin có thể hiện diện trong sữa mẹ sau khi dùng ALLERGEX.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Acrivastin có thể gây chóng mặt và buồn ngủ. Tuy nhiên, do có sự khác biệt về đáp ứng với thuốc ở mỗi cá nhân, nên thận trọng đối với các bệnh nhân tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo như lái xe hay vận hành máy móc, người làm việc trên cao và các trường hợp khác, cho đến khi bệnh nhân đã quen với phản ứng của cơ thể đối với thuốc.

10. TƯƠNG TÁC THUỐC

- Không dùng đồng thời acrivastin với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương
- Chưa có dữ liệu chứng minh sự tương tác giữa acrivastin và ketoconazol, erythromycin hoặc nước ép bưởi. Tuy nhiên, cần thận trọng do đã có sự tương tác giữa các thuốc này và thuốc kháng histamin không gây ngủ khác.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- *Rất thường gặp (ADR \geq 1/10)*
Rối loạn hệ thần kinh: Buồn ngủ
- *Thường gặp (1/100 \leq ADR < 1/10)*
Rối loạn hệ tiêu hóa: Khô miệng
- *Chưa biết (không thể được ước tính từ dữ liệu sẵn có)*
Rối loạn hệ miễn dịch: Quá mẫn cảm (bao gồm khó thở và sưng mặt)
Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt

Rối loạn da và mô dưới da: Phát ban

12. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có kinh nghiệm của quá liều với acrivastin. Điều trị hỗ trợ thích hợp, bao gồm rửa dạ dày nên được bắt đầu nếu có chỉ định.

13. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không dùng quá liều chỉ định.

14. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



Pharmaceuticals

WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng