

166/147

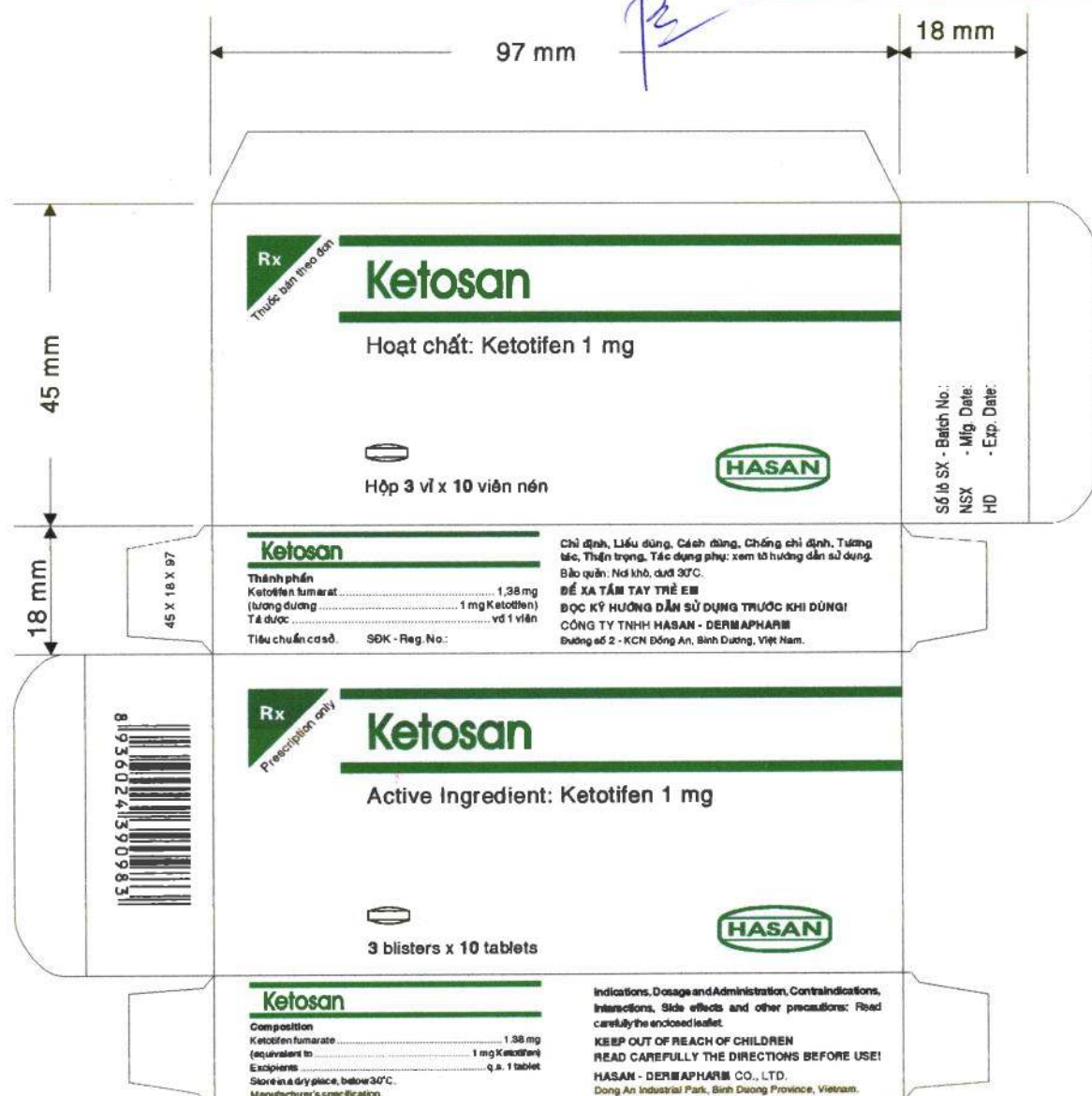
Mẫu nhãn hộp 3 vỉ x vỉ 10 viên : **KETOSAN**

Kích thước : 45 x 18 x 97 mm

Màu sắc : như mẫu

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2014



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hương

Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x vỉ 10 viên : **KETOSAN**

Kích thước : 45 x 48 x 97 mm

Màu sắc : như mẫu

97 mm

48 mm

45 mm

48 mm

45 X 48 X 97



Rx
Thuốc bán theo đơn

Ketosan

Hoạt chất: Ketotifen 1 mg



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén



Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg Date:
HD - Exp. Date:

Ketosan



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Thành phần

Ketotifen fumarat 1,38 mg
(tương đương 1 mg Ketotifen)
Tá dược vd 1 viên
Tiêu chuẩn cơ sở.
SDK - Reg. No.:

Chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Chống chỉ định, Tương tác, Thận trọng, Tác dụng phụ:
xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM

Đường số 2 - KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam.

Rx
Prescription only

Ketosan

Active Ingredient: Ketotifen 1 mg



10 blisters x 10 tablets



Ketosan



10 blisters x 10 tablets

Composition

Ketotifen fumarate 1.38 mg
(equivalent to 1 mg Ketotifen)
Excipients q.s. 1 tablet
Store in a dry place, below 30°C.
Manufacturer's specification.

Indications, Dosage and Administration, Contraindications, Interactions, Side effects and other precautions: Read carefully the enclosed leaflet.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!

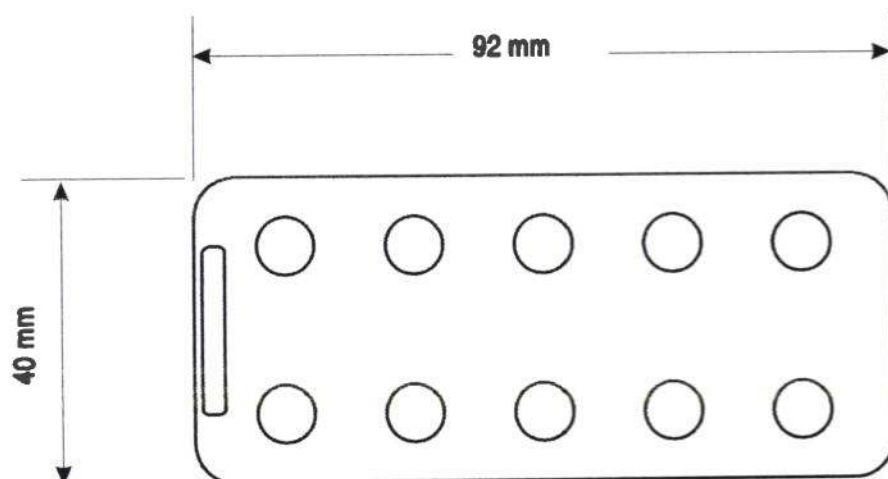
HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.

Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam.



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: Trần Đình Hương

Mẫu nhãn vỉ 10 viên : **KETOSAN**
Kích thước : 40 x 92 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hương

Hướng dẫn sử dụng thuốc**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng****Rx Thuốc bán theo đơn****Ketosan****Viên nén****Thành phần**

- **Hoạt chất:** Ketotifen fumarat 1,38 mg (tương đương với Ketotifen 1 mg).
- **Tá dược:** Avicel M101, Calci hydrophosphat, Tinh bột ngô, Natri starch glycolat, Magnesi stearat.

Dược lực học

- Ketotifen là một chất ức chế histamin (H_1 – receptor) không tương tranh, tương đối chọn lọc và là một chất bảo vệ tế bào mast. Ketotifen là thuốc uống có tác dụng chủ yếu lên hệ hô hấp, là thuốc điều trị hen suyễn không giãn phế quản và có tác dụng chống dị ứng.
- Ức chế sự phóng thích các chất trung gian hóa học gây dị ứng từ tế bào mast và các tế bào liên quan trong phản ứng dị ứng như histamin, leukotrien C₄ và D₄ (SRS – A) và PAF.
 - Ức chế thụ thể H_1 – histamin và ức chế men phosphodiesterase và kết quả làm tăng hàm lượng của cAMP trong các tế bào mast.
 - Ngăn sự tiến triển dị ứng đường hô hấp, ức chế sự hoạt hóa tiểu cầu do PAF (yếu tố hoạt hóa tiểu cầu) hoặc do sự kích thích thần kinh sau khi dùng các thuốc kích thích giao cảm; ngăn chặn sự tập kết eosinophil và tiểu cầu do PAF ở đường hô hấp; ức chế sự tăng eosinophil, do đó ức chế dòng eosinophil vào chỗ viêm.
 - Hiệu quả điều trị lâu dài trên bệnh hen phế quản dị ứng nhẹ đã được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng. Sử dụng liên tục Ketotifen mỗi ngày giúp giảm bớt tần số, mức độ nghiêm trọng và sự kéo dài các triệu chứng của bệnh hen và cơn hen, giúp giảm bớt nhu cầu hằng ngày các thuốc trị hen phối hợp (theophyllin, chất chủ vận β_2 ...) mà không làm suy giảm chức năng phổi (FEV₁, FVC và PEF_R).
 - Ketotifen không có tác dụng trị các cơn hen cấp tính.

Dược động học

- **Hấp thu:** Ketotifen hấp thu tốt qua đường tiêu hóa ($\geq 60\%$) sau khi uống. Nhưng sinh khả dụng chỉ khoảng 50% do chuyển hóa qua gan lần đầu. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2 – 4 giờ, thời gian bán hấp thu là 1 giờ. Thức ăn không làm ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc.
- **Phân bố:** Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương là 75%.
- **Chuyển hóa:** Ketotifen trải qua hiệu ứng qua gan lần đầu lớn (xấp xỉ 50%). Chất chuyển hóa chính trong huyết tương và nước tiểu ở dạng Ketotifen – N – glucuronid. Chuyển hóa của thuốc ở trẻ em tương tự như ở người lớn nhưng độ thanh thải cao hơn. Do đó ở trẻ em > 3 tuổi, liều dùng mỗi ngày tương tự người lớn. Khi cần thiết phải dùng thuốc cho trẻ em < 3 tuổi, cần phải chỉnh liều.

- **Thải trừ:** Ketotifen được thải trừ qua 2 giai đoạn:
Thời gian bán hủy ($T_{1/2}$): + Giai đoạn phân phối: 3 – 5 giờ.
+ Giai đoạn thải trừ: 21 giờ.
Ketotifen thải trừ chủ yếu qua đường tiểu: 1% dạng nguyên thủy và 60 – 70% dạng chuyển hóa không hoạt tính trong vòng 48 giờ. Thời gian bán thải khoảng 21 giờ.

Chỉ định

- Phòng ngừa các dạng hen phế quản (bệnh hen, cơn hen, bệnh hen trong trường hợp sốt mùa và viêm phế quản dị ứng). Khi bắt đầu điều trị nên tiếp tục dùng các thuốc trị hen cơ bản: giãn phế quản, theophyllin hoặc các corticoid.
- Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng, dị ứng toàn thân, mề đay, viêm da dị ứng, mẩn ngứa, viêm kết mạc dị ứng.
- **Lưu ý:** Ketotifen không được chỉ định để trị cơn hen cấp tính.

Liều lượng và cách dùng**Liều lượng:**

- Người lớn, thiếu niên và trẻ em > 3 tuổi: Trong 3 – 4 ngày đầu điều trị: 1 viên (1 mg) x 1 lần/ngày vào buổi tối khi ăn. Những ngày tiếp theo, uống 1 viên (1 mg) x 2 lần/ngày vào buổi sáng và buổi tối khi ăn.
- Với người lớn và trẻ em > 10 tuổi: Nếu hiệu quả điều trị không tốt sau 4 tuần điều trị, có thể tăng liều tối đa đến 2 mg (2 viên) x 2 lần/ngày.
- Trẻ 6 tháng – 3 tuổi (nếu cần thiết): dùng liều 0,5 mg x 2 lần/ngày (khuyến cáo dùng dạng siro để uống).
- Trong trường hợp nhạy cảm với hoạt tính an thần của chế phẩm (buồn ngủ, ngù gà, lơ mơ), nên bắt đầu với 1/2 liều (0,5 – 1 mg vào buổi tối) trong vài ngày đầu điều trị và sau đó tăng liều lên từ từ.

Cách dùng:

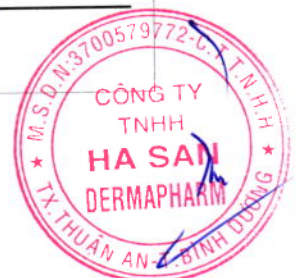
- Thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ nặng nhẹ của bệnh, không có giới hạn đặc biệt, thông thường không dưới 2 – 3 tháng.
- Việc điều trị nên kéo dài ít nhất vài tuần thì mới có hiệu quả trị liệu rõ ràng. Hiệu quả lâm sàng đầy đủ thường đạt sau 10 tuần điều trị. Vì vậy đối với những bệnh nhân không đáp ứng thỏa đáng với điều trị trong vài tuần đầu tiên nên tiếp tục duy trì điều trị trong ít nhất 2 – 3 tháng. Nếu cần thiết phải ngưng dùng Ketotifen, phải giảm liều từ từ trong 2 – 4 tuần trước khi ngừng thuốc vì các triệu chứng hen có thể tái xuất hiện.
- Điều trị phối hợp: Tác dụng phòng hen đạt được sau khi dùng Ketotifen 8 – 12 tuần, đòi hỏi thời gian điều trị kéo dài thích hợp. Do đó không nên giảm liều thuốc dùng phối hợp trước khi kết thúc giai đoạn này.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với Ketotifen và các thành phần khác của thuốc.
- Phụ nữ có thai 3 tháng đầu hoặc cho con bú.

Thận trọng

- Không nên ngưng sử dụng đột ngột các thuốc điều trị triệu chứng và ngăn ngừa cơn hen (dẫn chất xanthin, chất chủ vận β_2 , natri cromoglycat, corticosteroid...) khi bắt đầu

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em

TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hương