

33554

3/10 N1

VO-27343-17/158

http://nhathuocngocanh.com/

# Packaging AMYDATYL

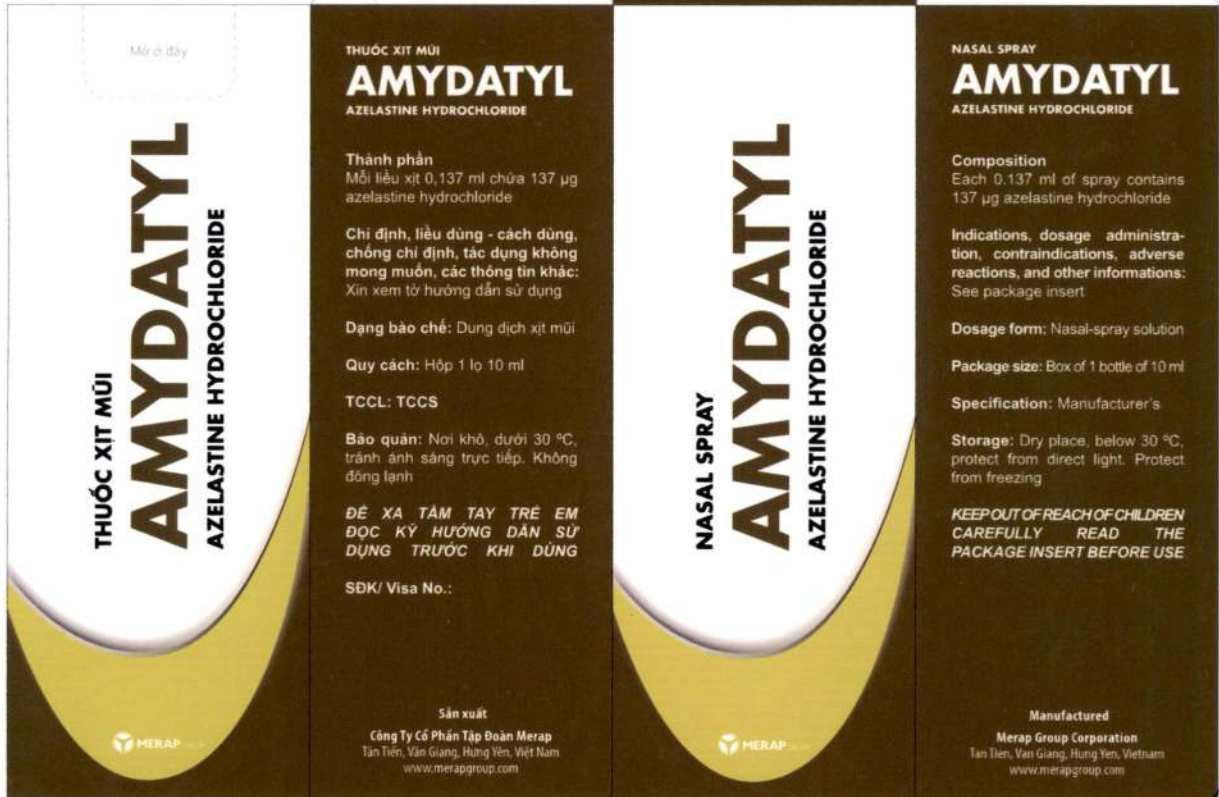
Pantone 3995

Pantone 583



**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

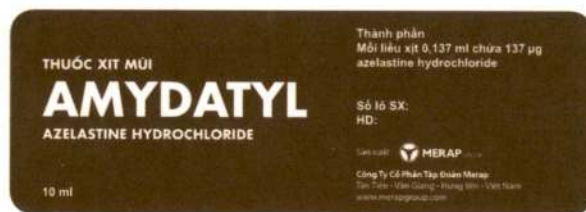
Lần đầu: 22/06/2017



LSX:

NSX:

HD:





## THUỐC XỊT MŨI

# AMYDATYL

## AZELASTINE HYDROCHLORIDE

### ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

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

#### THÀNH PHẦN

Mỗi liều xịt (0,137 ml) chứa 137 µg azelastine hydrochloride

Tá dược: Natri clorid, acid citric monohydrat, natri citrat, glycerin, povidon C-30, hydroxypropyl methylcellulose E4M, benzalkonium clorid, nước cất

#### MÔ TẢ DẠNG BẢO CHẾ

AMYDATYL là dung dịch xịt mũi. Mỗi liều xịt tương ứng 0,137 ml chứa 137 µg azelastine hydrochloride

#### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ 10 ml

#### THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

- Điều trị các triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên
- Điều trị các triệu chứng của viêm mũi dị ứng quanh năm ở người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên
- An toàn và hiệu quả của thuốc cho trẻ em dưới 6 tháng tuổi chưa được thiết lập

#### NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

##### Đường dùng

Chỉ dùng xịt mũi. Không xịt thuốc vào mắt hoặc miệng

##### Liều dùng

###### Viêm mũi dị ứng theo mùa

Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên: 1-2 liều xịt mỗi bên mũi, 2 lần/ngày

Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi: 1 liều xịt mỗi bên mũi, 2 lần/ngày

###### Viêm mũi dị ứng quanh năm

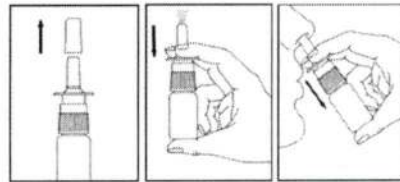
Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên: 3 liều xịt mỗi bên mũi, 2 lần/ngày

Trẻ em từ 6 tháng đến 11 tuổi: 1 liều xịt mỗi bên mũi, 2 lần/ngày

##### Cách dùng

Trước khi bắt đầu sử dụng phải xịt bỏ cho đến khi xuất hiện sương mù đồng nhất, có thể tới 6 liều xịt. Khi không sử dụng quá 3 ngày kể từ lần sử dụng trước đó thì nên loại bỏ 2 liều xịt hoặc đến khi thu được sương mù đồng nhất

1. Hỉ mũi sạch
2. Mở nắp bảo vệ
3. Cầm lọ thuốc thẳng hướng lên
4. Đặt đỉnh đầu xịt của lọ thuốc vào lỗ mũi, ấn đầu xịt theo hướng mũi tên và bơm theo liều đã chỉ định. Tương tự vào bên mũi còn lại. Giữ đầu thẳng đứng, không nghiêng đầu về phía sau
5. Lau sạch đầu xịt và đậy nắp bảo vệ



##### Vệ sinh đầu xịt

Mở nắp bảo vệ và tháo phần đầu xịt bằng cách rút thẳng. Rửa sạch đầu xịt và nắp bảo vệ với nước ấm. Để khô hoàn toàn trong không khí trước khi lắp lại

#### KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với azelastine hydrochloride hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Giống như tất cả các loại thuốc, AMYDATYL có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải tất cả mọi người đều gặp phải các triệu chứng này
- Các tác dụng không mong muốn của AMYDATYL bao gồm:

*Thường gặp* ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ): Mùi vị bất thường trong miệng đặc biệt khi nghiêng đầu về phía sau khi sử dụng thuốc

*Ít gặp* ( $\geq 1/1.000$  đến  $< 1/100$ ): Kích ứng nhẹ bên trong mũi (rát, đau hoặc khó chịu mũi), hắt hơi, chảy máu cam

*Rất hiếm gặp* ( $< 1/10.000$ ): Phản ứng quá mẫn (như nổi ban, ngứa, nổi mề đay)

- Hãy nói chuyện với bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá nếu gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào gặp phải khi sử dụng thuốc, bao gồm các tác dụng không mong muốn không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này. Các tác dụng phụ khác không được liệt kê ở trên có thể xảy ra ở một số bệnh nhân
- Thông báo cho bác sỹ nếu bạn cảm thấy không khỏe

#### NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Không sử dụng đồ uống có cồn hoặc dùng các thuốc khác gây buồn ngủ khi sử dụng AMYDATYL, vì có thể làm cho tình trạng buồn ngủ thêm tồi tệ hơn

**CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?**

Nếu bạn quên một liều thuốc, dùng ngay khi nhớ ra hoặc bỏ qua liều đã quên nếu gần sát thời gian sử dụng liều kế tiếp. Không sử dụng gấp đôi liều thuốc để bù cho liều đã quên

Nếu còn bản khoản hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ

**BẢO QUẢN**

Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp. Không đông lạnh

**NHỮNG DẤU HIỆU HOẶC TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU**

Chưa có báo cáo quá liều khi dùng thuốc xịt mũi chứa azelastine hydrochloride. Vì lọ thuốc có chứa 10 mg azelastine hydrochloride, quá liều cấp tính ở người trưởng thành với dạng dùng này không chắc chắn dẫn đến những phản ứng bất lợi về mặt lâm sàng đáng kể, ngoài việc chỉ gây tăng buồn ngủ

**CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO**

- Nếu xịt quá nhiều AMYDATYL vào mũi, dường như không có bất kỳ vấn đề gì. Nếu cảm thấy lo lắng hãy liên lạc với bác sỹ

- Nếu vô tình uống phải AMYDATYL, đặc biệt là trẻ em, hãy liên hệ với bác sỹ hoặc trung tâm y tế ngay lập tức

- Nếu vô tình xịt AMYDATYL vào mắt, rửa mắt ngay với thật nhiều nước. Có thể có cảm giác cay mắt một lúc

**THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

- Tình trạng buồn ngủ trong các hoạt động yêu cầu tinh táo tinh thần: Trong các thử nghiệm lâm sàng, buồn ngủ được báo cáo xuất hiện ở một số bệnh nhân điều trị thuốc xịt mũi azelastine hydrochloride, vì vậy nên thận trọng sử dụng thuốc xịt mũi AMYDATYL khi lái xe hoặc vận hành máy móc

- Nên tránh sử dụng đồng thời thuốc xịt mũi AMYDATYL với đồ uống có cồn hoặc các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác (như thuốc cảm lạnh, thuốc dị ứng hoặc thuốc an thần, thuốc giảm đau có chất gây mê, thuốc ngủ, thuốc giãn cơ, thuốc điều trị động kinh, thuốc điều trị trầm cảm, lo âu) vì có thể làm giảm sự tỉnh táo và suy giảm thêm hoạt động của hệ thần kinh trung ương

- Sử dụng đồng thời với thuốc kháng histamin đường uống có khả năng dẫn đến tác dụng có hại nghiêm trọng ở trẻ em. Thuốc nên để xa tầm tay với của trẻ em

**SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ**

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt trên phụ nữ có thai, chỉ dùng AMYDATYL trên phụ nữ có thai khi lợi ích điều trị vượt trội hơn khả năng nguy cơ lên thai nhi

Azelastine hydrochloride chưa được biết chắc có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Bởi vì nhiều loại thuốc có thể qua sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng AMYDATYL cho phụ nữ đang cho con bú

**ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Sử dụng AMYDATYL có thể gây ra buồn ngủ và chóng mặt ở một số người. Không lái xe, sử dụng máy móc hoặc thực hiện bất cứ hoạt động nào nếu bị tác dụng không mong muốn trên, cho đến khi bạn chắc chắn có thể thực hiện các hoạt động này một cách an toàn

**KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ**

Gặp phải bất cứ tác dụng không mong muốn nào khi sử dụng thuốc (Xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN)

Phụ nữ mang thai hoặc dự định có thai và cho con bú

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ

**TIÊU CHUẨN**

Tiêu chuẩn cơ sở

**HẠN SỬ DỤNG**

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Sản xuất bởi  **MERAP** GROUP

**Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap**

Tân Tiến - Văn Giang - Hưng Yên - Việt Nam

[www.merapgroup.com](http://www.merapgroup.com)

310  
CỘNG  
HÒA  
XÃ HỘI  
CHỦ NGHĨA  
LIÊN  
KIẾN  
TRANG

**CÁC ĐẶC ĐIỂM DƯỢC LÝ**

**Dược lực học**

**Nhóm dược lý trị liệu:** Chất chống dị ứng, không bao gồm corticosteroid

Mã ATC: R01AC03

**Cơ chế tác dụng:** Azelastine hydrochloride, một dẫn xuất của phthalazione, có hoạt tính đối kháng histamin trên thụ thể H1 ở các cơ quan cổ lập, động vật thực nghiệm và người. AMYDATYL được dùng dưới dạng hỗn hợp racemic, không có sự khác biệt về hoạt tính dược lý đáng chú ý giữa các đồng phân đối quang trong nghiên cứu *in vitro*. Chất chuyển hóa chính, desmethylazelastine, cũng có hoạt tính đối kháng histamin trên thụ thể H1

**Tác dụng trên tim**

- Trong một nghiên cứu có kiểm soát với đối chứng giả dược (95 bệnh nhân viêm mũi dị ứng), không có bằng chứng về ảnh hưởng của azelastine hydrochloride dạng xịt mũi (2 liều xịt, 2 lần mỗi ngày, trong 56 ngày) lên sự tái phân cực tim dựa trên khoảng QT hiệu chỉnh (QTc) ở hình ảnh điện tâm đồ. Sau khi dùng đa liều đường uống azelastine 4 mg hoặc 8 mg, 2 lần/ngày, khoảng thay đổi trung bình QTc tương ứng là 7,2 ms và 3,6 ms

- Nghiên cứu tương tác điều tra ảnh hưởng lên sự tái phân cực tim khi dùng đồng thời azelastine hydrochloride đường uống và erythromycin hoặc ketoconazole đã được thực hiện. Erythromycin không có ảnh hưởng đến dược động học của azelastine hydrochloride cũng như trên QTc, dựa trên phân tích chuỗi hình ảnh điện tâm đồ. Ketoconazole gây nhiều việc định lượng azelastine trong huyết tương, tuy nhiên không quan sát được ảnh hưởng lên khoảng QTc

**Dược động học**

**Hấp thụ:** Sau khi xịt 2 liều xịt mỗi bên mũi (tổng liều 548 µg) dung dịch azelastine hydrochloride 0,1%, nồng độ đỉnh trong huyết tương (C<sub>max</sub>) của azelastine là 200 pg/ml, diện tích dưới đường cong (AUC) là 5122 pg·h/ml và thời gian trung bình để đạt được nồng độ đỉnh (t<sub>max</sub>) là 3 giờ

Sinh khả dụng toàn thân của azelastine hydrochloride xấp xỉ 40% sau khi xịt mũi

**Phân bố:** Dựa vào đường uống và tiêm tĩnh mạch, thể tích phân bố azelastine hydrochloride là 14,5 L/kg. Các nghiên cứu *in vitro* với huyết tương người chỉ ra tỷ lệ liên kết protein huyết tương của azelastine và chất chuyển hóa của nó desmethylazelastine tương ứng khoảng 88% và 97%

**Chuyển hóa:** Azelastine được oxy hóa bởi hệ thống cytochrome P450 thành chất chuyển hóa có hoạt tính chính là desmethylazelastine. Đồng phân P450 cụ thể đảm nhận sự chuyển hóa sinh học của azelastine chưa được xác định. Sau khi dùng liều duy nhất thuốc xịt mũi azelastine hydrochloride (tổng liều 548 µg) các thông số C<sub>max</sub>, AUC, t<sub>max</sub> trung bình của desmethylazelastine lần lượt là 23 pg/ml; 2131 pg·h/ml và 24 giờ. Sau khi xịt mũi azelastine hydrochloride cho đến trạng thái ổn định, nồng độ trong huyết tương của desmethylazelastine khoảng từ 20-50% nồng độ azelastine

**Thải trừ:** Sau khi dùng dưới dạng xịt mũi dung dịch azelastine hydrochloride 0,1% thời gian bán thải của azelastine là 22 giờ và của desmethylazelastine là 52 giờ. Khoảng 75% liều uống azelastine hydrochloride đã đánh dấu phóng xạ được thải qua phân với ít hơn 10% ở dạng không đổi

**Đối tượng đặc biệt**

**Bệnh nhân suy gan:** Khi dùng đường uống, các thông số dược động học không bị ảnh hưởng bởi suy gan

**Bệnh nhân suy thận:** Dựa trên các nghiên cứu đường uống, dùng liều duy nhất ở bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinine <50 ml/phút) cho C<sub>max</sub> và AUC cao hơn 70-75% so với người khỏe mạnh. Thời gian để đạt được nồng độ đỉnh (C<sub>max</sub>) không thay đổi

**Độ tuổi:** Khi dùng đường uống, các thông số dược động học không bị ảnh hưởng bởi độ tuổi

**Giới tính:** Khi dùng đường uống, các thông số dược động học không bị ảnh hưởng bởi giới tính

**Chủng tộc:** Ảnh hưởng của chủng tộc chưa được đánh giá

**CHỈ ĐỊNH**

- Điều trị các triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên
- Điều trị các triệu chứng của viêm mũi dị ứng quanh năm ở người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên
- An toàn và hiệu quả của thuốc cho trẻ em dưới 6 tháng tuổi chưa được thiết lập

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

**Liều dùng**

**Viêm mũi dị ứng theo mùa**

Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên: 1-2 liều xịt mỗi bên mũi, 2 lần/ngày

Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi: 1 liều xịt mỗi bên mũi, 2 lần/ngày

**Viêm mũi dị ứng quanh năm**

Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên: 3 liều xịt mỗi bên mũi, 2 lần/ngày

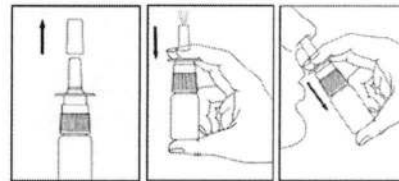
Trẻ em từ 6 tháng đến 11 tuổi: 1 liều xịt mỗi bên mũi, 2 lần/ngày

**Cách dùng**

Chỉ dùng xịt mũi. **Không xịt thuốc vào mắt hoặc miệng**

Trước khi bắt đầu sử dụng phải xịt bỏ cho đến khi xuất hiện sương mù đồng nhất, có thể tới 6 liều xịt. Khi không sử dụng quá 3 ngày kể từ lần sử dụng trước đó thì nên loại bỏ 2 liều xịt hoặc đến khi thu được sương mù đồng nhất

1. Hỉ mũi sạch
2. Mở nắp bảo vệ
3. Cầm lọ thuốc thẳng hướng lên
4. Đặt đỉnh đầu xịt của lọ thuốc vào lỗ mũi, ấn đầu xịt theo hướng mũi tên và bơm theo liều đã chỉ định. Tương tự vào bên mũi còn lại. Giữ đầu thẳng đứng, không nghiêng đầu về phía sau
5. Lau sạch đầu xịt và đậy nắp bảo vệ



**Vệ sinh đầu xịt:** Mở nắp bảo vệ và tháo phần đầu xịt bằng cách rút thẳng. Rửa sạch đầu xịt và nắp bảo vệ với nước ấm. Để khô hoàn toàn trong không khí trước khi lắp lại

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** AMYDATYL chống chỉ định cho người bệnh có tiền sử dị ứng với azelastine hydrochloride hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

**THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

- Tình trạng buồn ngủ trong các hoạt động yêu cầu tỉnh táo tinh thần: Trong các thử nghiệm lâm sàng, buồn ngủ được báo cáo xuất hiện ở một số bệnh nhân điều trị thuốc xịt mũi azelastine hydrochloride, vì vậy nên sử dụng thận trọng thuốc xịt mũi AMYDATYL khi lái xe hoặc vận hành máy móc

- Nên tránh sử dụng đồng thời thuốc xịt mũi AMYDATYL với đồ uống có cồn hoặc các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác (như thuốc cảm lạnh, thuốc dị ứng hoặc thuốc an thần, thuốc giảm đau có chất gây mê, thuốc ngủ, thuốc giãn cơ, thuốc điều trị động kinh, thuốc điều trị trầm cảm, lo âu) vì có thể làm giảm sự tỉnh táo và suy giảm thêm hoạt động của hệ thần kinh trung ương

005  
TY  
HÂN  
OÀI  
AP  
T. HUY

- Sử dụng đồng thời với thuốc kháng histamin đường uống có khả năng dẫn đến tác dụng có hại nghiêm trọng ở trẻ em.  
Thuốc nên để xa tầm tay với của trẻ em

### SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

#### Tác dụng gây quái thai

- Ở chuột nhắt, uống đơn liều 68,6 mg/kg/ngày xấp xỉ 170 lần liều xịt mũi khuyến cáo tối đa hàng ngày ở người lớn dựa trên mg/m<sup>2</sup> gây chết phôi thai, dị tật (hở hàm ếch, mắt hoặc ngắn đuôi, dính, thiếu hoặc xương sườn bị phân nhánh), giảm sự hóa xương và giảm trọng lượng của thai nhi; liều này cũng gây ra độc tính trên chuột mẹ với bằng chứng là giảm trọng lượng cơ thể. Liều uống 3 mg/kg/ngày, xấp xỉ 7 lần liều xịt mũi khuyến cáo tối đa hàng ngày ở người lớn dựa trên mg/m<sup>2</sup> không gây ảnh hưởng tới phôi thai cũng như chuột mẹ

- Ở chuột cống, liều uống 30 mg/kg/ngày azelastine hydrochloride xấp xỉ 150 lần liều xịt mũi khuyến cáo tối đa hàng ngày ở người lớn dựa trên mg/m<sup>2</sup> gây ra dị tật (thiếu và ngắn đầu chi), giảm sự hóa xương và các thay đổi ở xương, tuy nhiên không gây độc tính cho chuột mẹ. Liều uống 68,6 mg/kg/ngày xấp xỉ 340 lần liều xịt mũi khuyến cáo tối đa hàng ngày ở người lớn dựa trên mg/m<sup>2</sup>, azelastine hydrochloride gây chết phôi thai và giảm trọng lượng của bào thai; và gây ra độc tính nặng ở chuột mẹ. Liều uống 2 mg/kg/ngày, xấp xỉ 15 lần liều xịt mũi khuyến cáo tối đa hàng ngày ở người lớn dựa trên mg/m<sup>2</sup> không ảnh hưởng phôi thai cũng như chuột mẹ

- Ở thỏ, uống liều đơn 30 mg/kg/ngày azelastine hydrochloride hoặc lớn hơn, xấp xỉ 300 lần liều xịt mũi khuyến cáo tối đa hàng ngày ở người lớn dựa trên mg/m<sup>2</sup> gây ra sảy thai, giảm sự hóa xương và giảm trọng lượng của bào thai và gây độc tính nặng cho thỏ mẹ. Uống liều 0,3 mg/kg/ngày, xấp xỉ 3 lần liều xịt mũi khuyến cáo tối đa hàng ngày ở người lớn dựa trên mg/m<sup>2</sup> không ảnh hưởng bào thai và thỏ mẹ

**Phụ nữ có thai:** Mức độ nguy cơ loại C: Không có nghiên cứu lâm sàng đầy đủ và kiểm soát tốt ở phụ nữ có thai. Azelastine hydrochloride đã được chứng minh là gây độc tính phát triển ở chuột và thỏ. Thuốc xịt mũi AMYDATYL chỉ được dùng trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích điều trị vượt trội hơn so với nguy cơ lên thai nhi

**Phụ nữ cho con bú:** Azelastine hydrochloride chưa được biết chắc có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Bởi vì nhiều loại thuốc có thể qua sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng AMYDATYL cho phụ nữ đang cho con bú

**ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Sử dụng AMYDATYL có thể gây ra buồn ngủ và chóng mặt ở một số người. Không lái xe, sử dụng máy móc hoặc thực hiện bất cứ hoạt động nào nếu bị tác dụng không mong muốn trên, cho đến khi bệnh nhân chắc chắn có thể thực hiện các hoạt động này một cách an toàn

#### TƯƠNG TÁC THUỐC

- Sử dụng đồng thời thuốc xịt mũi azelastine hydrochloride với đồ uống chứa cồn hoặc với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác có thể làm giảm sự tỉnh táo và tăng ức chế hoạt động của hệ thần kinh trung ương

- Erythromycin: Uống đồng thời azelastine hydrochloride (4 mg, 2 lần/ngày) với erythromycin (500 mg, 3 lần/ngày, trong 7 ngày) không có ảnh hưởng lên dược động học của azelastine (kết quả C<sub>max</sub> và AUC của azelastine khi dùng đồng thời với erythromycin lần lượt là: 5,36 ± 2,6 ng/ml và 49,7 ± 24 ng·h/ml, trong khi sử dụng azelastine riêng lẻ các thông số này là 5,57 ± 2,7 ng/ml và 48,4 ± 24 ng·h/ml)

- Ketoconazole: Khi sử dụng liều 200 mg, 2 lần mỗi ngày trong 7 ngày, ketoconazole gây nhiều việc định lượng azelastine trong huyết tương bằng phương pháp HPLC; tuy nhiên không ghi nhận được ảnh hưởng nào đến khoảng QTc

- Cimetidine và ranitidine: Cimetidine (400 mg, 2 lần/ngày) làm tăng nồng độ C<sub>max</sub> và AUC của azelastine hydrochloride đường uống (4 mg, 2 lần/ngày) xấp xỉ khoảng 65%. Uống đồng thời azelastine hydrochloride đường uống (4 mg, 2 lần/ngày) với ranitidine hydrochloride (150 mg, 2 lần/ngày) không ảnh hưởng dược động học của azelastine (kết quả C<sub>max</sub> và AUC của azelastine khi dùng đồng thời với ranitidine lần lượt là: 8,89 ± 3,28 ng/ml và 88,22 ± 40,43 ng·h/ml, trong khi sử dụng azelastine riêng lẻ các thông số này là 7,83 ± 4,06 ng/ml và 80,09 ± 43,55 ng·h/ml)

- Theophylline: Tương tác dược động học không đáng kể khi uống đồng thời 4 mg azelastine hydrochloride 2 lần/ngày và 300 mg hoặc 400 mg theophylline 2 lần/ngày

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất (≥2%) là: Sốt, vị đắng bất thường trong miệng đặc biệt khi nghiêng đầu về phía sau khi sử dụng thuốc, kích ứng nhẹ bên trong mũi (rất, đau hoặc khó chịu mũi), chảy máu cam, đau đầu, hắt hơi, mệt mỏi, buồn ngủ, nhiễm trùng đường hô hấp trên, ho, chướng đau mũi, buồn nôn, viêm tai giữa, ban da, đau hầu họng

Các tác dụng không mong muốn ít gặp (<2%) gồm:

**Tim mạch:** Đột ngột mặt, tăng huyết áp, nhịp tim nhanh

**Da:** Viêm da tiếp xúc, chàm, nhiễm trùng lỗ chân lông và tóc, mụn nhọt, trầy da

**Tiêu hóa:** Táo bón, viêm dạ dày ruột, viêm lưỡi, viêm loét miệng, buồn nôn, tăng SGPT, viêm ở niêm mạc miệng, tiêu chảy, đau răng

**Dinh dưỡng và chuyển hóa:** Tăng sự thèm ăn

**Cơ xương khớp:** Chứng đau cơ, rối loạn thái dương, viêm khớp dạng thấp

**Thần kinh:** Tăng tính hiếu động ở trẻ em, giảm xúc giác, chóng mặt

**Tâm lý:** Lo âu, không làm chủ bản thân, trầm cảm, tâm trạng kích động, rối loạn giấc ngủ, suy nghĩ không bình thường

**Hô hấp:** Co thắt phế quản, ho, nóng rát họng, viêm thanh quản, viêm phế quản, họng khô, chứng khó thở ban đêm, viêm mũi họng, nghẹt mũi, đau họng – thanh quản, viêm xoang, khô mũi, sự tăng tiết xoang cạnh mũi

**Các giác quan đặc biệt:** Viêm kết mạc, bất thường ở mắt, đau mắt, chảy nước mắt, mắt vị giác

**Niệu đạo - Sinh dục:** Chứng albumin niệu, tắt kinh, đau ngực, huyết niệu, tăng tần số đi tiểu

**Toàn thân:** Phản ứng dị ứng, đau lưng, herpes simplex, nhiễm virus, khó chịu, đau trong chi, đau bụng, sốt

**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:** Chưa có báo cáo quá liều khi dùng thuốc xịt mũi azelastine hydrochloride. Vì lọ thuốc có chứa 10 mg azelastine hydrochloride, quá liều cấp tính ở người trưởng thành với dạng dùng này không chắc chắn dẫn đến tác hại lâm sàng đáng kể, chỉ có tăng ngủ gà. Nghiên cứu lâm sàng ở người lớn dùng liều đơn dạng uống azelastine hydrochloride (lên đến 16 mg) không dẫn đến tác dụng có hại nghiêm trọng. Biện pháp hỗ trợ tổng quát nên được sử dụng trong trường hợp quá liều xảy ra. Không có thuốc giải độc đối với thuốc xịt mũi azelastine hydrochloride

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



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng