https://nhathuocngocanh.com/

252/80-D

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/01/13

100 Tabs. (10Blis. x 10Tabs.)

FMARIN

Tablet

Mequitazine 5 mg

Manufactured by
YOUNGIL PHARM. CO.,LTD.
521-15, Sinjong-ri, Jinchon-up, Jinchon-kun, Chungchong-Bukdo, Korea

FMARIN Tablet Mequitazine 5 mg

■ **INDICATIONS:**
Treatment of allergic conditions:
1. Respiratory tract: hay fever, perennial rhinitis, pollinosis.
2. Skin: urticaria, eczema, pruritus, angioneurotic dermatitis, contact dermatitis.
3. Ocular: seasonal conjuntivitis, perennial conjunctivitis.

■ **DOSAGE AND ADMINISTRATION:**
Adults: One tablet twice a day.
Children above the age of 12: 1/2 ~ 1 tablet twice a day.
Children under the age of 12: 0.25 mg/kg day divided into 2 times.

■ **CONTRAINDICATIONS**: Glaucoma, prostatic adenoma.

PHARMIX CORPORATION
President of the Applicant
PHARMIX CORPORATION

President. SANG KOO LEE

https://nhathuocngocanh.com/

President. SANG KOO LEE

PHARMIX CORPORATION

President of the Applicant
PHARMIX CORPORATION

CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

■ COMPOSITION
Each tablet contains:
Mequitazine 5.0mg

■ STORAGE
Store at temperature below 30°C.

■ QUALITY SPECIFICATION:
Manufacturer's specification.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

VISA NO. :
LOT NO. : 1001
MFG.DATE : 05/01/2010
EXP.DATE : 04/01/2013

R/ Thuốc kê đơn - Viên nén bao phim FMARIN Tablet
Hộp 10 vỉ x 10 viên. Đường dùng: Uống. SĐK: VN-XXXX-XX
Mỗi viên chứa Mequitazine 5,0mg. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C
Chỉ định, liều dùng & cách dùng, chống chỉ định: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Sản xuất: Youngil Pharm. Co., Ltd. 521-15, Sinjong-Ri, Jinchon-Up, Jinchon-Kun, Chungchong-Bukdo, Hàn Quốc.
Số lô SX, NSX, HD: xem "Lot No., Mfg.Date, Exp.Date" trên bao bì. *Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. DNNK:* Công ty Dược Phẩm Sài Gòn (Sapharco)
18-20 Nguyễn Trường Tộ, phường 12, quận 4, TP. Hồ Chí Minh.

100 Tabs. (10Blis. x 10Tabs.)

FMARIN

Tablet

Mequitazine 5 mg

Manufactured by
YOUNGIL PHARM. CO.,LTD.
521-15, Sinjong-ri, Jinchon-up, Jinchon-kun, Chungchong-Bukdo, Korea

FMARIN
Tablet
Mequitazine 5 mg

https://nhathuocngocanh.com/

Hướng dẫn sử dụng thuốc:

FMARIN Tablet

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

Mequitazine.....5mg

Tá dược: Anhydrous lactose, Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Giữ xa tầm tay trẻ em. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng in trên bao bì.

Các đặc tính dược lực học:

Mequitazine là một dẫn chất phenothiazine với cơ chế tác động và công dụng là chất đối kháng histamine receptor H_1, bao gồm đặc tính kháng ngộ độc muscarin và làm an thần nhẹ hệ thần kinh trung ương

Các đặc tính dược động học:

Sau khi hấp thu ở hệ tiêu hoá, Mequitazine được chuyển hoá gan. Thời gian bán thải khoảng 18 giờ. Mức độ kết hợp với protein huyết tương cao, khoảng 80%-90%. Mequitazine và chất chuyển hóa bài tiết chủ yếu qua mật.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén không bao, hình thuôn dài, màu trắng, một mặt có vạch bẻ.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các tình trạng dị ứng:

1. Đường hô hấp: sốt cỏ khô, viêm mũi quanh năm, dị ứng phấn hoa.
2. Da: mày đay, chàm, ngứa, viêm da thần kinh mạch, viêm da tiếp xúc.
3. Thị giác: Viêm kết mạc theo mùa, viêm kết mạc quanh năm.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn: Uống một viên 5mg mỗi lần, hai lần một ngày.
- Trẻ em trên 12 tuổi: Uống một viên 5mg mỗi lần, hai lần mỗi ngày.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Không khuyên dùng thuốc này.
- Suy thận, suy gan nhẹ và vừa: Không cần giảm liều.
- Suy thận, suy gan nặng: Không khuyên dùng do chưa có nghiên cứu trên đối tượng này.
- Người già: Không cần giảm liều, tuy nhiên do người già nhạy cảm hơn với tác dụng không mong muốn của các thuốc kháng histamin, đặc biệt là tác dụng suy giảm hoạt động của hệ thần kinh trung ương, hạ huyết áp ngay ở liều điều trị nên cần phải theo dõi bệnh nhân chặt chẽ trong quá trình dùng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Tăng nhãn áp, u tuyến tiền liệt.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Những phản ứng dị ứng, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng ở da, buồn ngủ, khô miệng, táo bón. Dùng liều cao có thể gây chóng mặt, ngất xỉu, hạ huyết áp vừa phải, giảm trương lực cơ. Sử dụng cho bệnh nhân bị tâm thần có thể gây triệu chứng ngoài bó tháp (run, tăng trương lực, liệt cơ chốc lát). Những phản ứng này hiếm, nhẹ và thường chậm xảy ra.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Làm tăng hiệu quả các thuốc ức chế thần kinh trung ương (các thuốc ngủ, thuốc mê).

Làm tăng hiệu ứng atropinic khi sử dụng cùng lúc với các thuốc kháng cholinergic.

https://nhathuocngocanh.com/

THẬN TRỌNG:
Tránh kết hợp với dẫn chất IMAO. Tránh sử dụng thức uống có chứa rượu trong quá trình điều trị.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:
Sử dụng quá liều có thể gây tử vong đặc biệt ở trẻ sơ sinh và trẻ em. Hiện tượng quá liều khi sử dụng các chất kháng histamine thông thường kèm theo các tác động như kháng muscarin, hội chứng ngoài bó tháp, trên hệ tiêu hoá và hệ thần kinh trung ương. Ở trẻ sơ sinh và trẻ em, tác động kích thích thần kinh trung ương rõ ràng hơn tác động ức chế thần kinh trung ương gây ra mất điều hòa vận động, kích động, run, rối loạn tâm thần, ảo giác, và co giật, sốt cao có thể xảy ra. Hôn mê sâu trụy tim mạch hô hấp có thể xảy ra sau đó. Ở người lớn sự ức chế ở hệ thần kinh trung ương thông thường hơn, có tình trạng lơ mơ, hôn mê, và co giật, tiến đến suy hô hấp hoặc có khả năng trụy tim mạch.
Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ bao gồm hô hấp nhân tạo, làm mát bên ngoài khi sốt cao. Diazepam có thể dùng để kiểm soát sự co giật. Có thể dùng than hoạt. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
Mequitazine không nên sử dụng cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú. Mequitazine bài tiết được qua sữa mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Chú ý ở người điều khiển xe và vận hành máy móc vì có thể gây nguy hiểm do tình trạng buồn ngủ.

TRÌNH BÀY:
Một vỉ gồm 10 viên, hộp có 10 vỉ.

BẢO QUẢN:
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG:
36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Sản xuất bởi:
YOUNG-IL PHARM. CO., LTD.
521-15, Sinjong-Ri, Jinchon-Up, Jinchon-Kun, Chungchong-Bukdo, Hàn Quốc.
Tel: 82-434-32-1434 *Fax*: 82-434-33-6115

PHARMIX CORPORATION
Giám đốc công ty đăng ký
PHARMIX CORPORATION

President. SANG KOO LEE
President.

https://nhathuocngocanh.com/

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN
(PIL)

1. Tên sản phẩm

FMARIN Tablet

2. Mô tả sản phẩm

Viên nén không bao, hình thuôn dài, màu trắng, một mặt có vạch bẻ.

3. Thành phần của thuốc

Mỗi viên chứa:

Mequitazine.....5mg

Tá dược: Anhydrous lactose, Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate.

4. Hàm lượng của thuốc

Mỗi viên chứa: Mequitazine 5,0mg

5. Thuốc dùng cho bệnh gì ?

Điều trị các tình trạng dị ứng:

1. Đường hô hấp: sốt cỏ khô, viêm mũi quanh năm, dị ứng phấn hoa.
2. Da: mày đay, chàm, ngứa, viêm da thần kinh mạch, viêm da tiếp xúc.
3. Thị giác: Viêm kết mạc theo mùa, viêm kết mạc quanh năm.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

- Người lớn: Uống một viên 5mg mỗi lần, hai lần một ngày.
- Trẻ em trên 12 tuổi: Uống một viên 5mg mỗi lần, hai lần mỗi ngày.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Không khuyên dùng thuốc này.
- Suy thận, suy gan nhẹ và vừa: Không cần giảm liều.
- Suy thận, suy gan nặng: Không khuyên dùng do chưa có nghiên cứu trên đối tượng này.
- Người già: Không cần giảm liều, tuy nhiên do người già nhạy cảm hơn với tác dụng không mong muốn của các thuốc kháng histamin, đặc biệt là tác dụng suy giảm hoạt động của hệ thần kinh trung ương, hạ huyết áp ngay ở liều điều trị nên cần phải theo dõi bệnh nhân chặt chẽ trong quá trình dùng thuốc.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này

Tăng nhãn áp, u tuyến tiền liệt.

8. Tác dụng không mong muốn

Những phản ứng dị ứng, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng ở da, buồn ngủ, khô miệng, táo bón. Dùng liều cao có thể gây chóng mặt, ngất xỉu, hạ huyết áp vừa phải, giảm trương lực cơ. Sử dụng cho bệnh nhân bị tâm thần có thể gây triệu chứng ngoài bó tháp (run, tăng trương lực, liệt cơ chốc lát). Những phản ứng này hiếm, nhẹ và thường chậm xảy ra.

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

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Làm tăng hiệu quả các thuốc ức chế thần kinh trung ương (các thuốc ngủ, thuốc mê).

Làm tăng hiệu ứng atropinic khi sử dụng cùng lúc với các thuốc kháng cholinergic.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Dùng liều đã quên ngay khi bạn nhớ. Nếu gần thời gian để sử dụng liều kế tiếp, bỏ qua liều đã quên và dùng thuốc theo lịch tiếp theo. Không dùng thuốc thêm để tạo nên liều đã quên.

https://nhathuocngocanh.com/

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Sử dụng quá liều có thể gây tử vong đặc biệt ở trẻ sơ sinh và trẻ em. Hiện tượng quá liều khi sử dụng các chất kháng histamine thông thường kèm theo các tác động như kháng muscarin, hội chứng ngoài bó tháp, trên hệ tiêu hoá và hệ thần kinh trung ương. Ở trẻ sơ sinh và trẻ em, tác động kích thích thần kinh trung ương rõ ràng hơn tác động ức chế thần kinh trung ương gây ra mất điều hòa vận động, kích động, run, rối loạn tâm thần, ảo giác, và co giật, sốt cao có thể xảy ra. Hôn mê sâu trụy tim mạch hô hấp có thể xảy ra sau đó. Ở người lớn sự ức chế ở hệ thần kinh trung ương thông thường hơn, có tình trạng lơ mơ, hôn mê, và co giật, tiến đến suy hô hấp hoặc có khả năng trụy tim mạch.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ bao gồm hô hấp nhân tạo, làm mát bên ngoài khi sốt cao. Diazepam có thể dùng để kiểm soát sự co giật. Có thể dùng than hoạt. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

14. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm

- Nhà sản xuất

YOUNG IL PHARM. CO., LTD.
521-15, Sinjong-Ri, Jinchon-Up, Jinchon-Kun, Chungchong-Bukdo, Hàn Quốc.

- Chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm

PHARMIX CORPORATION
1304, Garak ID Tower, 99-7, Garak-dong, Songpa-gu, Seoul, Hàn Quốc.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Tránh kết hợp với dẫn chất IMAO. Tránh sử dụng thức uống có chứa rượu trong quá trình điều trị.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ

Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú, bệnh nhân bị tâm thần.

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân

17.09.2012.

PHARMIX CORPORATION
Giám đốc công ty đăng ký
PHARMIX CORPORATION

President. SANG KOO LEE
President

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh