

Ketosan - Cap

THÀNH PHẦN

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

TÁC DỤNG DƯỢC LÝ

- 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 hàng 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).

CHỈ ĐỊNH

- Phòng ngừa tất cả 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

- 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.
- 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.
- 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. Sau đó, 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, ngủ 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.
- 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 dùng Ketotifen. Nên tiếp tục điều trị trong vòng ít nhất 2 tuần sau khi sử dụng Ketotifen. Không dùng Ketotifen để trị cơn hen cấp tính.
- Rất hiếm khi xảy ra co giật trong khi dùng Ketotifen. Tuy nhiên Ketotifen có thể làm hạ thấp ngưỡng cơn động kinh. Nên cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử động kinh.

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Không điều trị suy tuyến thượng thận cho bệnh nhân bằng trị liệu corticosteroid hệ thống, phải giảm hay tăng liều theo chỉ dẫn của bác sĩ theo từng đợt.

- Trong trường hợp nhiễm khuẩn trong khi điều trị bằng Ketotifen, cần bổ sung điều trị kháng khuẩn đặc biệt.

TÁC DỤNG PHỤ

- Ketotifen ức chế thần kinh trung ương với những tác dụng khác nhau từ buồn ngủ đến ngủ sâu, và bao gồm một mồi, chóng mặt, hoa mắt. Các triệu chứng này có thể giảm sau vài ngày điều trị.
- Thỉnh thoảng có các triệu chứng kích thích thần kinh trung ương (đặc biệt với liều cao, trẻ em và người lớn tuổi) như dễ bị kích thích, mất ngủ, cáu kỉnh, nóng nảy.
- Tác dụng phụ trên đường tiêu hóa bao gồm buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau thượng vị.
- Đánh trống ngực, rối loạn nhịp tim cũng đã được báo cáo với các thuốc kháng histamin.
- Tăng cảm giác thèm ăn và tăng cân.
- Trường hợp cá biệt: nổi mẩn da, mề đay, phản ứng da trầm trọng (hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens Johnson), viêm bàng quang, viêm gan.
- Rối loạn máu (hiếm): mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu tán huyết, giảm tiểu cầu.
- Các tác dụng phụ khác bao gồm nhức đầu, suy giảm tâm thần vận động, kháng muscarinic như khô miệng, tăng tiết dịch phế quản, mắt mờ, tiểu khó hay bí tiểu, táo bón, tăng trào ngược dạ dày; co giật, đổ mồ hôi, đau cơ, tác dụng ngoại tháp, run, rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, ù tai, rụng tóc, giảm huyết áp.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Quá liều ở liều 20 - 120 mg Ketotifen. Triệu chứng ngộ độc cấp gồm buồn ngủ, ngủ gà, lơ mơ; lẫn lộn, chóng mặt, mất phương hướng; nôn mửa; khó thở; tim nhanh và hạ huyết áp; co giật, đặc biệt ở trẻ em; quá kích ở trẻ em; ngất xỉu, hôn mê.
- Xử trí
 - + Có thể rửa dạ dày hoặc dùng than hoạt.
 - + Nếu cần, điều trị triệu chứng hay điều trị đặc hiệu và kiểm tra hệ thống tim mạch, dùng physostigmin kháng cholinergic; dùng thuốc lợi tiểu; nếu bị kích thích hoặc co giật, dùng barbiturat tác dụng ngắn hoặc benzodiazepin.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Ketotifen làm tăng tác dụng an thần của những thuốc ức chế thần kinh trung ương bao gồm rượu, barbiturat, thuốc giảm đau opioid, thuốc an thần, thuốc ngủ, thuốc giãn cơ, thuốc chống động kinh...
- Ketotifen làm tăng tác dụng kháng muscarinic của các thuốc kháng muscarinic như atropin, thuốc chống trầm cảm 3 vòng và ức chế MAO.
- Có ý kiến cho rằng Ketotifen che lấp các dấu hiệu tổn thương do các thuốc gây độc cho tai gây ra như kháng sinh aminoglycosid.
- Nên tránh dùng kết hợp với thuốc uống điều trị bệnh tiểu đường vì có thể làm tăng chứng giảm tiểu cầu (giảm số lượng tiểu cầu tạm thời).
- Không tương tác với thuốc trị hen thường.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ có thai: Ketotifen không ảnh hưởng đến động vật mang thai và sự phát triển của bào thai trước và sau khi sinh ở liều điều trị. Tuy nhiên độ an toàn trên phụ nữ có thai chưa xác định. Vì vậy, chống chỉ định cho phụ nữ có thai 3 tháng đầu, từ tháng thứ 4 trở đi chỉ dùng Ketotifen khi thật sự cần thiết.
- Cho con bú: Ketotifen bài tiết qua sữa mẹ, do đó người mẹ phải ngừng cho con bú nếu được chỉ định Ketotifen.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI VẬN HÀNH TÀU XE MÁY MÓC

- Buồn ngủ, lơ mơ, ngủ gà, chóng mặt, phản ứng chậm có thể xảy ra trong giai đoạn đầu điều trị với Ketotifen.
- Thận trọng khi bệnh nhân lái xe và vận hành máy móc.

TRÌNH BÀY

Hộp 03 vỉ x 10 viên nang, VIAL - PVC trong.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C..

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất:



CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam