



FEDINCAP 60

Fexofenadin hydroclorid 60 mg
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nang cứng chứa:

-Thành phần dược chất: Fexofenadin hydroclorid60,00 mg.

-Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Microcrystallin cellulose 101, Pregelatinised starch (Starch 1500), Microcrystallin cellulose 102, Natri croscarmellose, Colloidal silicon dioxyd (Aerosil), Magnesi stearat, Povidon K30.

2. Dạng bào chế: Viên nang cứng.

Mô tả dạng bào chế: Viên nang cứng số 1, màu xanh lá bạc – xanh lá bạc, bột thuốc trong nang màu trắng ngà.

3. Chỉ định:

Viêm mũi dị ứng theo mùa:

FEDINCAP 60 được chỉ định để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên. Các triệu chứng được điều trị hiệu quả là hắt hơi, chảy nước mắt, ngứa mũi/vòm miệng/cổ họng, ngứa/chảy nước mắt/đỏ mắt.

Mề đay tự phát mãn tính:

FEDINCAP 60 được chỉ định để điều trị các biểu hiện ngoài da không biến chứng của bệnh mề đay tự phát mãn tính ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên. Nó làm giảm đáng kể tình trạng ngứa và giảm số lượng các nốt sẩn ngứa, mẩn đỏ.

4. Liều lượng và cách dùng:

Viêm mũi dị ứng theo mùa:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến cáo của FEDINCAP 60 là 60 mg x 2 lần/ngày hoặc 180 mg x 1 lần/ngày. Liều 60 mg x 1 lần/ngày được khuyến cáo làm liều khởi đầu đối với bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: Liều khuyến cáo của FEDINCAP 60 là 30 mg x 2 lần/ngày. Liều 30 mg x 1 lần/ngày được khuyến cáo làm liều khởi đầu ở bệnh nhi suy giảm chức năng thận.

Mề đay tự phát mãn tính:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến cáo của FEDINCAP 60 là 60 mg x 2 lần/ngày. Liều 60 mg x 1 lần/ngày được khuyến cáo làm liều khởi đầu ở những bệnh nhân giảm chức năng thận.

Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: Liều khuyến cáo của FEDINCAP 60 là 30 mg x 2 lần/ngày. Liều 30 mg x 1 lần/ngày được khuyến cáo làm liều khởi đầu ở bệnh nhi suy giảm chức năng thận.

5. Chống chỉ định:

FEDINCAP 60 được chống chỉ định với những bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng:

Sinh ung thư, gây đột biến, suy giảm khả năng sinh sản:

Khả năng gây ung thư và độc tính sinh sản của fexofenadin hydroclorid được đánh giá bằng cách sử dụng các nghiên cứu terfenadin khi tiếp xúc với fexofenadin hydroclorid (dựa trên diện tích huyết tương dưới nồng độ so với giá trị thời gian [AUC]). Không có bằng chứng về khả năng gây ung thư khi quan sát trong một nghiên cứu kéo dài 18 tháng trên chuột và trong một nghiên cứu kéo dài 24 tháng trên chuột cống với liều uống lên đến 150 mg/kg terfenadin (dẫn đến phơi nhiễm fexofenadin tương ứng khoảng 3 và 5 lần so với phơi nhiễm từ liều uống hàng ngày tối đa được khuyến cáo của fexofenadin hydroclorid ở người lớn và trẻ em).

In vitro (Đột biến đảo ngược do vi khuẩn, đột biến chuyển tiếp CHO/HGPRT và các xét nghiệm về quang sai nhiễm sắc thể tế bào bạch huyết của chuột) và *in vivo* (xét nghiệm vi nhân ở tủy sống của chuột), fexofenadin hydroclorid không cho thấy bằng chứng về khả năng gây đột biến gen.

Trong các nghiên cứu về khả năng sinh sản của chuột, việc giảm liều lượng cấy ghép và tăng tổn thương sau khi cấy ghép được quan sát thấy ở liều uống 150 mg/kg terfenadin (dẫn đến mức phơi nhiễm fexofenadin hydroclorid xấp xỉ 3 lần mức tiếp xúc tối đa liều uống khuyến cáo hàng ngày của fexofenadin hydroclorid ở người lớn).

Sử dụng cho trẻ em:

Liều khuyến cáo ở bệnh nhân từ 6 đến 11 tuổi dựa trên so sánh nghiên cứu chéo về dược động học của FEDINCAP 60 ở người lớn và bệnh nhi và trên dữ liệu an toàn của fexofenadin hydroclorid ở cả bệnh nhân người lớn và trẻ em với liều bằng hoặc cao hơn liều khuyến cáo.

Tính an toàn của viên FEDINCAP 60 với liều 30 mg x 2 lần/ngày đã được chứng minh ở 438 bệnh nhi từ 6 đến 11 tuổi bị viêm mũi dị ứng theo mùa kéo dài 2 tuần thử nghiệm có kiểm soát giả dược. Tính an toàn của FEDINCAP 60 trong điều trị mày đay tự phát mãn tính ở bệnh nhân 6 đến 11 tuổi dựa trên so sánh nghiên cứu chéo về dược động học của FEDINCAP 60 ở người lớn và bệnh nhân nhi và dữ liệu an toàn của fexofenadin ở cả bệnh nhân người lớn và bệnh nhi với liều bằng hoặc cao hơn liều khuyến cáo.

Hiệu quả của FEDINCAP 60 trong điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa ở bệnh nhân 6-11 tuổi đã được chứng minh trong một thử nghiệm (n = 411) trong đó Fexofenadin HCl liều dùng 30 mg x 2 lần/ngày giảm đáng kể các triệu chứng so với giả dược, cùng với phép ngoại suy đã chứng minh hiệu quả ở bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên, và so sánh dược động học ở người lớn và trẻ em. Hiệu quả của thuốc trong điều trị nổi mề đay vô căn mãn tính ở bệnh nhân từ 6 đến 11 tuổi dựa trên phép ngoại suy về hiệu quả FEDINCAP 60 đã được chứng minh ở người lớn khi bị tình trạng này và khả năng diễn biến của bệnh, sinh lý bệnh và tác dụng của thuốc về cơ bản tương tự ở bệnh nhân trẻ em. Tính an toàn và hiệu quả của FEDINCAP 60 ở bệnh nhi dưới 6 tuổi chưa được nghiên cứu.

Sử dụng cho người lớn tuổi:

Các nghiên cứu lâm sàng về viên nén và viên nang FEDINCAP 60 không bao gồm các đối tượng từ 65 tuổi trở lên để xác định xem có phản ứng khác với nhóm người bệnh trẻ hơn. Các báo cáo lâm sàng khác đã không xác định được sự khác biệt trong các phản ứng giữa bệnh nhân lão khoa và bệnh nhân trẻ hơn. Thuốc này được biết là được bài tiết đáng kể qua thận, và có nguy cơ phản ứng gây độc lớn hơn ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Vì bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng thận, nên cần lưu ý lựa chọn liều lượng, và có ích cho việc theo dõi chức năng thận.

Lactose monohydrate:

Viên nang cứng FEDINCAP 60 có chứa tá dược Lactose monohydrat. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Tác dụng gây quái thai: Loại C.

Không có bằng chứng về khả năng gây quái thai ở chuột hoặc thỏ tại liều uống terfenadin lên đến 300 mg/kg (dẫn đến phơi nhiễm với fexofenadin tương ứng khoảng 4 và 31 lần, mức tiếp xúc so với mức tối đa được khuyến nghị hàng ngày liều uống của fexofenadin ở người lớn).

Không có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ có thai. Fexofenadin nên chỉ được sử dụng trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ có thể xảy ra đối với thai nhi.

Không gây quái thai.

Liều lượng có liên quan đến việc giảm tỷ trọng và tỷ lệ sống, khi mà được quan sát thấy những con chuột cống tiếp xúc với liều uống 150 mg/kg terfenadin (khoảng 3 lần mức tối đa liều uống khuyến cáo hàng ngày của fexofenadin hydroclorid ở người lớn dựa trên so sánh với các AUC của fexofenadin hydroclorid).

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ trong thời kỳ cho con bú. Vì nhiều loại thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng fexofenadin hydroclorid cho phụ nữ cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác thuốc với erythromycin và ketoconazol:

Fexofenadin hydroclorid đã được chứng minh sự chuyển hóa tối thiểu (khoảng 5%). Tuy nhiên, dùng đồng thời fexofenadin hydroclorid với ketoconazol và erythromycin dẫn đến tăng nồng độ fexofenadin hydroclorid trong huyết tương. Fexofenadin hydroclorid không ảnh hưởng đến được động học của erythromycin và ketoconazol. Trong hai nghiên cứu riêng biệt, fexofenadin hydroclorid 120 mg hai lần mỗi ngày (gấp hai lần liều khuyến cáo hai lần mỗi ngày) được dùng đồng thời với erythromycin 500 mg mỗi 8 giờ hoặc ketoconazol 400 mg một lần mỗi ngày trong điều kiện trạng thái ổn định cho người tình nguyện khỏe mạnh bình thường (n = 24, mỗi nghiên cứu). Không có sự khác biệt về các tác dụng không mong muốn hoặc khoảng QTc, được ghi nhận khi bệnh nhân được sử dụng fexofenadin hydroclorid một mình hoặc kết hợp với erythromycin hoặc ketoconazol. Kết quả của các nghiên cứu này được tóm tắt trong bảng sau:

Ảnh hưởng đến được động học của fexofenadin hydroclorid sau 7 ngày dùng thuốc chung với fexofenadin hydroclorid 120 mg mỗi 12 giờ (gấp hai lần liều khuyến cáo hai lần mỗi ngày) ở người tình nguyện khỏe mạnh (n = 24)

Thuốc dùng đồng thời với fexofenadin hydroclorid	C _{maxSS} (Nồng độ đỉnh trong huyết tương)	AUC _{ss(0-12h)} Mức độ phơi nhiễm toàn thân
Erythromycin (500 mg cứ 8 giờ một lần)	+82%	+109%
Ketoconazole (400 mg một lần mỗi ngày)	+135%	+164%

Những thay đổi về nồng độ trong huyết tương nằm trong phạm vi nồng độ huyết tương cho phép trong các thử nghiệm lâm sàng và được kiểm soát tốt.

Cơ chế của những tương tác này đã được đánh giá trên các mô hình động vật *in vitro*, *in situ* và *in vivo*. Những nghiên cứu này chỉ ra rằng dùng chung ketoconazol hoặc erythromycin giúp tăng cường hấp thu fexofenadin qua đường tiêu hóa. Các nghiên cứu *in vivo* trên động vật cũng cho thấy rằng ngoài việc tăng hấp thu, ketoconazol làm giảm bài tiết fexofenadin hydroclorid qua đường tiêu hóa, trong khi erythromycin cũng có thể làm giảm bài tiết qua mật.

Tương tác thuốc với thuốc kháng axit:

Dùng 120 mg fexofenadin hydroclorid trong vòng 15 phút sau khi uống thuốc kháng axit có chứa nhôm và magiê làm giảm 41% AUC và 43% C_{max} của fexofenadin. Vì vậy FEDINCAP 60 không nên uống cùng lúc với thuốc kháng axit có chứa nhôm và magiê.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Viêm mũi dị ứng theo mùa:

Người lớn: Trong các thử nghiệm lâm sàng viêm mũi dị ứng theo mùa có đối chứng với giả dược ở bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên, bao gồm 2461 bệnh nhân dùng viên nang fexofenadin hydroclorid ở liều 20 mg đến 240 mg x 2 lần/ngày, các tác dụng không mong muốn tương tự nhau ở bệnh nhân điều trị bằng fexofenadin hydroclorid và giả dược. Tất cả các tác dụng không mong muốn được báo cáo bởi hơn 1% bệnh nhân những người đã nhận được liều khuyến cáo hàng ngày của fexofenadin hydroclorid (viên nang 60 mg hai lần mỗi ngày) và điều đó phổ biến hơn với fexofenadin hydroclorid so với giả dược, được liệt kê trong Bảng 1.

Trong một nghiên cứu lâm sàng có đối chứng với giả dược ở Hoa Kỳ, bao gồm 570 bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên nhận viên nén fexofenadin hydroclorid với liều 120 hoặc 180 mg một lần mỗi ngày, các tác dụng không mong muốn tương tự nhau ở bệnh nhân dùng fexofenadin hydroclorid và giả dược. Bảng 1 cũng liệt kê các trải nghiệm bất lợi đã được báo cáo bởi hơn 2% bệnh nhân được điều trị bằng viên nén fexofenadin hydroclorid với liều 180 mg một lần mỗi ngày và điều đó phổ biến hơn với fexofenadin hydroclorid so với giả dược.

Tỷ lệ các tác dụng không mong muốn, bao gồm buồn ngủ, không liên quan đến liều lượng và sự tương tự nhau giữa các phân nhóm được xác định theo tuổi, giới tính và chủng tộc.

Bảng 1: Những tác dụng không mong muốn ở bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên trong các thử nghiệm lâm sàng về viêm mũi dị ứng theo mùa có đối chứng với giả dược được báo cáo tại Hoa Kỳ. Liều hai lần trong ngày với viên nang fexofenadin với tỷ lệ lớn hơn 1%.

Những tác dụng không mong muốn của thuốc	Fexofenadin 60 mg 2 lần/ngày n = 679	Giả dược 2 lần/ngày n = 671
Nhiễm vi rút (cảm lạnh, cúm)	2,5%	1,5%
Buồn nôn	1,6%	1,5%
Đau bụng kinh	1,5%	0,3%
Buồn ngủ	1,3%	0,9%
Rối loạn tiêu hóa	1,3%	0,6%
Mệt mỏi	1,3%	0,9%

Liều một lần mỗi ngày với viên nén fexofenadin hydroclorid với tỷ lệ lớn hơn 2%

Những tác dụng không mong muốn của thuốc	Fexofenadin 180 mg 1 lần/ngày (n = 283)	Giả dược
Nhức đầu	10,6%	7,5%
Nhiễm trùng đường hô hấp trên	3,2%	3,1%
Đau lưng	2,8%	1,4%

Trẻ em: Bảng 2 liệt kê các tác dụng không mong muốn ở bệnh nhân từ 6 đến 11 tuổi được báo cáo bởi hơn 2% bệnh nhân được điều trị bằng viên nén fexofenadin hydroclorid với liều 30 mg x 2 lần/ngày trong các nghiên cứu viêm mũi dị ứng theo mùa có kiểm soát giả dược ở các bang Hoa Kỳ và Canada, cho thấy các tác dụng không mong muốn phổ biến hơn với fexofenadin hydroclorid so với giả dược.

Bảng 2: Những tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các nghiên cứu về viêm mũi dị ứng theo mùa có kiểm soát giả dược ở trẻ em từ 6 đến 11 tuổi ở các bang Hoa Kỳ và Canada với tỷ lệ lớn hơn 2%.

Những tác dụng không mong muốn của thuốc	Fexofenadin 30 mg 2 lần/ngày (n = 209)	Giả dược (n = 229)
Đau đầu	7,2%	6,6%
Thương tật do tai nạn	2,9%	1,3%
Ho	3,8%	1,3%
Sốt	2,4%	0,9%
Đau	2,4%	0,4%
Viêm tai giữa	2,4%	0,0%
Nhiễm trùng đường hô hấp trên	4,3%	1,7%

Mề đay tự phát mãn tính:

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo bởi bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên trong các nghiên cứu nổi mề đay tự phát mãn tính có kiểm soát giả dược tương tự như các tác dụng được báo cáo trong các nghiên cứu về viêm mũi dị ứng theo mùa có kiểm soát giả dược. Trong các thử nghiệm lâm sàng nổi mề đay tự phát mãn tính có đối chứng với giả dược, bao gồm 726 bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên dùng viên nén fexofenadin hydrochloride ở liều 20 mg đến 240 mg hai lần mỗi ngày, các tác dụng ngoại ý tương tự ở bệnh nhân fexofenadin hydrochlorid và bệnh nhân được điều trị bằng giả dược. Bảng 3 liệt kê các tác dụng không mong muốn ở bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên được báo cáo ở hơn 2% bệnh nhân được điều trị bằng viên nén fexofenadin hydrochlorid 60 mg hai lần mỗi ngày trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng ở Hoa Kỳ và Canada và điều đó phổ biến hơn với fexofenadin hydrochlorid so với giả dược. Tính an toàn của fexofenadin hydrochlorid trong điều trị mề đay tự phát mãn tính ở bệnh nhi từ 6 đến 11 tuổi dựa trên dữ liệu an toàn của fexofenadin hydrochlorid ở người lớn và bệnh nhân vị thành niên với liều bằng hoặc cao hơn liều khuyến cáo.

Bảng 3: Những tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các nghiên cứu về mề đay tự phát mãn tính có kiểm soát giả dược ở trẻ em từ 12 tuổi trở lên ở các bang Hoa Kỳ và Canada với tỷ lệ lớn hơn 2%.

Những tác dụng không mong muốn của thuốc	Fexofenadin 60 mg 2 lần/ngày (n = 186)	Giả dược (n = 178)
Đau lưng	2,2%	1,1%
Viêm xoang	2,2%	1,1%
Chóng mặt	2,2%	0,6%
Bùn ngủ	2,2%	0,0%

11. Quá liều và cách xử trí:

Trong trường hợp quá liều hãy tìm sự trợ giúp của y tế hoặc liên hệ với bệnh viện ngay lập tức. Các báo cáo về quá liều fexofenadin hydrochlorid không thường xuyên và thông tin còn hạn chế. Tuy nhiên, chóng mặt, buồn ngủ và khô miệng đã được báo cáo. Liều đơn của fexofenadin

hydroclorid lên đến 800 mg (sáu người tình nguyện bình thường ở mức liều này) và liều lên đến 690 mg hai lần mỗi ngày trong 1 tháng (ba người tình nguyện bình thường ở mức liều này) hoặc 240 mg một lần mỗi ngày trong 1 năm (234 tình nguyện viên bình thường ở mức liều này) đã được sử dụng mà không phát hiện các tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng so với giả dược.

Trong trường hợp quá liều, hãy xem xét các biện pháp tiêu chuẩn để loại bỏ bất kỳ loại thuốc nào không được hấp thụ. Nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Thăm tách máu không loại bỏ hiệu quả fexofenadin hydroclorid khỏi máu (loại bỏ 1,7%) sau khi dùng terfenadin.

Không có trường hợp tử vong nào xảy ra khi uống liều fexofenadin hydroclorid lên đến 5000 mg/kg ở chuột nhắt (gấp 110 lần liều uống hàng ngày được khuyến nghị tối đa ở người lớn và gấp 200 lần liều tối đa liều uống hàng ngày được khuyến nghị ở trẻ em dựa trên mg/m²) và lên đến 5000 mg/kg ở chuột cống (gấp 230 lần liều uống hàng ngày được đề nghị tối đa ở người lớn và gấp 400 lần mức tối đa liều uống hàng ngày khuyến cáo ở trẻ em dựa trên mg/m²). Ngoài ra, không có dấu hiệu lâm sàng của độc tính hoặc các phát hiện bệnh lý tổng thể khi quan sát. Ở chó, không có bằng chứng về độc tính khi theo dõi ở liều uống lên đến 2000 mg/kg (gấp 300 lần liều uống hàng ngày tối đa được khuyến nghị ở người lớn và gấp 530 lần liều uống hàng ngày được khuyến cáo tối đa ở trẻ em tính theo mg/m²).

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamine. Mã ATC: R06A X26.

Phản ứng sung và đỏ (Wheal and Flare): Các nghiên cứu phản ứng da và bùng phát histamin ở người sau khi dùng một lần và hai lần mỗi ngày liều 20 và 40 mg Fexofenadin hydroclorid đã chứng minh rằng thuốc có biểu hiện tác dụng kháng histamin trong 1 giờ, đạt được hiệu quả tối đa sau 2 đến 3 giờ và hiệu quả vẫn còn được thấy sau 12 giờ. Không có dấu hiệu về kháng histamin sau 28 ngày dùng thuốc.

Các nghiên cứu về phản ứng sung và đỏ (Wheal and Flare) của da và bùng phát histamin ở bệnh nhân từ 7 đến 12 tuổi cho thấy rằng sau một liều 30 hoặc 60 mg, tác dụng kháng histamin được quan sát thấy sau 1 giờ và đạt tối đa 3 giờ. Hơn 49% ức chế vùng wheal và 74% ức chế vùng *Flare* được duy trì trong 8 giờ sau liều 30 và 60 mg.

Ảnh hưởng đến QTc: Ở chó (30 mg/kg/uống hai lần một ngày) và ở thỏ (10 mg/kg, truyền tiêm tĩnh mạch trong hơn 1 giờ) fexofenadin hydroclorid không kéo dài khoảng QTc. Ở chó nồng độ fexofenadin trong huyết tương xấp xỉ 9 lần nồng độ điều trị trong huyết tương ở người lớn nhận được liều uống hàng ngày tối đa được khuyến nghị. Ở thỏ, nồng độ fexofenadin trong huyết tương xấp xỉ 20 lần nồng độ điều trị trong huyết tương ở người lớn nhận được liều uống hàng ngày tối đa được khuyến nghị. Không có ảnh hưởng nào được quan sát thấy trên dòng kênh canxi, dòng kênh kali chậm, hoặc hoạt động tiềm năng trong tế bào của chuột lang, dòng điện natri trong tế bào chuột sơ sinh, hoặc trên một số kênh kali chính lưu chậm được nhân bản từ tim người ở nồng độ lên đến 1×10^{-5} M của fexofenadin hydroclorid.

Không quan sát thấy sự gia tăng có ý nghĩa thống kê khoảng QTc trung bình so với giả dược trong 714 bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa được sử dụng viên nang fexofenadin hydroclorid với liều lượng từ 60 đến 240 mg hai lần mỗi ngày trong hai tuần. Bệnh nhân nhi từ hai thử nghiệm đối chứng với giả dược (n = 855) được điều trị với liều lên tới 60 mg Fexofenadin hydroclorid hai lần mỗi ngày cho thấy không có ý nghĩa điều trị hoặc tăng QTc do liều lượng. Ngoài ra, không có sự gia tăng có ý nghĩa thống kê khoảng QTc so với giả dược khi quan sát ở 40 tình nguyện viên khỏe mạnh được cho dùng fexofenadin hydroclorid ở dạng dung dịch uống với liều lên đến 400 mg hai lần mỗi ngày trong 6 ngày, hoặc ở 231 người tình nguyện khỏe mạnh được cho dùng fexofenadin hydroclorid 240 mg một lần mỗi ngày trong 1 năm.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu: Fexofenadin hydroclorid được hấp thu nhanh chóng sau khi uống liều đơn hai viên nang 60 mg cho nam tình nguyện viên khỏe mạnh với thời gian trung bình để đạt nồng độ huyết tương tối đa xảy ra ở 2,6 giờ sau khi uống thuốc. Sau khi dùng liều đơn 1 viên nang 60 mg ở đối tượng khỏe mạnh, nồng độ tối đa trong huyết tương trung bình là 131 ng/mL. Sau khi uống liều duy nhất sử dụng viên nén 60 mg và 180 mg cho nam tình nguyện viên trưởng thành khỏe mạnh, thì nồng độ huyết tương tối đa tương ứng là 142 và 494 ng/mL. Các công thức viên nén được đánh giá tương đương sinh học với viên nang khi dùng với liều lượng bằng nhau. Fexofenadin hydroclorid được động học là tuyến tính đối với liều uống lên đến tổng liều hàng ngày là 240 mg (120 mg x 2 lần/ngày).

Phân bố: Fexofenadin hydroclorid liên kết 60% đến 70% với protein huyết tương, chủ yếu là albumin và α_1 -axit glycoprotein.

Thải trừ: Thời gian bán thải trung bình của fexofenadin là 14,4 giờ sau khi dùng liều 60 mg, hai lần mỗi ngày, ở những người tình nguyện bình thường.

Các nghiên cứu về cân bằng khối lượng ở người đã ghi nhận sự tìm thấy khoảng 80% và 11% của [^{14}C] fexofenadin hydroclorid trong phân và nước tiểu, tương ứng. Bởi vì sinh khả dụng của fexofenadin hydroclorid chưa được thiết lập, chưa xác định rõ phân là thành phần đại diện cho thuốc không được hấp thu hay là kết quả của quá trình bài tiết qua mật.

Sự trao đổi chất: Khoảng 5% tổng liều uống đã được chuyển hóa.

Dân số đặc biệt:

Dược động học cho nhóm nhân số này (bệnh nhân già, suy thận và gan) thu được sau liều đơn fexofenadin hydroclorid 80 mg, được so sánh với những đối tượng khỏe mạnh từ một nghiên cứu riêng biệt và thiết kế tương tự. Trong khi trọng lượng của các đối tượng tương đối đồng đều giữa các nghiên cứu, những bệnh nhân thuộc nhóm dân số đặc biệt về cơ bản già hơn đáng kể so với nhóm thanh niên tình nguyện khỏe mạnh. Do đó, tác động của tuổi tác có thể làm nhiều sự khác biệt về dược động học khi quan sát ở một số nhóm đặc biệt.

Bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa (SAR) và bệnh nổi mề đay tự phát mãn tính (CIU): Các dược động học của fexofenadin hydroclorid trong viêm mũi dị ứng theo mùa và bệnh nhân vô căn mãn tính, nổi mề đay tương tự như các đối tượng khỏe mạnh.

Người lớn tuổi: Ở những đối tượng lớn tuổi (≥ 65 tuổi), nồng độ đỉnh trong huyết tương của fexofenadin là 99% cao hơn so với những gì được quan sát ở những người tình nguyện bình thường (< 65 tuổi). Chu kỳ bán hủy trung bình tương tự như những gì quan sát được ở những người tình nguyện bình thường.

Bệnh nhân nhi:

So sánh nghiên cứu chéo chỉ ra rằng diện tích fexofenadine hydroclorid dưới đường cong (AUC) sau khi uống liều 60 mg cho trẻ em 7-12 tuổi, bệnh nhân lớn tuổi viêm mũi dị ứng cao hơn 56% so với người trưởng thành khỏe mạnh được dùng cùng liều.

Phơi nhiễm trong huyết tương ở bệnh nhi dùng liều 30 mg fexofenadin hydroclorid có thể so sánh với liều dùng 60 mg cho người lớn.

Suy thận: Ở những bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình (độ thanh thải creatinin 41 - 80 mL/phút) và suy thận nặng (độ thanh thải creatinin 11 - 40 mL/phút), nồng độ đỉnh trong huyết tương của fexofenadin cao hơn, tương ứng là 87% và 111%, và thời gian bán thải trung bình tương ứng là 59% và 72% lâu hơn so với quan sát thấy ở những người tình nguyện bình thường. Nồng độ đỉnh trong huyết tương ở bệnh nhân lọc máu (độ thanh thải creatinin ≤ 10 mL/phút) là 82% cao hơn và thời gian bán thải 31% dài hơn so với quan sát ở những người tình nguyện bình thường. Dựa trên sự gia tăng sinh khả dụng và thời gian bán thải, liều 60 mg x 1 lần/ngày được khuyến cáo là liều khởi đầu ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Suy gan: Dược động học của fexofenadin hydroclorid ở bệnh nhân suy gan về cơ bản không khác so với người khỏe mạnh.

Ảnh hưởng của giới tính: Qua một số thử nghiệm, không có sự khác biệt đáng kể nào về mặt lâm sàng liên quan đến giới tính được quan sát thấy trong dược động học của fexofenadin hydroclorid.

14. Quy cách đóng gói: Vi 10 viên. Hộp 3 vi; Hộp 5 vi; Hộp 10 vi. Chai 50 viên; chai 100 viên; chai 200 viên.

15. Điều kiện bảo quản: Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860.

