

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09 / 09 / 2015



MẪU VỈ

Fexofenadin
hydroclorid 60mg
WHO - GMP

 CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TỰ 2
DOPHARMA

Fexofenadin
hydroclorid 60mg
WHO - GMP



Số lô SX, HD được in chìm trên vỉ

★ S.Đ.K.K.
CỤC

MẪU HỘP
1 VỈ x 10 VIÊN



MẪU HỘP
2 VỈ x 10 VIÊN



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

WHO - GMP

Viên nén bao phim

Fexofenadin hydroclorid 60mg

TRÌNH BÀY: Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 2 vỉ x 10 viên.

CÔNG THỨC:

Fexofenadin hydroclorid 60 mg

Tá dược (Lactose, Tinh bột sắn, Talc, Povidon,

Magnesi stearat, HPMC 15 cps, PEG 6000,

Aerosil-200, Titan dioxyd). vớ 1 viên nén bao phim

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ mới, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể H₁ ngoại vi. Fexofenadin là một chất chuyển hoá có hoạt tính của terfenadin nhưng không có độc tính với tim do không có tác dụng ức chế kênh kali liên quan đến sự tái cực tế bào tim. Fexofenadin không có tác dụng đáng kể đối kháng acetylcholin, đối kháng dopamin và không có tác dụng ức chế thụ thể alpha, hoặc beta - adrenergic. Ở liều điều trị, thuốc ít gây buồn ngủ hay ảnh hưởng đến thần kinh trung ương. Thuốc có tác dụng nhanh và kéo dài do thuốc gắn chặt vào thụ thể H₁, tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- **Hấp thu:** Thuốc hấp thu tốt khi dùng đường uống. Sau khi uống 1 viên nén 60 mg, nồng độ đỉnh trong máu khoảng 142 nanogam/ml, đạt được sau 2 - 3 giờ. Thức ăn làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 17% nhưng không làm chậm thời gian đạt nồng độ đỉnh của thuốc.

- **Phân bố:** Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 - 70%, chủ yếu là với albumin và alpha₁ - acid glycoprotein. Thể tích phân bố là 5,4 - 5,8 lít/kg. Không rõ thuốc có qua nhau thai hoặc bài tiết vào sữa mẹ hay không, nhưng khi dùng terfenadin đã phát hiện được fexofenadin là chất chuyển hoá của terfenadin trong sữa mẹ. Fexofenadin không qua hàng rào máu - não.

- **Chuyển hóa:** Xấp xỉ 5% liều dùng của thuốc được chuyển hoá. Khoảng 0,5 - 1,5% được chuyển hoá ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P₄₅₀ thành chất không có hoạt tính. 3,5% được chuyển hoá thành dẫn chất ester methyl, chủ yếu nhờ hệ vi khuẩn ruột.

- **Thải trừ:** Nửa đời thải trừ của fexofenadin khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn ở người suy thận. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân (xấp xỉ 80%), 11 - 12% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH:

Fexofenadin hydroclorid 60 mg được chỉ định dùng điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với fexofenadin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

CÁCH DÙNG - LIỀU LƯỢNG: Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

Thuốc dùng đường uống, thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

- **Viêm mũi dị ứng:** liều thông thường để điều trị triệu chứng cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên là 60 mg x 2 lần/ngày hoặc 180 mg uống 1 lần/ngày. Liều cao hơn có thể tăng tới 240 mg x 2 lần/ngày không làm tăng thêm tác dụng điều trị.

- **Mày đay mạn tính vô căn:** Liều thông thường cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên là 60 mg x 2 lần/ngày.

- **Người suy thận:** Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên bị suy thận hay phải thẩm phân máu dùng liều 60 mg x 1 lần/ngày.

- **Người suy gan:** không cần điều chỉnh liều.

- **Trẻ em dưới 12 tuổi:** dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ và diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian của fexofenadin trong máu, cơ chế có thể do làm tăng hấp thu và giảm thải trừ thuốc này. Tuy nhiên, tương tác không có ý nghĩa trên lâm sàng. Thuốc kháng acid chứa nhôm, magesi nếu dùng đồng thời với fexofenadin sẽ làm giảm hấp thu thuốc, vì vậy phải dùng các thuốc này cách nhau (khoảng 2 giờ).

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Tuy thuốc không có độc tính trên tim như chất terfenadin, nhưng vẫn cần thận trọng theo dõi khi dùng fexofenadin cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc đã có khoảng Q - T kéo dài từ trước.

Cần khuyến người bệnh không tự dùng thêm thuốc kháng histamin nào khác khi đang sử dụng fexofenadin.

Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người có chức năng thận bị suy giảm vì nồng độ thuốc trong huyết tương tăng do nửa đời thải trừ kéo dài. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 tuổi) thường có suy giảm sinh lý chức năng thận.

Độ an toàn và tính hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa xác định được.

Cần ngừng dùng fexofenadin ít nhất 24 - 28 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỉ lệ gặp tác dụng không mong muốn ở nhóm người bệnh dùng fexofenadin tương tự nhóm dùng placebo. Các tác dụng không mong muốn của thuốc không bị ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi, giới và chủng tộc của bệnh nhân.

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt.

Tiêu hoá: buồn nôn, khó tiêu.

Khác: nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng kinh, nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh: sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.

Tiêu hoá: khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Da: ban, mày đay, ngứa.

Phản ứng quá mẫn: phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phản vệ.

Các tác dụng không mong muốn của thuốc thường nhẹ, chỉ 2,2% người bệnh phải ngừng sử dụng thuốc do các tác dụng không mong muốn của thuốc.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

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

Do chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, nên chỉ dùng fexofenadin cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.

Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Tuy fexofenadin ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi phải tỉnh táo.

QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Thông tin về độc tính cấp của fexofenadin còn hạn chế. Tuy nhiên, buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng đã được báo cáo.

Xử trí: sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu ở ống tiêu hoá. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

Thăm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%).

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39715439 FAX: 04.38211815

Sản xuất tại: **CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2**
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39716291 FAX: 04.35251484



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Phan Trí Dũng



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

Hà nội, ngày 5 tháng 5 năm 2015

Công ty CP Dược phẩm TƯ 2