



FEXOSIN 30

Fexofenadin hydroclorid 30 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén phân tán trong miệng chứa:

-Thành phần dược chất: Fexofenadin hydroclorid30,00 mg.

-Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Microcrystalline cellulose 101, Natri croscarmellose, Aspartam, Povidon K30, Mùi cam hạt, Aerosil (Colloidal silicon dioxyd), Magnesi stearat.

2. Dạng bào chế: Viên nén phân tán trong miệng.

Mô tả hình dạng viên: Viên nén tròn, màu trắng ngà, hai mặt trơn.

3. Chỉ định:

- Viêm mũi dị ứng theo mùa: **FEXOSIN 30** được chỉ định để làm giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên.
- Mề đay vô căn: **FEXOSIN 30** được chỉ định để điều trị các biểu hiện ngoài da không biến chứng của bệnh mề đay vô căn ở người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên.

4. Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng: Đặt viên thuốc lên lưỡi, viên nén sẽ rã, có thể dùng hoặc không dùng với nước. Nên uống khi bụng đói và không được nhai viên thuốc.

Liều dùng: **FEXOSIN 30** chỉ được sử dụng cho trẻ em từ 6 đến 11 tuổi. Liều khuyến cáo của **FEXOSIN 30** là 30 mg hai lần mỗi ngày. Liều 30 mg mỗi ngày một lần được khuyến cáo là liều khởi đầu ở bệnh nhi bị suy giảm chức năng thận.

Trẻ em:

- Liều khuyến cáo của fexofenadin hydrochlorid ở bệnh nhi từ 6 tháng đến 11 tuổi dựa trên nghiên cứu so sánh chéo về dược động học của fexofenadin ở người lớn và trẻ em cũng như dựa trên hồ sơ an toàn của fexofenadin hydrochlorid ở cả người lớn và trẻ em với liều bằng nhau hoặc cao hơn liều khuyến cáo. Tính an toàn và hiệu quả của fexofenadin hydrochlorid ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi chưa được thiết lập.
- Sự an toàn của fexofenadin hydrochlorid dựa trên việc sử dụng viên fexofenadin hydrochlorid với liều 30 mg hai lần mỗi ngày được chứng minh ở 438 đối tượng nhi khoa từ 6 tuổi đến 11 tuổi trong 2 thử nghiệm viêm mũi dị ứng theo mùa kéo dài 2 tuần có đối chứng giả dược. Tính an toàn của fexofenadin hydrochlorid ở liều 15 mg và 30 mg dùng một lần và hai lần một ngày đã được chứng minh ở 969 đối tượng trẻ em (6 tháng đến 5 tuổi) bị viêm mũi dị ứng trong 3 nghiên cứu dược động học và 3 nghiên cứu về độ an toàn. Tính an toàn của fexofenadin hydrochlorid trong điều trị mề đay vô căn mạn tính ở các đối tượng từ 6 tháng đến 11 tuổi dựa trên so sánh nghiên cứu chéo về dược động học của fexofenadin hydrochlorid ở người lớn và trẻ em cũng như dựa trên hồ sơ an toàn của fexofenadin ở cả người lớn và trẻ em khi đối tượng dùng liều bằng hoặc cao hơn liều khuyến cáo.
- Hiệu quả của fexofenadin hydrochlorid trong điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa ở các đối tượng từ 6 đến 11 tuổi đã được chứng minh trong 1 thử nghiệm (n=411), trong đó viên fexofenadin hydrochlorid 30 mg hai lần mỗi ngày làm giảm đáng kể tổng số điểm triệu chứng so với giả dược, cùng với phép ngoại suy về hiệu quả đã được chứng minh ở các đối tượng từ 12 tuổi trở lên và so sánh dược động học ở người lớn và trẻ em. Hiệu quả của fexofenadin hydrochlorid 30 mg hai lần mỗi ngày trong điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa ở bệnh nhân từ 2 đến 5 tuổi dựa trên so sánh dược động học ở người lớn và trẻ em và phép ngoại suy về hiệu quả đã được chứng minh của fexofenadin hydrochlorid ở người lớn mắc bệnh này. Tình trạng bệnh và khả năng



diễn biến bệnh, sinh lý bệnh và tác dụng của thuốc ở bệnh nhi về cơ bản là tương tự nhau ở bệnh nhân trưởng thành. Hiệu quả của fexofenadin hydrochlorid trong điều trị mày đay vô căn mạn tính ở bệnh nhân từ 6 tháng đến 11 tuổi dựa trên so sánh dược động học ở người lớn và trẻ em và phép ngoại suy về hiệu quả đã được chứng minh của fexofenadin hydrochlorid ở người lớn mắc bệnh này và khả năng diễn biến bệnh, sinh lý bệnh và tác dụng của thuốc ở trẻ em về cơ bản tương tự như ở bệnh nhân người lớn. Sử dụng liều 15 mg fexofenadin hydrochlorid cho trẻ em từ 6 tháng đến dưới 2 tuổi và liều 30 mg cho 9 trẻ em từ 2 đến 11 tuổi tạo ra mức phơi nhiễm tương đương với mức phơi nhiễm được thấy khi dùng liều 60 mg cho người lớn.

Người cao tuổi:

- Kinh nghiệm lâm sàng được báo cáo chưa xác định được sự khác biệt trong phản ứng giữa người già và người trẻ tuổi. Thuốc này được biết là được đào thải chủ yếu qua thận và nguy cơ phản ứng độc hại với thuốc này có thể cao 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 thận trọng trong việc lựa chọn liều lượng.

Suy thận:

- Dựa trên sự gia tăng khả dụng sinh học và thời gian bán hủy, nên dùng liều khởi đầu 60 mg mỗi ngày một lần ở bệnh nhân trưởng thành bị suy giảm chức năng thận (suy thận nhẹ, trung bình hoặc nặng). Đối với bệnh nhi bị suy giảm chức năng thận (suy thận nhẹ, trung bình hoặc nặng), liều khởi đầu khuyến cáo của fexofenadin là 30 mg mỗi ngày một lần cho bệnh nhân từ 2 đến 11 tuổi và 15 mg mỗi ngày một lần cho bệnh nhân từ 6 tháng đến dưới 2 tuổi.

Suy gan:

- Dược động học của fexofenadin hydrochlorid ở những người bị suy gan không khác biệt đáng kể so với những gì được quan sát thấy ở những người khỏe mạnh.

5. Chống chỉ định:

FEXOSIN 30 được chống chỉ định với những bệnh nhân từng có phản ứng dị ứng với thuốc hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Các trường hợp hiếm gặp về phản ứng quá mẫn với các biểu hiện như phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng mặt và sốc phản vệ toàn thân đã được báo cáo.

6. Cảnh báo và thận trọng:

- Không được dùng thuốc nếu bạn đã từng có phản ứng dị ứng với fexofenadin hydrochlorid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc nếu:

Bạn bị suy thận, bác sĩ sẽ xem xét và cân nhắc thay đổi liều lượng thuốc.

Khi sử dụng thuốc cần chú ý:

- Không dùng nhiều hơn chỉ dẫn.
- Không dùng cùng lúc với thuốc kháng axit chứa nhôm và magiê.
- Không dùng chung với nước trái cây.

- Ngừng sử dụng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ nếu có 1 phản ứng dị ứng với thuốc xảy ra. Tìm kiếm sự trợ giúp y tế ngay lập tức.

*****CẢNH BÁO TÁ DƯỢC**

- Lactose monohydrat:

Viên nén phân tán trong miệng **FEXOSIN 30** có chứa tá dược lactose monohydrate. 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.

- Aspartam:

Aspartam bị thủy phân trong đường tiêu hóa khi uống qua đường miệng. Một trong những thủy phân chính sản phẩm là phenylalanin. Nó có thể có hại nếu bạn bị phenylketon niệu (PKU), một trường hợp hiếm rối loạn di truyền được hình thành từ phenylalanin.

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

Phụ nữ có thai:

- Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ mang thai. Chỉ nên sử dụng Fexofenadin hydrochlorid trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích mang lại lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi.

Phụ nữ đang cho con bú:

- Người ta không biết liệu fexofenadin có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát tốt ở phụ nữ trong thời kỳ cho con bú. Vì nhiều thuốc được bài tiết qua sữa mẹ nên cần thận trọng khi dùng fexofenadin hydrochlorid cho phụ nữ đang cho con bú

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, 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.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Antacid (thuốc kháng axit):

- Không nên dùng fexofenadin hydrochlorid cùng lúc với các thuốc kháng axit có chứa nhôm và magiê. Ở người trưởng thành khỏe mạnh, dùng 120 mg fexofenadin hydrochlorid (2 viên nang 60 mg) trong vòng 15 phút sau thuốc kháng axit có chứa nhôm và magiê (Maalox®) làm giảm AUC của fexofenadin xuống 41% và Cmax xuống 43%.

Erythromycin and Ketoconazol:

- Fexofenadin đã được chứng minh là có sự chuyển hóa tối thiểu (khoảng 5%). Tuy nhiên, sử dụng đồng thời fexofenadin hydrochlorid với ketoconazol hoặc erythromycin dẫn đến làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương ở người trưởng thành khỏe mạnh. Fexofenadin không ảnh hưởng đến dược động học của erythromycin hoặc ketoconazol. Trong 2 nghiên cứu riêng biệt ở người trưởng thành khỏe mạnh, fexofenadin hydrochlorid 120 mg hai lần mỗi ngày (tổng liều 240 mg mỗi ngày) được dùng đồng thời với erythromycin 500 mg mỗi 8 giờ hoặc ketoconazol 400 mg một lần mỗi ngày trong điều kiện ổn định cho người lớn khỏe mạnh (n=24, mỗi nghiên cứu). Không có sự khác biệt về tác dụng không mong muốn hoặc khoảng QTc (khoảng QT hiệu chỉnh theo nhịp tim) được quan sát thấy khi các đối tượng dùng fexofenadin hydrochlorid đơn thuần hoặc kết hợp với erythromycin hoặc ketoconazol.
- Cơ chế của các 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 sử dụng đồng thời ketoconazol hoặc erythromycin tăng cường hấp thu fexofenadin qua đường tiêu hóa. Sự gia tăng sinh khả dụng của fexofenadin được quan sát thấy có thể là do tác dụng liên quan đến vận chuyển, chẳng hạn như p-glycoprotein. Các nghiên cứu *in vivo* trên động vật cũng cho thấy rằng ngoài việc tăng cường hấp thu, ketoconazol làm giảm bài tiết fexofenadin qua đường tiêu hóa, trong khi erythromycin cũng có thể làm giảm bài tiết fexofenadin qua mật.

Nước ép trái cây:

- Nước ép trái cây như bưởi, cam và táo có thể làm giảm sinh khả dụng và mức độ tiếp xúc của fexofenadin. Điều này dựa trên kết quả từ 3 nghiên cứu lâm sàng sử dụng các vết ban và mẩn đỏ da do histamin gây ra kết hợp với phân tích dược động học dân số. Kích thước của nốt ban và vết ban lớn hơn đáng kể khi dùng fexofenadin hydrochlorid cùng với nước bưởi hoặc nước cam so với dùng nước. Dựa trên các báo cáo tài liệu, những tác động tương tự có thể được ngoại suy đối với các loại nước ép trái cây khác như nước táo. Ý nghĩa lâm sàng của những quan sát này vẫn chưa được biết. Ngoài ra, dựa trên phân tích dược động học dân số của dữ

liệu kết hợp từ các nghiên cứu về nước ép bưởi và cam với dữ liệu từ nghiên cứu tương đương sinh học, sinh khả dụng của fexofenadin đã giảm 36%.

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

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: Dễ bị nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng trong kỳ kinh nguyệt, dễ bị nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/10000$

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

Tiêu hoá: Khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp, $ADR < 1/100000$

Da: Ban, mề đay, ngứa.

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR: ADR của thuốc thường nhẹ, chỉ 2,2% người bệnh phải ngừng thuốc do ADR của thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí:

Chóng mặt, buồn ngủ và khô miệng đã được báo cáo khi dùng quá liều fexofenadin hydrochlorid. Liều đơn fexofenadin hydrochlorid lên tới 800 mg (6 đối tượng khỏe mạnh đã thử nghiệm ở mức liều này) và liều tới 690 mg hai lần mỗi ngày trong 1 tháng (3 đối tượng khỏe mạnh đã thử nghiệm ở mức liều này) hoặc 240 mg một lần mỗi ngày trong 1 năm (234 đối tượng khỏe mạnh đã thử nghiệm ở mức liều này) được sử dụng mà không gây ra 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 phần thuốc chưa được hấp thu. Khuyến cáo điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Sau khi dùng terfenadin, chạy thận nhân tạo không loại bỏ được fexofenadin, chất chuyển hóa có hoạt tính chính của terfenadin, khỏi máu một cách hiệu quả (loại bỏ tới 1,7%).

Không có trường hợp tử vong nào xảy ra ở liều uống fexofenadin hydrochlorid lên tới 5000 mg/kg ở chuột (gấp 110 lần liều uống tối đa được khuyến nghị hàng ngày ở người lớn và trẻ em dựa trên mg/m²) và lên tới 5000 mg/kg ở chuột (gấp 230 lần liều tối đa được khuyến nghị ở chuột). Liều uống hàng ngày được khuyến nghị ở người lớn và gấp 210 lần liều uống tối đa được khuyến nghị hàng ngày ở trẻ em tính theo mg/m²).

Ngoài ra, không có dấu hiệu lâm sàng nào về độc tính hoặc các phát hiện bệnh lý tổng thể được quan sát. Ở chó, không có bằng chứng về độc tính ở liều uống lên tới 2000 mg/kg (gấp 300 lần liều uống tối đa được khuyến nghị hàng ngày ở người lớn và gấp 280 lần liều uống tối đa được khuyến nghị hàng ngày ở trẻ em tính theo mg/m²).

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin.

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 hydrochlorid 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 sưng và đỏ (Wheal and Flare) 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 (khoảng QT hiệu chỉnh theo nhịp tim): 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 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 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 viên khỏe mạnh được cho dùng fexofenadin hydroclorid 240 mg một lần mỗi ngày trong 1 năm.

13. Đặc tính dược động học:

Hấp thụ: Fexofenadin hydroclorid được hấp thu sau khi uống liều duy nhất **FEXOSIN 30** ở người lớn khỏe mạnh với thời gian trung bình để đạt được nồng độ tối đa trong huyết tương xảy ra vào khoảng 2,0 giờ sau khi dùng thuốc. Sau khi dùng liều duy nhất **FEXOSIN 30** cho người lớn khỏe mạnh, nồng độ tối đa trung bình trong huyết tương (C_{max}) là 88,0 ng/mL. Viên nén phân tán trong miệng **FEXOSIN 30** tương đương sinh học với viên nén fexofenadin hydroclorid 30 mg. Việc sử dụng **FEXOSIN 30** với bữa ăn nhiều chất béo làm giảm AUC và C_{max} lần lượt khoảng 40% và 60% và quan sát thấy có sự chậm trễ 2 giờ trong thời gian đạt đến mức phơi nhiễm cao nhất (T_{max}). **FEXOSIN 30** nên uống khi bụng đói. Sinh khả dụng của **FEXOSIN 30** tương đương với việc dùng cùng hoặc không cùng với nước.

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 viên 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 nhi:

So sánh nghiên cứu chéo chỉ ra rằng diện tích fexofenadin 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; 5 vi; 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:** 24 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.



US PHARMA USA