

FEXOSTAL-120

(Viên nén fexofenadin hydroclorid USP 120 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại
gặp phải khi sử dụng thuốc



1. Thành phần, công thức thuốc

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Thành phần hoạt chất: Fexofenadin hydroclorid 120 mg.

Thành phần tá dược: Lactose, pregelatinized starch, microcrystallin cellulose, croscarmellose natri, povidon K - 30, croscarmellose natri, purified talc, magnesi stearat, colorezy white 17F580001, red oxid of iron.

Thành phần tá dược colorezy white 17F580001: Hypromellose 6 CPS, purified talc, PEG 6000, titan dioxid.

2. Dạng bào chế

Viên nén bao phim, hai mặt trơn lồi, hình tròn, màu nâu đỏ.

3. Chỉ định

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

4. Liều dùng, cách dùng

Liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Liều dùng được khuyến cáo của fexofenadin hydroclorid cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên là 120 mg, uống 1 lần/ngày trước một bữa ăn.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

Độ an toàn và hiệu quả của thuốc fexofenadin 120 mg dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi chưa được chứng minh.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Nghiên cứu ở các nhóm bệnh nhân đặc biệt như người cao tuổi, suy thận hoặc suy gan cho thấy không cần phải điều chỉnh liều fexofenadin hydroclorid ở những bệnh nhân này.

Cách dùng

Viên nén Fexostal-120 được dùng đường uống. Uống thuốc trước bữa ăn.

<https://trungtamthuoc.com>

Nếu quên uống một liều, bổ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời điểm phát hiện quên uống thuốc cách liều tiếp theo quá gần thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với fexofenadin hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Tuy thuốc không có độc tính trên tim như chất mệ terfenadin nhưng vẫn cần thận trọng theo dõi khi dùng fexofenadin cho người có nguy cơ tim mạch hoặc có tiền sử khoảng QT kéo dài từ trước.

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

Tuy fexofenadin ít gây buồn ngủ nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc đòi hỏi sự tập trung, tỉnh táo.

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người có chức năng thận suy giảm vì thời gian thải trừ kéo dài dẫn đến nồng độ thuốc trong huyết tương tăng. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 tuổi) do thường có suy giảm chức năng thận.

Ngừng fexofenadin ít nhất 24 - 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên trên da.

Thuốc chứa lactose. Không sử dụng thuốc này cho bệnh nhân bị các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lapp - lactase hay kém hấp thu glucose - galactose.

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

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

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.

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.

Fexofenadin ít gây buồn ngủ nhưng vẫn cần thận trọng khi thực hiện những việc đòi hỏi sự tỉnh táo, tập trung như lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

Sử dụng fexofenadin hydroclorid đồng thời với erythromycin hoặc ketoconazol làm tăng nồng độ trong huyết tương của fexofenadin lên 2 - 3 lần. Các thay đổi này không làm tăng tỷ lệ tác dụng phụ so với khi dùng thuốc riêng rẽ. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy nồng độ fexofenadin trong huyết tương tăng sau khi dùng kết hợp với erythromycin hoặc ketoconazol có thể do tăng hấp thu và/hoặc giảm thải trừ thuốc này.

Không thấy có tương tác giữa fexofenadin và omeprazol. Tuy nhiên, sử dụng thuốc kháng acid chứa gel nhôm và magesi hydroxid trước khi uống fexofenadin hydroclorid 15 phút làm giảm sinh khả dụng của thuốc, chủ yếu là do thuốc dính trong đường tiêu hóa. Nên dùng fexofenadin hydroclorid và các thuốc kháng acid chứa nhôm, magesi hydroxid cách nhau 2 giờ.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn của thuốc không bị ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi và giới tính của bệnh nhân.

Sau đây là những tác dụng không mong muốn đã được báo cáo: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$):

Thường gặp:

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

Tiêu hóa: 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:

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

Tiêu hóa: khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp:

Da: ban, mày đay, ngứa.

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

11. Quá liều và cách xử trí

Quá liều

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

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc không được hấp thu ở ống tiêu hóa.

Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng được khuyến cáo.

Thâm tách máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin.

Mã ATC: R06AX26

Cơ chế tác dụng:

Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ hai, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể H1 ngoại vi. Thuốc là một chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin nhưng không còn độc tính đối với tim do không ức chế kênh kali liên quan đến sự tái cực tế bào cơ tim. Fexofenadin không có tác dụng đáng kể đối kháng acetylcholin, đối kháng dopamin và không có tác dụng ức chế thụ thể alpha - 1 hoặc beta - adrenergic. Ở liều điều trị, thuốc không 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.

13. 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 0,142 mcg/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

Tỉ lệ liên kết của thuốc với protein huyết tương là 60 - 70%, chủ yếu là với albumin và alpha1 - acid glucoprotein. Thể tích phân bố là 5,4 - 5,8 l/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 hóa của terfenadin trong sữa mẹ. Fexofenadin không qua hàng rào máu - não.

Chuyển hóa

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

Thải trừ

Thời gian bán thải của fexofenadin khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn ở người suy thận. Thuốc thải trừ chủ yếu qua mật (xấp xỉ 80%), 11 - 12% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

14. Quy cách đóng gói

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: USP

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

Cơ sở sản xuất: **STALLION LABORATORIES PVT. LTD.**

Plot No. C1B-305, 2, 3, 4 & 5, G.I.D.C., Kerala (Bavla), Dist. - Ahmedabad, Gujarat State, India (Ấn Độ).

