

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (**SaVipharma J.S.C**)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

FINewa 60

Mẫu hộp



Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 6 năm 2018

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (Chất lượng - KHCN)



DS. LÊ THANH BÌNH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

FINEWA 60

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

(Cho 1 viên nén bao phim FINEWA)

Thành phần được chất:

Fexofenadin hydroclorid 60 mg

Thành phần tá dược:

Natri croscamellose, tinh bột biến tính, cellulose vi tinh thể 101, lactose monohydrat, polysorbat 80, silic dioxyd keo, talc, magnesi stearat, opadry AMB pink.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén dài bao phim màu hồng, một mặt có vạch ngang^(*), một mặt có chữ SVP.

^(*)Có thể bẻ đôi viên thuốc theo vạch ngang trên viên để chia liều.

CHỈ ĐỊNH

Fexofenadin 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 trên 6 tuổi.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Viêm mũi dị ứng:

- Liều thông thường để điều trị triệu chứng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi là 60 mg × 2 lần/ngày hoặc 180 mg × 1 lần/ngày.
Liều cao hơn liều thông thường (240 mg × 2 lần/ngày) không làm tăng thêm tác dụng điều trị.
- Liều thông thường cho trẻ em từ 6 đến 12 tuổi là 30 mg × 2 lần/ngày.

Mày đay mạn tính vô căn:

- Liều thông thường cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi là 60 mg × 2 lần/ngày.
- Liều cho trẻ em từ 6 đến 12 tuổi là 30 mg × 2 lần/ngày.

Người già và suy thận:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi bị suy thận, người già: Bắt đầu dùng từ liều 60 mg × 1 lần/ngày, điều chỉnh liều theo chức năng thận.
- Liều dùng cho trẻ 6 đến 12 tuổi bị suy thận là 30 mg × 1 lần/ngày.

Người suy gan: Không cần điều chỉnh liều

Cách dùng

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

Đối với liều 30 mg/lần, có thể bẻ đôi viên thuốc theo vạch chia trên viên.

Nếu quên uống 1 lần thuốc:

Nếu quên không dùng 1 liều thuốc, bỏ qua liều đã quên, uống liều tiếp theo theo lịch thông thường. Không được

uống gấp đôi liều để bù liều quên uống (hoặc hỏi ý kiến bác sĩ hay dược sĩ).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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

Cần khuyến bệnh nhân 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 giảm chức năng thận vì nồng độ thuốc trong huyết tương tăng do thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương 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 fexofenadin ít nhất 24 - 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.

Dùng fexofenadin làm bệnh vẩy nến nặng lên.

Sản phẩm có chứa tá dược lactose monohydrat. Bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng sản phẩm này.

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

Thời kỳ mang thai

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.

Thời kỳ 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.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

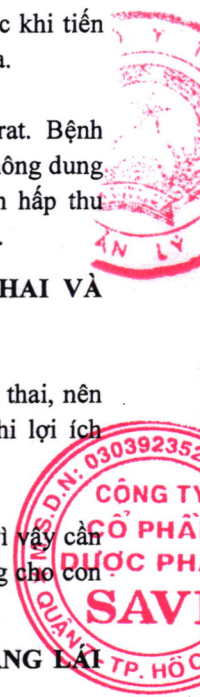
Tuy fexofenadin ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc đòi hỏi phải tỉnh táo.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương nhưng không làm thay đổi khoảng QT.

Nồng độ fexofenadin có thể bị tăng do erythromycin, ketoconazol, verapamil, các chất ức chế p-glycoprotein.



Không dùng đồng thời fexofenadin với các thuốc kháng acid chứa nhôm, magesi vì sẽ làm giảm hấp thu fexofenadin.

Fexofenadin có thể làm tăng nồng độ cồn, các chất an thần hệ thần kinh trung ương (TKTW), các chất kháng cholinergic.

Fexofenadin có thể làm giảm nồng độ các chất ức chế acetylcholinesterase (ở TKTW), betahistin.

Các chất ức chế acetylcholinesterase (ở TKTW), amphetamin, các chất kháng acid, nước ép quả bưởi, rifampin có thể làm giảm nồng độ của fexofenadin.

Tương kỵ của thuốc

Nước hoa quả (cam, bưởi, táo) có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin tới 36%. Tránh dùng fexofenadin với cồn ethylic (rượu) vì làm tăng nguy cơ an thần (ngủ).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Ngưng uống thuốc và gặp bác sĩ hoặc đến các cơ sở y tế ngay nếu gặp bất kỳ triệu chứng nào sau đây:

Sưng mắt, môi, lưỡi, cổ họng hoặc khó thở vì đây có thể là dấu hiệu của phản ứng dị ứng nghiêm trọng.

Tóm tắt các ADR:

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỉ lệ gặp tác dụng không mong muốn ở nhóm bệnh nhân 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, mề đay, ngứa.

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

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

Cách 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.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: R06AX26

Loại thuốc: Kháng histamin thế hệ 2, đối kháng thụ thể H₁.

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 alpha₁- hoặc beta-adrenergic. Ở liều điều trị, thuốc không gây 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.

ĐƯỢC 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. Nếu uống fexofenadin 60 mg, 2 lần một ngày, nồng độ đỉnh trong máu ở trạng thái cân bằng khoảng 286 nanogam/ml, đạt được sau khoảng 1,42 giờ. Thức ăn làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 17% và kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh của thuốc.

Phân bố

Tỉ 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 thải trừ 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

Khoảng 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 este metyl, chủ yếu nhờ hệ vi khuẩn ruột.

Thải trừ

Thời gian bán thải của fexofenadin trong huyết tương 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.

Các đối tượng đặc biệt

Trẻ em: Nghiên cứu so sánh cắt ngang cho thấy, sau khi dùng liều uống 60 mg fexofenadin hydroclorid, diện tích dưới đường cong ở bệnh nhân từ 7 - 12 tuổi lớn hơn 56% so với người trưởng thành. Nồng độ thuốc trong huyết tương ở trẻ em dùng 30 mg fexofenadin hydroclorid

tương đương với nồng độ thuốc trong huyết tương ở người trưởng thành dùng liều 60 mg.

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi): Nồng độ đỉnh trong huyết tương cao hơn 99% so với người bình thường (< 65 tuổi). Thời gian bán thải trung bình là tương đương giữa hai nhóm này.

Suy gan: Dược động học của fexofenadin hydroclorid khác nhau không đáng kể giữa bệnh nhân suy gan và bệnh nhân có chức năng gan bình thường.

Suy thận:

Cl_{cr} 41 – 80 ml/phút: nồng độ đỉnh cao hơn 87%, thời gian bán thải dài hơn 59%.

Cl_{cr} 11 – 40 ml/phút: nồng độ đỉnh cao hơn 111%, thời gian bán thải dài hơn 72%.

$Cl_{cr} \leq 10$ ml/phút (ở người đang thực hiện thẩm phân): nồng độ đỉnh cao hơn 82% và thời gian bán thải dài hơn 31% so với người khỏe mạnh.

Giới tính: Không có sự khác biệt đáng kể liên quan đến giới tính về dược động học của fexofenadin hydroclorid.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 01 vỉ $\times$ 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn USP.

SẢN XUẤT TẠI



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(**SaVipharmlab J.S.C**)

Lô Z.01-02-03a Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (84.28) 37700142-143-144.

Fax: (84.28) 37700145.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 6 năm 2018

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (CL-KHCN)



ĐS. Lê Thanh Bình



**QUỐC CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng**



8