



HD:

Số 16 SX:



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GLODAS 60

Fexofenadin hydroclorid

Viên bao phim

1. Thành phần

Mỗi viên bao phim chứa:

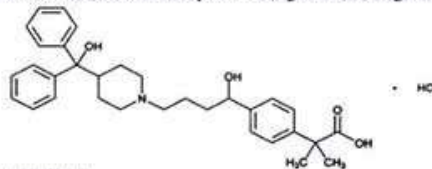
Hoạt chất: Fexofenadin hydroclorid 60 mg.

Tá dược: Pregelatinized starch, cellulose vi tinh thể, lactose monohydrat, natri croscarmellose, magnesi stearat, opadry pink.

2. Mô tả sản phẩm

GLODAS 60 được bao chế dưới dạng viên bao phim dùng để uống chứa fexofenadin hydroclorid. Đây là viên bao phim màu hồng, một mặt có chữ GLM, mặt kia có gạch ngang và số 60.

Fexofenadin hydroclorid, (\pm)-p-(1-Hydroxy-4-[4-(hydroxydiphenylmethyl)-piperidino]butyl)-amethylhydratropic acid hydroclorid, là một thuốc kháng histamin không gây buồn ngủ. Công thức phân tử là $C_{27}H_{37}NO_4 \cdot HCl$, và phân tử lượng là 538,1. Công thức cấu tạo:



Mỗi viên bao phim chứa 60 mg fexofenadin hydroclorid.

3. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Fexofenadin, một chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin, là một chất kháng histamin không gây buồn ngủ có tác dụng đối kháng chọn lọc ở thụ thể H1 ngoại biên. Fexofenadin không có tác dụng đáng kể đối kháng acetylcholin, đối kháng dopamin và không có tác dụng ức chế thụ thể alpha 1-adrenergic 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.

Dược động học

Fexofenadin được hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 2 - 3 giờ. Thức ăn làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 17%.

Khoảng 60 - 70% fexofenadin gắn với protein huyết tương. Fexofenadin không qua hàng rào máu-não.

Khoảng 5% liều dùng của thuốc được chuyển hoá, chỉ khoảng 0,5 - 1,5% được chuyển hoá ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P₄₅₀ thành chất không có hoạt tính, khoảng 3,5% được chuyển hoá thành dẫn chất este metyl, chủ yếu nhờ hệ vi khuẩn ruột.

Nửa đời thải trừ của fexofenadin khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn ở người suy thận. Khoảng 80% thuốc thải trừ chủ yếu qua phân, 11 - 12% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

4. Chỉ định

Điều trị các triệu chứng viêm mũi dị ứng ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi, bao gồm: hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa vòm họng và họng.

Điều trị chứng mày đay vô căn mạn tính ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

5. Liều dùng và cách dùng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 1 viên/lần x 2 lần/ngày hoặc 2 viên một lần duy nhất trong ngày.

Ở bệnh nhân suy thận, liều khởi đầu được khuyến cáo là 1 viên một lần duy nhất trong ngày.

Trẻ em từ 6 - 11 tuổi: ½ viên /lần x 2 lần/ngày.

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi bị suy thận: ½ viên /lần x 1 lần/ngày.

Nên dùng thuốc cách xa 2 giờ đối với các thuốc kháng acid có chứa gel nhôm hay magnesi.

6. Chống chỉ định

Glodas 60 chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

7. Lưu ý và thận trọng

Sử dụng thận trọng trên người già, bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Tác dụng của thuốc trong thai kỳ chưa được nghiên cứu đầy đủ. Nếu bạn đang có thai hay ý định có thai, nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

Sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú: Chưa được biết fexofenadin có bài tiết trong sữa mẹ hay không. Nếu việc dùng thuốc là cần thiết, nên ngừng cho trẻ bú cho đến khi kết thúc quá trình điều trị.

Sử dụng cho trẻ em: Mức độ an toàn và hiệu quả của fexofenadin đối với trẻ em dưới 6 tuổi chưa được nghiên cứu, do vậy chỉ nên dùng thuốc này khi thật cần thiết và nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Fexofenadin có thể gây buồn ngủ và chóng mặt, nên xác định sự nhạy cảm này trước khi dùng trong khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

8. Tác dụng không mong muốn

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 (cúm, cúm), đau bụng kinh, nhiễm khuẩn hô hấp trên, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

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

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Sử dụng đồng thời với ketoconazol hoặc erythromycin làm tăng nồng độ của fexofenadin hydroclorid trong huyết tương.
Sử dụng đồng thời với các thuốc kháng acid có chứa nhôm hay magnesi như Maalox có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin hydroclorid.
Nên tránh dùng fexofenadin với nước hoa quả kể cả nước bưởi vì có thể làm giảm sinh khả dụng của thuốc.

10. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Các triệu chứng quá liều fexofenadin có thể gồm chóng mặt, buồn ngủ, khô miệng.

Xử trí:

- Dùng những biện pháp cơ bản để loại phần thuốc chưa được hấp thu.
- Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

11. Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 1 vi x 10 viên bao phim.

Hộp 3 vi x 10 viên bao phim.

Hộp 5 vi x 10 viên bao phim.

12. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13. Tiêu chuẩn chất lượng: USP 34.

14. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.
ĐT: 0650.3768822 Fax: 0650.3769095



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

Ngày 06 tháng 12 năm 2013
P. Tổng giám đốc



Trương Cẩm Tú

