

# HASALFAST

Viên nén dài bao phim

**Không dùng thuốc quá liều chỉ định.  
Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.  
Đề xa tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

## THÀNH PHẦN

- Dược chất: Fexofenadin hydroclorid 60 mg.
- Tá dược: Avicel M101, natri croscarmellose, Prejel PA5 PH, magnesi stearat, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, titan dioxide, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng.

## MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén dài, bao phim màu hồng nhạt, một mặt có khắc rãnh ngang, giữa hai chữ "H", "S" được dập lên mặt viên, cạnh và thành viên lành lặn. Có thể bỏ đôi viên thuốc để chia liều nếu cần thiết.

## CHỈ ĐỊNH

Fexofenadin dùng để điều trị các triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên và các triệu chứng liên quan đến mày đay tự phát mạn tính ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

### Liều lượng

*Fexofenadin là chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý của terfenadin.*

- Viêm mũi dị ứng theo mùa:
  - Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến cáo là 120 mg (2 viên)/lần/ngày, uống trước bữa ăn.
  - Trẻ em từ 6 - 11 tuổi: Liều khuyến cáo là 30 mg (1/2 viên) x 2 lần/ngày.
- Mày đay vô căn mạn tính:
  - Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến cáo là 180 mg (3 viên)/lần/ngày, uống trước bữa ăn.
- Độ an toàn và hiệu quả của fexofenadin hydroclorid liều  $\geq$  120 mg ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được nghiên cứu.
- Độ an toàn và hiệu quả của fexofenadin hydroclorid ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa được chứng minh.

### Liều lượng ở một số đối tượng đặc biệt

Các nghiên cứu ở các nhóm đối tượng đặc biệt (bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân suy thận hoặc suy gan) cho thấy rằng không cần điều chỉnh liều lượng fexofenadin hydroclorid ở những bệnh nhân này.

### Cách dùng

- Dùng đường uống, uống viên thuốc với nước và uống trước bữa ăn.
- Nếu quên dùng thuốc, không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên. Tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ.
- Thông báo với bác sĩ nếu bệnh nhân muốn ngừng thuốc trước khi hoàn thành liệu trình điều trị. Nếu ngừng thuốc sớm hơn dự kiến, các triệu chứng có thể trở lại.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác thải sinh hoạt. Hội ý kiến được sự cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với fexofenadin hydroclorid hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

## THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Cũng như hầu hết các thuốc mới khác, chỉ có dữ liệu hạn chế đối với người cao tuổi, bệnh nhân suy thận hoặc suy gan, do đó nên thận trọng khi dùng fexofenadin hydroclorid ở các nhóm bệnh nhân đặc biệt này.
- Nên cảnh báo cho những bệnh nhân có tiền sử hoặc đang mắc các bệnh về tim mạch rằng các thuốc kháng histamin là một nhóm thuốc có liên quan tới các biến cố bất lợi, nhịp tim nhanh và đánh trống ngực (xem phần "Tác dụng không mong muốn").
- Độ an toàn và hiệu quả của fexofenadin hydroclorid chưa được chứng minh ở trẻ em dưới 6 tuổi.

## SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

### Phụ nữ mang thai

Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng fexofenadin hydroclorid ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu hạn chế ở động vật không cho thấy các ảnh hưởng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến thai kỳ, sự phát triển của phôi bào/thai nhi. Không nên dùng fexofenadin hydroclorid cho phụ nữ mang thai trừ khi thật cần thiết.

### Phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu về thành phần của sữa mẹ sau khi dùng HASALFAST. Tuy nhiên khi dùng terfenadin cho phụ nữ cho con bú, fexofenadin đã được tìm thấy trong sữa mẹ. Vì vậy, khuyến cáo không nên dùng thuốc trong thời gian cho con bú.

## ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

- HASALFAST hầu như không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.
- Trong các thử nghiệm khách quan, fexofenadin hydroclorid đã được chứng minh là không có ảnh hưởng đáng kể trên chức năng hệ thần kinh trung ương. Vậy bệnh nhân có thể lái xe hoặc thực hiện các công việc đòi hỏi sự tập trung. Tuy nhiên, để phát hiện những người nhạy cảm có phản ứng bất thường với thuốc, nên kiểm tra phản ứng cá nhân trước khi lái xe hay thực hiện những công việc phức tạp.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

### Tương tác của thuốc

*Các nghiên cứu tương tác thuốc chỉ được thực hiện ở người lớn.*

- Fexofenadin không chuyển hóa ở gan nên không tương tác với các thuốc khác chuyển hóa qua gan.
- Dùng phối hợp fexofenadin hydroclorid với erythromycin hoặc ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin hydroclorid trong huyết tương 2 - 3 lần. Những thay đổi này không gây bất kỳ ảnh hưởng nào trên khoảng QT và cũng không làm tăng bất kỳ tác dụng không mong muốn nào so với khi dùng riêng lẻ các thuốc trên.
- Các nghiên cứu trên động vật cho thấy nồng độ fexofenadin trong huyết tương tăng lên sau khi dùng đồng thời với erythromycin hoặc ketoconazol, dường như là do tăng hấp thu ở đường tiêu hóa và do giảm bài xuất qua đường mật hoặc giảm bài tiết qua đường tiêu hóa tương ứng.
- Không có sự tương tác giữa fexofenadin và omeprazol. Tuy nhiên, việc sử dụng thuốc kháng acid có chứa gel nhôm và magnesi hydroxid 15 phút trước khi uống fexofenadin hydroclorid sẽ làm giảm sinh khả dụng của thuốc, có thể là do sự liên kết với đường tiêu hóa. Nên dùng fexofenadin hydroclorid và các thuốc kháng acid cách nhau 2 giờ.

### Tương kỵ của thuốc

Không áp dụng.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần

suất: rất thường gặp ( $ADR \geq 1/10$ ), thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ), ít gặp ( $1/1.000 \leq ADR < 1/100$ ), hiếm gặp ( $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$ ), rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10.000$ ) và không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

- **Thần kinh:** Đau đầu, buồn ngủ, chóng mặt (thường gặp)
- **Tiêu hóa:** Buồn nôn (thường gặp).
- **Tác dụng không mong muốn khác:** Mệt mỏi (ít gặp). Ở người lớn các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong giám sát hậu mại (không rõ tần suất):
- **Hệ miễn dịch:** Các phản ứng quá mẫn với các biểu hiện như phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng và sốc phản vệ toàn thân.
- **Tâm thần:** Mất ngủ, căng thẳng, rối loạn giấc ngủ hoặc ác mộng/mơ quá mức.
- **Tim:** Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.
- **Tiêu hóa:** Tiêu chảy.
- **Da và mô dưới da:** Phát ban, mề đay, ngứa.
- **Trẻ em:** Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng ở trẻ em từ 6 – 11 tuổi, phản ứng bất lợi thường gặp nhất được xem xét ít nhất có thể liên quan đến fexofenadin hydroclorid là đau đầu. Tỷ lệ đau đầu trong dữ liệu gộp từ các thử nghiệm lâm sàng là 1,0% cho bệnh nhân dùng fexofenadin hydroclorid liều 30 mg (n = 673) và bệnh nhân dùng giả dược (n = 700). Không có dữ liệu an toàn trên lâm sàng ở trẻ em điều trị với fexofenadin hydroclorid trong thời gian kéo dài hơn 2 tuần. Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng ở 845 trẻ em từ 6 tháng tuổi đến 5 tuổi bị viêm mũi dị ứng, trong đó 415 trẻ được dùng fexofenadin hydroclorid liều 15 mg hoặc 30 mg và 430 trẻ dùng giả dược. Không có phản ứng bất lợi nào ở trẻ em được điều trị với fexofenadin và các tác dụng không mong muốn tương tự như ở người lớn và trẻ từ 6 tuổi trở lên.
- Ngừng thuốc ngay lập tức và thông báo với bác sỹ nếu bệnh nhân gặp phải các trường hợp sau: Sưng mắt, môi, lưỡi hoặc họng và khó thở (có thể là những dấu hiệu của phản ứng dị ứng nghiêm trọng).

#### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

##### Triệu chứng

- Các triệu chứng của quá liều là chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và khô miệng đã được báo cáo.
- Trẻ em được dùng liều lên tới 60 mg x 2 lần/ngày trong 2 tuần và người lớn khỏe mạnh dùng liều duy nhất lên đến 800 mg hoặc liều 690 mg x 2 lần/ngày trong 1 tháng hoặc 240 mg /lần/ngày trong 1 năm, không xuất hiện tác dụng không mong muốn nào đáng kể trên lâm sàng khi so sánh với giả dược. Liều dùng nạp tối đa của fexofenadin hydroclorid chưa được xác định.

##### Cách xử trí

Các biện pháp thông thường cần được xem xét để loại bỏ bất kỳ lượng thuốc nào không hấp thu. Khuyến cáo điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Thăm phân máu để loại bỏ fexofenadin hydroclorid không có hiệu quả.

#### ĐƯỢC LỰC HỌC

**Phân loại dược lý:** Thuốc kháng histamin sử dụng toàn thân.

**Mã ATC:** R06AX26.

##### Cơ chế tác dụng

Fexofenadin hydroclorid là một thuốc kháng histamin H<sub>1</sub> không gây buồn ngủ. Fexofenadin hydroclorid là một chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý của terfenadin.

##### Hiệu quả và an toàn lâm sàng

- Các nghiên cứu ở người sau khi uống theo liều đơn và liều 2 lần/ngày cho thấy fexofenadin hydroclorid bắt đầu có tác dụng kháng histamin sau 1 giờ, đạt tối đa trong huyết tương

sau 6 giờ và kéo dài 24 giờ. Không có bằng chứng về sự dung nạp với các tác dụng này sau 28 ngày dùng thuốc. Mối quan hệ giữa đáp ứng và liều dùng từ 10 mg đến 130 mg đường uống đã được chứng minh. Trong quá trình điều trị kháng histamin này, liều 130 mg là liều tối thiểu cần dùng để đạt được hiệu quả duy trì trong khoảng 24 giờ. Ước chế tối đa vùng da sưng và đỏ lớn hơn 80%. Các nghiên cứu lâm sàng trong bệnh viêm mũi dị ứng theo mùa cho thấy liều 120 mg là đủ cho hiệu quả trong 24 giờ.

- Không có sự khác biệt đáng kể trong khoảng QTc đã được quan sát thấy trong bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa khi sử dụng fexofenadin hydroclorid với liều lên đến 240 mg x 2 lần/ngày trong 2 tuần so với giả dược. Ngoài ra, không có sự thay đổi đáng kể khoảng QTc ở các đối tượng khỏe mạnh khi dùng fexofenadin hydroclorid 60 mg x 2 lần/ngày trong 6 tháng, 400 mg x 2 lần/ngày trong 6,5 ngày và 240 mg/lần/ngày trong 1 năm, khi so sánh với giả dược. Fexofenadin ở nồng độ cao gấp 32 lần so với nồng độ trị liệu ở người không ảnh hưởng đến điều chỉnh chậm kênh K<sup>+</sup> tái cực tế bào cơ tim.
- Fexofenadin hydroclorid (5 – 10 mg/kg) ức chế kháng nguyên gây co thắt phế quản ở chuột lang nhạy cảm và ức chế giải phóng histamin ở nồng độ duy trì (10 – 100  $\mu$ M) từ tế bào mast phúc mạc.

#### ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Fexofenadin hydroclorid được hấp thu nhanh vào cơ thể sau khi uống với T<sub>max</sub> khoảng 1 – 3 giờ. Giá trị C<sub>max</sub> trung bình lần lượt là 128 ng/ml, 427 ng/ml, 494 ng/ml sau khi uống liều 30 mg, 120 mg, 180 mg, 1 lần/ngày, tương ứng. Trẻ em dùng liều 30 mg x 2 lần/ngày, AUC có thể so sánh được với người lớn dùng liều 120 mg/lần/ngày.
- **Phân bố:** Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 – 70%.
- **Chuyển hóa và thải trừ:** Fexofenadin bị chuyển hóa không đáng kể (qua gan hoặc không qua gan), vì nó là hợp chất chính duy nhất được xác định trong nước tiểu và phân của động vật và con người. Nồng độ trong huyết tương của fexofenadin giảm theo cấp số nhân với thời gian bán thải từ 11 – 15 giờ sau khi dùng nhiều liều. Dược động học đơn liều và đa liều của fexofenadin tuyến tính với liều uống lên đến 120 mg x 2 lần/ngày. Liều 240 mg x 2 lần/ngày làm tăng nhẹ tỷ lệ AUC ổn định (8,8%) cho thấy rằng dược động học của fexofenadin thực tế tuyến tính ở mức liều từ 40 – 240 mg mỗi ngày. Fexofenadin hydroclorid thải trừ chủ yếu thông qua bài tiết mật, 10% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

#### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 01 vỉ x 10 viên nén dài bao phim. Vi bầm A1 – A1.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim. Vi bầm A1 – A1.

#### BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C.

#### HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

#### TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất

**CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM**  
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

