https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim

FEXOFENADIN HYDROCLORID 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 tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất:

Fexofenadin hydroclorid ..... 120 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrate (200 Mesh), microcrystalline cellulose (M101), povidon (K30), talc, colloidal silicon dioxide, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate, croscarmellose sodium, hypromellose (6 mpa.s), titanium dioxide, polysorbate 80, polyethylen glycol (4000), castor oil, erythrosin lake, tartrazine yellow.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén dài, bao phim màu hồng nhạt, một mặt có dập logo, mặt kia có dập gạch ngang.

3. CHỈ ĐỊNH

Fexofenadin hydroclorid được chỉ định dùng điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Liều dùng

Người lớn

Liều khuyến cáo của fexofenadin hydroclorid cho người lớn là 120 mg x 1 lần/ ngày, uống trước bữa ăn.

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

Trẻ em

Thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên

Liều khuyến cáo của fexofenadin hydroclorid cho thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên là 120 mg x 1 lần/ ngày, uống trước bữa ăn.

Trẻ em dưới 12 tuổi

An toàn và hiệu quả của fexofenadin hydroclorid 120 mg chưa được nghiên cứu ở trẻ em dưới 12 tuổi.

Đối tượng đặc biệt:

Nghiên cứu thuốc trên các đối tượng đặc biệt (người cao tuổi, bệnh nhân suy gan hoặc suy thận) cho thấy không cần thiết điều chỉnh liều trên các đối tượng này.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với fexofenadin hoặc với bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Như hầu hết các thuốc mới khác, dữ liệu trên đối tượng người cao tuổi, bệnh nhân suy gan, suy thận còn hạn chế. Cần thận trọng khi sử dụng fexofenadin hydroclorid trên các đối tượng bệnh nhân đặc biệt theo hướng dẫn của bác sĩ.

Bệnh nhân có tiền sử hoặc đang bị các bệnh tim mạch cần được cảnh báo, thuốc kháng histamin có thể gây ra các tác dụng không mong muốn như: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực. Do đó nên hỏi ý kiến bác sĩ khi sử dụng fexofenadin hydroclorid 120 mg.

Fexofenadin hydroclorid 120 mg không nên sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi. Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: nên sử dụng viên nén fexofenadin hydroclorid 30 mg cho phù hợp với liều dùng và chỉ định.

Cảnh báo liên quan đến tá dược

Thuốc có chứa lactose, bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng và dầu thầu dầu có thể gây đau bụng, tiêu chảy.

Thuốc có chứa tartrazine yellow có thể gây phản ứng dị ứng.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật không thấy các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp lên cá thể mang thai, sự phát triển của phôi thai/ thai nhi, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển sau sinh. Không dùng fexofenadin hydroclorid 120 mg cho phụ nữ mang thai trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không rõ fexofenadin có bài tiết qua sữa hay không. Tuy nhiên, terfenadin đã được tìm thấy trong sữa mẹ khi sử dụng trên phụ nữ đang cho con bú. Do đó, khuyến cáo không sử dụng fexofenadin hydroclorid cho phụ nữ đang cho con bú. Chỉ sử dụng fexofenadin hydroclorid khi có chỉ định của bác sĩ.

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

Dựa trên tính chất dược lực học của fexofenadin và các báo cáo về tác dụng không mong muốn, thuốc thường không gây tác dụng không mong muốn ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Ở các đối tượng thử nghiệm, fexofenadin không ảnh hưởng đáng kể đến chức năng của hệ thần kinh trung ương. Điều này có nghĩa là bệnh nhân có thể lái xe hoặc thực hiện các công việc đòi hỏi tập trung. Tuy nhiên, để xác định sự nhạy cảm của người có phản ứng bất thường với thuốc, nên kiểm tra đáp ứng của mỗi người trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Fexofenadin không chuyển hóa qua gan, do đó không có tương tác với các thuốc khác chuyển hóa qua gan. Sử dụng đồng thời fexofenadin hydroclorid với erythromycin hoặc ketoconazol làm tăng 2 - 3 lần nồng độ fexofenadin trong huyết tương. Sự thay đổi này không đi kèm với tác động trên khoảng QT và các tác dụng không mong muốn khi so sánh với sử dụng một mình fexofenadin hydroclorid.

https://trungtamthuoc.com/

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy sự tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương khi sử dụng đồng thời với erythromycin hoặc ketoconazol là do tăng hấp thu ở ống tiêu hóa và/ hoặc giảm bài tiết qua mật hoặc đường tiêu hóa.

Không có tương tác giữa fexofenadin và omeprazol. Tuy nhiên, sử dụng thuốc kháng acid chứa nhôm, magnesi hydroxyd gel 15 phút trước khi dùng fexofenadin hydroclorid làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin, phần lớn do gắn kết trong đường tiêu hóa. Nên dùng fexofenadin hydroclorid cách ít nhất 2 giờ so với thời điểm dùng các thuốc kháng acid chứa nhôm, magnesi hydroxyd.

Tương kỵ

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 phản ứng không mong muốn: được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000); không rõ tần suất (tần suất không thể ước đoán được từ dữ liệu);

Trong các nghiên cứu lâm sàng ở người lớn, tỉ lệ gặp tác dụng không mong muốn sau đây ở nhóm người bệnh dùng fexofenadin tương tự nhóm dùng giả dược.

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR <1/10

Thần kinh: Đau đầu, mất ngủ, chóng mặt.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR <1/100

Các rối loạn chung: Mệt mỏi.

Các tác dụng không mong muốn sau đây ở người lớn đã được báo cáo sau khi thuốc lưu hành với tần suất không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Rối loạn miễn dịch: Các phản ứng quá mẫn với biểu hiện như phù, tức ngực, khó thở, đỏ bừng và phản ứng quá mẫn toàn thân.

Tâm thần: Mất ngủ, lo lắng, rối loạn giấc ngủ hoặc gặp ác mộng.

Tim: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Tiêu hóa: Tiêu chảy.

Da và mô dưới da: Phát ban, mày đay, ngứa.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyên bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Triệu chứng quá liều bao gồm chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và khô miệng đã được báo cáo. Liều đơn đến 800 mg, và liều dùng lên đến 690 mg x 2 lần/ ngày trong 1 tháng, hoặc 240 mg dùng 1 lần/ ngày trong 1 năm đã được dùng ở đối tượng khỏe mạnh mà không xảy ra tác dụng không mong muốn đáng kể nào trên lâm sàng khi so với giả dược. Liều dung nạp tối đa của fexofenadin hydroclorid chưa được thiết lập.

Xử trí

Biện pháp xử trí được cân nhắc là loại bỏ fexofenadin chưa hấp thu. Khuyến cáo điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Thẩm phân máu không có hiệu quả trong loại bỏ fexofenadin hydroclodrid từ máu.

https://trungtamthuoc.com/

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc kháng histamin dùng toàn thân.

Mã ATC: R06AX26.

Cơ chế hoạt động

Fexofenadin hydroclorid là thuốc kháng histamin H_1 không gây buồn ngủ. Fexofenadin là chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý của terfenadin.

An toàn và hiệu quả lâm sàng

Các nghiên cứu về mẩn đỏ và bùng phát do histamin ở người sau khi dùng fexofenadin hydroclorid liều đơn và hai lần mỗi ngày chứng minh rằng các thuốc có tác dụng kháng histamin bắt đầu trong vòng một giờ, đạt được tối đa sau 6 giờ và kéo dài 24 giờ. Không có bằng chứng về khả năng kéo dài tác dụng này sau 28 ngày dùng thuốc. Mối quan hệ phản ứng liều lượng giữa liều 10 mg đến 130 mg dùng đường uống đã được tìm thấy. Mô hình hoạt động kháng histamin này cho thấy cần liều tối thiểu 130 mg để đạt được hiệu quả nhất quán được duy trì trong khoảng thời gian 24 giờ. Sự ức chế tối đa ở các vùng da mẩn đỏ bùng phát lớn hơn 80%. Các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện trong viêm mũi dị ứng theo mùa đã chỉ ra rằng liều 120 mg là đủ cho hiệu quả trong 24 giờ.

Không có sự khác biệt đáng kể về khoảng QT_c được quan sát ở bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa, dùng fexofenadin hydroclorid lên đến 240 mg x 2 lần/ngày trong 2 tuần khi so sánh với giả dược. Ngoài ra, không có sự thay đổi đáng kể trong khoảng QT_c được quan sát thấy ở những đối tượng khỏe mạnh được sử dụng fexofenadin hydroclorid lên đến 60 mg hai lần mỗi ngày trong 6 tháng, 400 mg x 2 lần/ngày trong 6,5 ngày và 240 mg x 1 lần/ngày trong 1 năm, khi so sánh với giả dược. Fexofenadin ở nồng độ lớn hơn 32 lần so với nồng độ điều trị ở người không ảnh hưởng đến kênh K^+ chỉnh lưu chậm được nhân bản từ tim người.

Fexofenadin hydroclorid (5-10 mg/kg mỗi lần uống) ức chế kháng nguyên gây ra co thắt phế quản ở chuột lang nhạy cảm và ức chế giải phóng histamin ở nồng độ siêu điều trị (10-100 µM) từ tế bào mast phúc mạc.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Fexofenadin hydroclorid hấp thu nhanh chóng sau khi uống, T_{max} đạt được xấp xỉ 1 – 3 giờ sau khi uống. Giá trị C_{max} xấp xỉ 427 ng/ml sau khi uống liều 120 mg/lần/ngày.

Phân bố

Fexofenadin gắn kết 60 - 70% với protein huyết tương.

Chuyển hóa và thải trừ

Fexofenadin rất ít bị chuyển hóa (qua gan hoặc không qua gan) vì chất chuyển hóa chính chỉ được tìm thấy trong nước tiểu hoặc phân. 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 lần. Dược động học liều đơn và đa liều của fexofenadin tuyến tính đối với liều uống lên đến 120 mg x 2 lần/ngày. Ở trạng thái ổn định, AUC tăng hơn một chút so với mức tăng tỷ lệ (8,8%), khi dùng liều 240 mg x 2 lần/ngày, cho thấy dược động học của fexofenadin thực tế là tuyến tính ở những liều này trong khoảng 40 - 240 mg dùng hàng ngày. Con đường thải trừ chủ yếu được cho là bài tiết qua mật trong khi có tới 10% liều uống được thải trừ dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

Dữ liệu tiền lâm sàng

Chó dung nạp được liều 450 mg/kg x 2 lần mỗi ngày trong 6 tháng và không cho thấy độc tính nào ngoài việc thỉnh thoảng bị nôn.

https://trungtamthuoc.com/

Ngoài ra, trong các nghiên cứu liều đơn ở chó và động vật gặm nhấm, không có phát hiện tổng thể nào liên quan đến điều trị được quan sát thấy sau khi khám nghiệm tử thi.

Fexofenadin hydroclorid được đánh dấu phóng xạ trong các nghiên cứu phân phối mô của chuột cho thấy fexofenadin không đi qua hàng rào máu não.

Fexofenadin hydroclorid được báo cáo là không gây đột biến trong nhiều thử nghiệm gây đột biến *in vitro* và *in vivo*.

Khả năng gây ung thư của fexofenadin hydroclorid được đánh giá bằng cách sử dụng các nghiên cứu về terfenadin với các nghiên cứu dược động học hỗ trợ cho thấy mức độ tiếp xúc với fexofenadin hydroclorid (thông qua giá trị AUC huyết tương). Không quan sát thấy bằng chứng về khả năng gây ung thư ở chuột cống và chuột nhắt dùng terfenadin (lên đến 150 mg/kg/ngày).

Trong một nghiên cứu về độc tính sinh sản ở chuột, fexofenadin hydroclorid không làm giảm khả năng sinh sản, không gây quái thai và không làm giảm sự phát triển trước hoặc sau khi sinh.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản:

Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất:

DAVIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ (DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688