

https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC AMGOAL SUSPENSION 50 ML

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

1. Tên thuốc: Amgoal suspension 50 ml

2. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi 5 ml chứa:

Hoạt chất:

Fexofenadin hydroclorid 30 mg

Tá dược:

Sorbitol lỏng, sucrose, propylen glycol, dinatri edetat, propyl hydroxybenzoat, butyl hydroxybenzoat, xanthan gum, poloxamer 407, titan dioxyd, monobasic natri phosphat (dihydrat), dinatri hydrogen phosphat dihydrat, hương dầu S-798, acid citric monohydrat, nước tinh khiết.

3. Dạng bào chế: Hỗn dịch uống

Mô tả: Hỗn dịch màu trắng hoặc trắng ngà có vị ngọt và hương dầu.

4. Chỉ định:

- Giảm triệu chứng viêm mũi dị ứng và viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em trên 2 tuổi

- Giảm triệu chứng mề đay ở người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi

5. Cách dùng, liều dùng:

Trẻ em:

Viêm mũi dị ứng và viêm mũi dị ứng theo mùa:

Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi: 30 mg (5 ml)/lần x 2 lần/ngày

Mề đay:

Trẻ em từ 6 tháng đến 23 tháng: 15 mg (2,5 ml)/lần x 2 lần/ngày

Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi: 30 mg (5 ml)/lần x 2 lần/ngày

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Viêm mũi dị ứng: 60 mg (10 ml)/lần x 2 lần/ngày

Viêm mũi dị ứng theo mùa: 120 mg (20 ml) hoặc 180 mg (30 ml)/lần/ngày

Mề đay: 180 mg (30 ml)/lần/ngày

Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở những đối tượng người già, bệnh nhân suy gan, suy thận.

Cách dùng: Lắc đều trước khi sử dụng đường uống.

6. Chống chỉ định:

Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Các dữ liệu sử dụng thuốc trên người già, bệnh nhân suy gan, suy thận còn hạn chế nên cần thận trọng khi sử dụng thuốc trên các đối tượng này.

Bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch hoặc bệnh tim mạch đang tiến triển cần được cảnh báo rằng các thuốc kháng histamin thường đi kèm với các tác dụng không mong muốn là tim đập nhanh, đánh trống ngực.

Thuốc có chứa sucrose: Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về bất dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên sử dụng thuốc này. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân đái tháo đường.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng fexofenadin hydroclorid ở phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu hạn chế trên động vật không chỉ ra các tác dụng bất lợi trực tiếp hoặc gián tiếp trên phụ nữ có thai, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh nở và sau sinh. Fexofenadin hydroclorid không nên sử dụng cho phụ nữ có thai, trừ khi rõ ràng là cần thiết.

Khả năng sinh sản:

Không có các dữ liệu trên người về ảnh hưởng của fexofenadin hydroclorid trên khả năng sinh sản. Trên chuột, điều trị bằng fexofenadin hydroclorid không gây ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Không có dữ liệu về nồng độ thuốc trong sữa mẹ sau khi dùng fexofenadin hydroclorid. Tuy nhiên, khi sử dụng terfenadin với phụ nữ cho con bú, fexofenadin có được bài tiết vào sữa mẹ. Do đó, không khuyến cáo sử dụng fexofenadin hydroclorid đối với phụ nữ đang cho con bú.

9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Dựa trên thông tin dược lý và các tác dụng không mong muốn được ghi nhận, fexofenadin hydroclorid không chắc sẽ gây ra các ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trên các xét nghiệm trên các đối tượng, thuốc được chỉ ra là không gây ra các ảnh hưởng lên chức năng hệ thần kinh trung ương. Điều này có nghĩa là bệnh nhân có thể lái xe hoặc thực hiện các công việc đòi hỏi sự tập trung. Tuy nhiên, để nhận diện những người nhạy cảm có các phản ứng bất thường với thuốc, nên kiểm tra đối với từng cá thể trước khi lái xe hoặc thực hiện các công việc phức tạp.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Fexofenadin không chuyển hóa ở gan nên sẽ không tương tác với các thuốc có chuyển hóa ở gan. Dùng đồng thời fexofenadin hydroclorid với erythromycin hoặc ketoconazol làm tăng gấp 2-3 lần nồng độ fexofenadin trong máu. Thay đổi này không kèm theo ảnh hưởng trên khoảng QT và không đi kèm với sự tăng các tác dụng không mong muốn so với khi dùng thuốc đơn lẻ.

Các nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng tăng nồng độ trong máu của fexofenadin sau khi dùng đồng thời với erythromycin hoặc ketoconazole là do tăng hấp thu ở đường tiêu hóa và đồng thời giảm thải trừ tương ứng ở mật hoặc đường tiêu hóa.

Không có tương tác giữa fexofenadin và omeprazol. Tuy nhiên, dùng các antacid có chứa nhôm và magnesi hydroxyd 15 phút trước khi dùng fexofenadin gây ra giảm sinh khả dụng do giảm liên kết ở đường tiêu hóa. Khuyến cáo nên dùng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Phân loại tần suất:

Rất thường gặp: $ADR \geq 1/10$

Thường gặp: $1/10 > ADR \geq 1/100$

Ít gặp: $1/100 > ADR \geq 1/1000$

Hiếm gặp: $1/1000 > ADR \geq 1/10000$

Rất hiếm gặp: $1/10000 > ADR$

Chưa biết (tần suất chưa được tính toán từ các dữ liệu)

Trong mỗi nhóm tần suất, tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo chiều giảm dần mức độ nguy hiểm.

Ở người lớn, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được ghi nhận trên thử nghiệm lâm sàng, với sự xuất hiện tương tự được ghi nhận trên nhóm placebo.

Rối loạn thần kinh trung ương:

Thường gặp: đau đầu, buồn ngủ, hoa mắt

Rối loạn tiêu hóa:

Thường gặp: buồn nôn

Toàn thân:

Ít gặp: mệt mỏi

Các tác dụng không mong muốn sau đây được ghi nhận sau khi thuốc lưu hành trên thị trường. Tần suất thường là chưa biết

Rối loạn hệ miễn dịch

Phản ứng quá mẫn với các biểu hiện như phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng và phản vệ toàn thân.

Rối loạn tâm thần

Mất ngủ, nóng nảy, rối loạn giấc ngủ hoặc gặp ác mộng.

Tim mạch

Tim đập nhanh, đánh trống ngực

Rối loạn tiêu hóa

Tiêu chảy

Rối loạn da và mô dưới da

Ban da, mề đay, ngứa.

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

12. Quá liều và cách xử trí:

Hoa mắt, buồn ngủ, mệt mỏi và khô miệng đã được ghi nhận khi dùng quá liều fexofenadin hydroclorid. Người khỏe mạnh sử dụng liều đơn lên đến 800 mg và các liều 690 mg x 2 lần/ngày trong 1 tháng hoặc 240 mg x 1 lần/ngày trong 1 năm được ghi nhận không thấy sự phát triển của các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên lâm sàng khi so sánh với nhóm placebo. Liều dung nạp tối đa của fexofenadin hydroclorid vẫn chưa được thiết lập.

Nên cân nhắc loại bỏ phần thuốc chưa được hấp thu ra khỏi cơ thể. Khuyến cáo điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Thâm tách máu không có hiệu quả trong việc loại fexofenadin hydroclorid ra khỏi máu.

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: thuốc kháng histamin. Mã ATC: R06AX06

Cơ chế:

Fexofenadin hydroclorid là thuốc kháng histamin H₁ không gây buồn ngủ. Fexofenadin là chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý của terfenadin.

Hiệu quả và an toàn:

Các nghiên cứu sau khi sử dụng liều đơn là liều 2 lần /ngày của fexofenadin hydroclorid chỉ ra rằng thuốc thể hiện tác dụng kháng histamin trong vòng một giờ sau khi dùng thuốc, đạt đỉnh sau 6 giờ và kéo dài 24 giờ. Tồn tại một mối tương quan liều-đáp ứng trong khoảng liều 10 mg đến 130 mg. Mô hình nghiên cứu hoạt tính kháng histamin chỉ ra rằng liều 130 mg là liều tối thiểu để duy trì tác dụng kéo dài trong 24 giờ. Các nghiên cứu lâm sàng trên viêm mũi dị ứng theo mùa chỉ ra rằng liều 120 mg là đủ để duy trì tác dụng trong 24 giờ.

Khi so sánh với nhóm placebo, không ghi nhận sự khác biệt về khoảng QT ở bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa sử dụng fexofenadin hydroclorid khi dùng liều 240 mg x 2 lần/ngày trong 2 tuần. Tương tự, không có sự thay đổi đáng kể về khoảng QT ở người 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 x 1 lần/ngày trong 1 năm khi so sánh với nhóm placebo.

14. Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Fexofenadin hydroclorid được hấp thu nhanh vào máu sau khi uống, với T_{max} khoảng 1-3 giờ. Giá trị C_{max} trung bình khoảng 427 ng/ml sau khi dùng liều 120 mg x 1 lần/ngày.

Phân bố:

Fexofenadin liên kết khoảng 60-70% với protein huyết tương.

Chuyển hóa và thải trừ:

Fexofenadin trải qua sự chuyển hóa không đáng kể, bởi nó là hoạt chất chính duy nhất được phân lập ở nước tiểu và phân của động vật và người. Nồng độ trong huyết tương của fexofenadin giảm theo hàm số mũ với thời gian bán thải khoảng từ 11-15 giờ sau khi dùng đa liều. Dược động học của fexofenadin tuyến tính với liều 120 mg x 2 lần/ngày. Con đường thải trừ chính là thải trừ qua mật trong khi khoảng 10% liều dùng được thải trừ dưới dạng không biến đổi qua nước tiểu.

15. Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 50 ml

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

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Nhà sản xuất

17. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

The ACME Laboratories Ltd.

Địa chỉ: Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh