

Tờ hướng dẫn sử dụng cho cán bộ y tế

Hỗn dịch uống

A.T Fexofenadin

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC
SĨ HOẶC DƯỢC SĨ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI
TRÊN NHÃN
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC**

THÀNH PHẦN:

	Cho 5 ml	Cho 10 ml
Hoạt chất: Fexofenadine hydrochloride	30 mg	60 mg
Tá dược: (Sucrose, sorbitol 70%, xylitol, xanthan gum, poloxamer 407, titan dioxyd, methyl hydroxybenzoat, propyl hydroxybenzoat, propylen glycol, dinatri EDTA, dinatri hydrophosphat dodecahydrat, natri dihydrophosphat dihydrat, hương trái cây, nước tinh khiết).	vừa đủ 5 ml	vừa đủ 10 ml

DẠNG BẢO CHẾ: Hỗn dịch uống

CHỈ ĐỊNH:

Fexofenadine được chỉ định dùng để 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 VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Viêm mũi dị ứng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 60 mg x 2 lần/ngày hoặc 180 mg, uống 1 lần/ngày.

Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi: 30 mg x 2 lần/ngày.

Mề đay mạn tính vô căn:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 60 mg x 2 lần/ngày hoặc 180 mg, uống 1 lần/ngày.

Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi: 30 mg x 2 lần/ngày.

Trẻ em từ 6 tháng tới 2 tuổi: 15 mg x 2 lần/ngày.

Người già và suy thận:

Trẻ em từ 12 tuổi trở lên và người lớn bị suy thận, người già: bắt đầu dùng từ liều 60 mg, uống 1 lần/ngày, điều chỉnh liều theo chức năng thận.

Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi bị suy thận: 30 mg x 1 lần/ngày.

Trẻ em từ 6 tháng tới 2 tuổi: 15 mg x 1 lần/ngày.

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống. Không uống với nước hoa quả. Thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

Lưu ý: Lắc kỹ trước khi dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với fexofenadine, terfenadine hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

- Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người suy giảm chức năng thận vì nồng độ thuốc trong huyết tương tăng do thời gian bán thải kéo dài.

- Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 tuổi) vì thường có suy giảm chức năng thận.

- An toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi chưa được xác định.

- Cần ngừng fexofenadine ít nhất 24-48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.

- Dùng fexofenadine làm bệnh vẩy nến nặng thêm.

- Thuốc này có chứa sorbitol và sucrose. Việc sử dụng nó không được khuyến khích ở người không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose và galactose hoặc thiếu enzyme sucrase/ isomaltase.

- Thuốc này có chứa methyl hydroxybenzoat và propyl hydroxybenzoat, có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể bị trì hoãn).

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

Phụ nữ mang thai:

Do chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, nên chỉ dùng fexofenadine cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không dù rằng chưa thấy tác dụng không mong muốn ở trẻ sơ sinh khi bà mẹ cho con bú dùng fexofenadine, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadine cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Tuy fexofenadine ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng trong khi lái xe, điều khiển máy móc hoặc thực hiện các hoạt động đòi hỏi phải tinh táo.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

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

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

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

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

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

Fexofenadine có thể bị giảm nồng độ bởi các chất ức chế acetylcholinesterase (ở TKTW), amphetamin, các thuốc kháng acid, nước ép quả bưởi, rifampin.

Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỷ lệ gặp tác dụng không mong muốn ở nhóm người bệnh dùng fexofenadine tương tự nhóm dùng placebo. Các tác dụng không mong muốn của thuốc không bị ảnh hưởng bởi liều

dùng, tuổi, giới tính và chủng tộc của bệnh nhân.

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt.

Tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu.

Khác: Dễ bị nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng trong thời kỳ kinh nguyệt, dễ bị 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 hóa: Khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Da: Ban, mày đay, ngứa.

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

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU VÀ CÁC XỬ TRÍ

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

Xử trí: Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu ở ống tiêu hóa. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

Thẩm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Kháng histamin thế hệ 2, đối kháng thụ thể H1.

Mã ATC: R06AX26

Fexofenadine 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 terfenadine, cũng cạnh tranh với histamin tại các thụ thể H1 ở đường tiêu hóa, mạch máu và đường hô hấp, nhưng không còn độc tính đối với tim do không ức chế kênh kali liên quan đến sự tái cực tế bào cơ tim. Fexofenadine 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 chậm vào thụ thể H1, tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

Dược động học:

Hấp thu:

Thuốc hấp thu tốt khi dùng đường uống và bắt đầu phát huy tác dụng sau khi uống 60 phút. Nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 2-3 giờ. Thức ăn giàu chất béo làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 17% và kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh của thuốc (đến khoảng 4 giờ). Tác dụng kháng histamin kéo dài hơn 12 giờ. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60-70%, chủ yếu với albumin và alpha1-acid glycoprotein.

Phân bố:

Không rõ thuốc có qua nhau thai hoặc bài tiết vào sữa mẹ hay không, nhưng khi dùng terfenadine đã phát hiện được fexofenadine là chất chuyển hóa của terfenadin trong sữa mẹ. Fexofenadine không qua hàng rào máu - não.

Chuyển hóa và thải trừ:

Fexofenadine rất ít bị chuyển hóa (khoảng 5%, chủ yếu ở niêm mạc ruột, chỉ có khoảng 0,5-1,5% được chuyển hóa

ở gan nhờ hệ enzyme cytochrom P450 thành chất không có hoạt tính). Khoảng 3,5% liều fexofenadine chuyển hóa qua pha II (không liên quan đến hệ enzyme cytochrom P450) thành dẫn chất methyl este. Chất chuyển hóa này chỉ thấy ở trong phân nên có thể có sự tham gia của các vi khuẩn đường ruột vào chuyển hóa này. Thời gian bán thải của fexofenadine khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn (31-72%) ở người suy thận. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân (xấp xỉ 80%) và nước tiểu (11-12%) dưới dạng không đổi.

Dược động học ở người suy thận:

Clcr 41-80 ml/phút: nồng độ đỉnh cao hơn 87%, thời gian bán thải dài hơn 59%.

Clcr 11-40 ml/phút: nồng độ đỉnh cao hơn 111%, thời gian bán thải dài hơn 72%.

Clcr ≤ 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.

Loại bỏ bằng thẩm phân máu không hiệu quả.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 20 ống nhựa uống x 5 ml
- Hộp 30 ống nhựa uống x 5 ml
- Hộp 50 ống nhựa uống x 5 ml
- Hộp 20 ống nhựa uống x 10 ml
- Hộp 30 ống nhựa uống x 10 ml
- Hộp 50 ống nhựa uống x 10 ml
- Hộp 20 gói x 5 ml
- Hộp 30 gói x 5 ml
- Hộp 50 gói x 5 ml
- Hộp 20 gói x 10 ml
- Hộp 30 gói x 10 ml
- Hộp 50 gói x 10 ml
- Hộp 1 chai x 30 ml (kèm 1 cốc đong)
- Hộp 1 chai x 60 ml (kèm 1 cốc đong)
- Hộp 1 chai x 100 ml (kèm 1 cốc đong)

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.



AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

AL3200-LI01