

Tờ Hướng Dẫn Sử Dụng

BIVIXIFEN 60



ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN:

- Thành phần dược chất: Fexofenadine hydrochloride 60 mg.
- Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose 101, pregelatinised starch, povidone K30, croscarmellose sodium, magnesium stearate, hypromellose 6 cPs, Polyethylen glycol 400, talc, titanium dioxide, iron oxide red, quinolin yellow lake vừa đủ 1 viên nén bao phim.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim (Viên nén hình bầu dục, bao phim màu hồng, một mặt có số “60”, một mặt trơn).

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- Làm giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng theo mùa cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.
- Điều trị các biểu hiện ngoài da nổi mề đay mạn tính vô căn cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống mỗi lần 60 mg, 2 lần mỗi ngày hoặc 180 mg, 1 lần mỗi ngày.

Người già và người suy thận:

- Người già, người lớn và trẻ em trên 12 tuổi bị suy thận: Liều khởi đầu là 60 mg, 1 lần mỗi ngày, điều chỉnh liều tùy theo chức năng thận.

Cách dùng:

Thuốc dùng qua đường uống không phụ thuộc bữa ăn. Không uống với nước hoa quả.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Tuy thuốc ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc đòi hỏi phải tinh táo.
- Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp cho người có chức năng thận suy giảm vì nồng độ trong huyết tương tăng do nửa đời thải trừ kéo dài. Cần thận trọng khi dùng cho người cao tuổi (trên 65 tuổi) thường có suy giảm chức năng thận.
- Tính an toàn và liều dùng cho trẻ em dưới 6 tháng tuổi chưa xác định được.
- Cần ngưng thuốc ít nhất từ 24 – 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.
- Thuốc có thể làm nặng thêm bệnh vẩy nến.

- Nên dùng cách xa ít nhất 2 giờ đối với các thuốc kháng acid có chứa nhôm hay magesi hydroxyd.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai

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

Phụ nữ cho con bú

- Do chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ cho con bú. Vì nhiều loại thuốc được bài tiết qua sữa mẹ nên cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Tuy thuốc ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi dùng thuốc cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương nhưng không làm thay đổi khoảng Q-T.
- Nồng độ fexofenadin có thể bị tăng do erythromycin, ketoconazol, verapamil, các chất ức chế P – glycoprotein.
- Không dùng đồng thời fexofenadin với các thuốc kháng acid chứa nhôm hay magesi vì sẽ làm giảm sự hấp thu fexofenadin.
- Fexofenadin có thể làm tăng nồng độ cồn, các chất an thần hệ thần kinh trung ương, các chất kháng cholinergic.
- Fexofenadin có thể làm giảm nồng độ các chất ức chế acetylcholin-esterase (ở thần kinh trung ương), amphetamin, các chất kháng acid, nước ép hoa bưởi, rifampin.
- Tương kỵ: Nước hoa quả (cam, bưởi, táo) có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin đến 36%. Tránh dùng fexofenadin với rượu vì làm tăng nguy cơ an thần (ngủ).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng phụ sắp xếp theo phân loại và tần suất được liệt kê trong bảng sau:

Phân loại rối loạn	Thường gặp ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)	Ít gặp ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)	Hiếm gặp ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$)
Hệ miễn dịch			Phản ứng quá mẫn: Phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phản vệ.
Hệ thần kinh	Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt.		
Tâm lý		Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.	
Đường tiêu hóa	Buồn nôn, khó tiêu.	Khô miệng, đau bụng.	

Da và mô dưới da			Ban, mề đay, ngứa.
Khác	Dễ bị nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng trong kỳ kinh nguyệt, dễ bị nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.		

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Thông tin về độc tính của fexofenadin 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 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 LỰC HỌC:

Mã ATC: R06A X26

Nhóm thuốc: Thuốc kháng histamin thế hệ 2, đối kháng thụ thể H_1 .

Fexofenadin là chất chuyển hoá của Terfenadin, là một chất kháng histamin thế hệ mới.

Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ hai, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể H_1 ngoại vi. Thuốc là một chất chuyển hoá có hoạt tính của terfenadin, cũng cạnh tranh với histamin tại các thụ thể H_1 của đường tiêu hóa, mạch máu và đường hô hấp, nhưng không còn độc tính với tim do không ức chế kênh kali liên quan đến sự tái cực tế bào cơ tim. Fexofenadin không có tác dụng đáng kể đối kháng acetylcholin, đối kháng dopamin và không có tác dụng ức chế các thụ thể α_1 hoặc β – 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 H_1 , tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Fexofenadin được hấp thu tốt qua 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 gắn kết với protein huyết tương là 60 – 70%, chủ yếu với albumin và alpha acid glycoprotein. Không rõ thuốc có qua nhau thai hoặc bài tiết vào sữa mẹ hay không, nhưng khi dùng terfenadin đã phát hiện được fexofenadin là chất chuyển hóa của terfenadin trong sữa mẹ. Fexofenadin không qua hàng rào máu não. Fexofenadin 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 enzym cytochrom P450 thành chất không có hoạt tính). Khoảng 3,5% liều dùng chuyển hóa qua phase II (không liên quan enzym cytochrom P450) thành dẫn chất methyl ester. 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. Nửa đời thải trừ

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.

Ở người suy thận:

Clcr 41 -80 ml/phút: Nồng độ đỉnh cao hơn 87%, nửa đời thải trừ dài hơn 59%.

Clcr 11 -40 ml/phút: Nồng độ đỉnh cao hơn 111%, nửa đời thải trừ dài hơn 72%.

Clcr $\leq$ 10 ml/phút (ở người đang thẩm phân): Nồng độ đỉnh cao hơn 82%, nửa đời thải trừ dài hơn 31% so với người khỏe mạnh. Loại bỏ thuốc bằng thẩm phân máu không hiệu quả.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ hoặc 3 vỉ hoặc 10 vỉ x 10 viên. Chai 200 viên.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA.

Địa chỉ: Số 18 đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

