

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Fexofenadin EUROPA 180mg

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất: Fexofenadine hydrochloride180 mg

Thành phần tá dược: Mannitol, sodium carbonate, povidone K30, crospovidone, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, hypromellose 606, polyethylene glycol 6000, titanium dioxide, talc, yellow iron oxide, red iron oxide.

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài bao phim màu hồng, một mặt có vạch ngang. Vạch ngang trên viên không dùng để bẻ đôi chia liều.

3. CHỈ ĐỊNH:

Fexofenadin EUROPA 180mg được chỉ định để giảm các triệu chứng mày đay vô căn mạn tính cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

❖ *Cách dùng:*

- Thuốc dùng đường uống. Uống nguyên viên với lượng nước vừa đủ. Không được bẻ hoặc cắt đôi viên thuốc.

❖ *Liều dùng:*

Người lớn:

- Liều khuyến cáo: 180 mg (1 viên) x 1 lần/ngày trước bữa ăn.
- Fexofenadine là chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý của terfenadine.

Trẻ em trên 12 tuổi:

- Liều khuyến cáo: 180 mg (1 viên) x 1 lần/ngày trước bữa ăn.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt:

- Trẻ em dưới 12 tuổi: An toàn và hiệu quả của fexofenadine hydrochloride 180 mg chưa được nghiên cứu.
- Người cao tuổi hoặc bệnh nhân suy gan hoặc thận: Không cần điều chỉnh liều.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với fexofenadine hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Dữ liệu trên các đối tượng đặc biệt như người cao tuổi, người suy giảm chức năng gan hoặc thận còn hạn chế. Cần thận trọng ở nhóm đối tượng này.

- Bệnh nhân có tiền sử hoặc đang mắc các bệnh tim mạch cần được cảnh báo khi sử dụng thuốc kháng histamine do có liên quan đến các phản ứng không mong muốn như nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

❖ **Cảnh báo tá dụng:**

- Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi đơn vị phân liều, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

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

- *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:* Chưa có đủ dữ liệu về việc sử dụng fexofenadine hydrochloride ở phụ nữ mang thai. Các thử nghiệm trên động vật còn hạn chế về tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến ảnh hưởng thai kỳ, sự phát triển của phôi/ thai nhi, quá trình sinh nở hoặc phát triển sau sinh. Không nên dùng fexofenadine hydrochloride cho phụ nữ mang thai trừ khi thực sự cần thiết.
- *Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:* Chưa có đủ dữ liệu về hàm lượng fexofenadine hydrochloride trong sữa mẹ. Tuy nhiên, khi dùng terfenadine ở phụ nữ đang cho con bú, fexofenadine được tìm thấy có trong sữa mẹ. Do đó, không nên dùng fexofenadine hydrochloride cho phụ nữ đang cho con bú.
- *Khả năng sinh sản:* Chưa có đủ dữ liệu về ảnh hưởng của fexofenadine hydrochloride lên khả năng sinh sản ở người. Ở chuột, điều trị bằng fexofenadine hydrochloride không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.

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

Dựa trên đặc tính dược lực học và các tác dụng không mong muốn được báo cáo, fexofenadine hydrochloride dường như không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Trong các thử nghiệm khách quan, fexofenadine hydrochloride đã được chứng minh là không có tác dụng đáng kể nào trên 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, nên kiểm tra phản ứng của bệnh nhân với thuốc trước khi lái xe hoặc thực hiện các công việc cần sự tập trung để xác định những đối tượng nhạy cảm có phản ứng bất thường với thuốc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

❖ **Tương tác của thuốc:**

- Fexofenadine không được chuyển hoá qua gan và do đó sẽ không xảy ra tương tác với các thuốc chuyển hóa ở gan.
- Fexofenadine là P-glycoprotein (P-gp) và chất nền polypeptide vận chuyển anion hữu cơ (OATP). Dùng đồng thời fexofenadine hydrochloride và thuốc ức chế hoặc cảm ứng P-gp có thể ảnh hưởng đến nồng độ của fexofenadine. Dùng đồng thời fexofenadine hydrochloride và các chất ức chế P-gp, erythromycin hoặc ketoconazole làm tăng nồng độ fexofenadine trong

huyết tương lên 2-3 lần. Các thay đổi này không ảnh hưởng đến khoảng QT và không liên quan đến bất kỳ sự gia tăng tác dụng không mong muốn nào so với dùng đơn lẻ.

- Trong một thử nghiệm lâm sàng về tương tác, khi dùng đồng thời apalutamide (một chất cảm ứng yếu P-gp) và 30 mg fexofenadine một liều duy nhất làm giảm AUC của fexofenadine 30%.
- Không thấy có tương tác giữa fexofenadine và omeprazole. Tuy nhiên, sử dụng thuốc kháng acid có chứa nhôm và magie hydroxyd 15 phút trước khi sử dụng fexofenadine hydrochloride làm giảm sinh khả dụng của fexofenadine, rất có thể là do sự gắn kết ở đường tiêu hóa. Do đó, nên dùng fexofenadine cách xa 2 giờ đối với các thuốc kháng acid có chứa nhôm và magesi hydroxyd.

❖ **Tương kỵ của thuốc:** 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 (ADR):

Các tần suất sau đây được sử dụng khi áp dụng:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và chưa rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có).

Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng ở người lớn với tần suất tương tự như tần suất quan sát được với giả dược:

Hệ thần kinh:

Thường gặp: Đau đầu, buồn ngủ, chóng mặt.

Mắt:

Chưa rõ: Nhìn mờ

Đường tiêu hóa:

Thường gặp: Buồn nôn.

Các triệu chứng và phản ứng thường gặp tại vị trí dùng thuốc:

Ít gặp: Mệt mỏi.

Ở người lớn, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong các nghiên cứu hậu mãi. Tần suất chưa rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có):

Hệ miễn dịch:

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

Rối loạn tâm thần:

Mất ngủ, căng thẳng, rối loạn giấc ngủ hoặc ác mộng/hoạt động mơ quá mức.

Tim:

Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Đường tiêu hoá:

Tiêu chảy.

Da và mô dưới da:

Phát ban, mề đay, ngứa.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- **Quá liều:** Chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và khô miệng được báo cáo khi dùng quá liều fexofenadine hydrochloride. Cho người tình nguyện khỏe mạnh uống liều duy nhất fexofenadine hydrochloride lên đến 800 mg hoặc các liều lên đến 690 mg x 2 lần/ngày trong 1 tháng hoặc 240 mg x 1 lần/ngày trong 1 năm, không gây bất kỳ tác dụng không mong muốn nào đáng kể trên lâm sàng khi so với giả dược. Liều dung nạp tối đa của fexofenadine chưa được thiết lập.
- **Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:** Nên xem xét dùng các biện pháp chuẩn để loại bỏ lượng thuốc nào còn chưa được hấp thu ở đường tiêu hoá. Nên điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Thăm phân máu không thể loại bỏ được fexofenadine hydrochloride ra khỏi máu một cách hiệu quả.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- **Nhóm dược lý:** Thuốc kháng histamine khác dùng toàn thân.
- **Mã ATC:** R06AX26
- **Cơ chế tác dụng:** Fexofenadine hydrochloride là thuốc kháng histamine H₁ không gây buồn ngủ. Fexofenadine là chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý của terfenadine.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- **Hấp thu:** Fexofenadine hydrochloride được hấp thu nhanh chóng sau khi uống, với T_{max} khoảng 1 - 3 giờ sau khi dùng. Giá trị trung bình của C_{max} là khoảng 494 ng/ml sau khi dùng liều 180 mg x 1 lần/ngày.
- **Phân bố:** Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 - 70%.
- **Chuyển hóa:** Fexofenadine rất ít bị chuyển hóa (gan hoặc không qua gan) và là chất chủ yếu được tìm thấy trong nước tiểu và phân ở động vật và người. Đường cong nồng độ của fexofenadine trong huyết tương giảm theo cấp số nhân với thời gian bán thải là 11 - 15 giờ sau khi dùng liều lặp lại.

Dược động học của fexofenadine dùng đơn liều hoặc đa liều là tuyến tính đối với liều uống lên đến 120 mg x 2 lần/ngày. Ở liều 240 mg x 2 lần/ngày, AUC tăng hơn một chút (8,8%) so với tỉ lệ ở trạng thái ổn định, cho thấy dược động học của fexofenadine tuyến tính trong khoảng liều từ 40 đến 240 mg/ngày.

- **Thải trừ:** Thải trừ chủ yếu qua mật, trong đó 10% liều dùng được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Vì Alu – PVC: Hộp 03 vỉ x 10 viên, hộp 05 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

Vì Alu – Alu: Hộp 03 vỉ x 10 viên, hộp 05 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

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

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

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

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

**aikya
europa**

**CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM AIKYA EUROPA**

Cụm công nghiệp Tân Ngại, Đường Lê Văn Tám, Ấp Tân Ngại,
Xã Lương Hòa A, Huyện Châu Thành, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam

Trà Vinh, ngày 11 tháng 07 năm 2025

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký



Nguyễn Văn Lắm