

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: FEXOFENADIN ODT DWP 30 MG

2. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

“Đưa xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên chứa:

Thành phần dược chất: Fexofenadine hydrochloride 30 mg.

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose PH101, Croscarmellose sodium, Sucralose, PVP K30, Poloxamer 188, Mannitol, Hương dâu, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide.

4. Dạng bào chế: Viên nén phân tán trong miệng.

Mô tả: Viên nén hình tròn, màu trắng hoặc gần như trắng, mặt viên nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.

5. Chỉ định

Điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính vô căn.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Thuốc có thể rã ra khi đặt trên lưỡi và thấm nước bọt nên có thể nuốt mà không cần nước. Thuốc cũng có thể được uống với nước.

Thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn. Uống thuốc không cần chú ý đến bữa ăn, nhưng không được uống quá gần (trong 15 phút) với các thuốc kháng acid chứa magesi và nhôm. Không uống với nước hoa quả vì có thể làm giảm sinh khả dụng của thuốc.

Liều dùng:

Điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa:

- Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi: 60 mg $\times$ 2 lần/ngày, hoặc 120 mg $\times$ 1 lần/ngày, hoặc 180 mg $\times$ 1 lần/ngày.
- Trẻ em 6 - dưới 12 tuổi: 30mg $\times$ 2 lần/ngày.

Mày đay mạn tính vô căn:

- Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi: 60 mg $\times$ 2 lần/ngày hoặc 180 mg $\times$ 1 lần/ngày.
- Trẻ em từ 6 tuổi - dưới 12 tuổi: 30 mg $\times$ 2 lần/ngày.

Người suy thận và người già:

- Trẻ em ≥ 12 tuổi và người lớn bị suy thận, người già: Bắt đầu dùng từ liều 60mg uống 1 lần/ngày, điều chỉnh liều theo chức năng thận.
- Trẻ em từ 6 - dưới 12 tuổi bị suy thận: 30mg $\times$ 1 lần/ngày.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với fexofenadin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 tuổi), người suy thận.

Độ an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa được xác định.

Cần ngừng fexofenadin ít nhất 24 - 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm da.

Dùng fexofenadin làm bệnh vảy nến nặng lên.

Mặc dù fexofenadin không gây độc cho tim như terfenadin, nhưng fexofenadin đã gây kéo dài khoảng QTc, ngất và rối loạn nhịp thất ở ít nhất một bệnh nhân mắc bệnh tim mạch.

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

Thời kỳ mang thai

Không có bằng chứng thuốc gây quái thai ở người. Tuy nhiên, không nên dùng thuốc kháng histamin ở phụ nữ mang thai, thuốc chỉ được dùng khi lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ cho con.

Thời kỳ cho con bú

Phần lớn thuốc kháng histamin thấy trong sữa mẹ với lượng khác nhau, mặc dù chưa có bằng chứng thuốc gây hại cho trẻ bú mẹ, nhưng nên tránh dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Tuy fexofenadin ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

*** Tương tác của thuốc**

Các thuốc nên tránh phối hợp với fexofenadin: aclidinium, azelastin (mũi), cimetropium, eluxadolin, glucagon, glycopyrolat, ipratropium (hít qua miệng), levosulpirid, orphenadrin, paraldehyd, kali clorid, thalidomid, tiotropium, umeclidinium, thuốc kháng acid chứa nhôm, magnesi.

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

Verapamil, các chất ức chế p-glycoprotein: Nồng độ fexofenadin có thể bị tăng.

Cồn, thuốc an thần, chất kháng cholinergic: Fexofenadin có thể làm tăng nồng độ các chất này.

Chất ức chế acetylcholinesterase, betahistin: Fexofenadin có thể làm giảm nồng độ các chất này (ở thần kinh trung ương).

Chất ức chế acetylcholinesterase, amphetamin, các chất kháng acid, nước ép bưởi, rifampin: Fexofenadin có thể bị giảm nồng độ bởi các chất này (ở thần kinh trung ương).

*** Tương kỵ của thuốc:** Nước hoa quả (cam, bưởi chùm, táo) có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin tới 36%. Tránh dùng fexofenadin với cồn ethylic (rượu) vì làm tăng nguy cơ an thần (ngủ).

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Các ADR của thuốc không bị ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi, giới và chủng tộc của bệnh nhân.

Rất thường gặp

Thần kinh trung ương: đau đầu (5 - 11%).

Tiêu hóa: nôn.

Thường gặp

Thần kinh trung ương: buồn ngủ, mệt mỏi, mất ngủ, chóng mặt.

Tiêu hóa: buồn nôn, khó tiêu, ỉa chảy.

Khác: dễ bị nhiễm virus, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, đau bụng trong kỳ kinh nguyệt, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

It gáp

Thân kinh: sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.

Tiêu hóa: khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp

Da: ban, mề đay, ngứa.

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR

ADR của thuốc thường nhẹ, chỉ 2,2% người bệnh phải ngừng thuốc do ADR của thuốc.

13. Quá liều và cách xử trí

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

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Sử dụng các biện pháp thông thường (như gây nôn, rửa dạ dày) để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu ở ống tiêu hóa. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Thăm phân máu không loại bỏ được fexofenadin.

14. Quy cách đóng gói

Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ. Hộp 6 vỉ. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng thuốc

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.
- *Hạn dùng:* 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng thuốc:* TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR

Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ.