

MẪU TOA HƯỚNG DẪN

1/ TÊN THUỐC:

TEL-GEST 180mg

2/ CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

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

3/ THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Cho một viên nén bao phim.

Fexofenadine hydrochloride.....180 mg

Tá dược (Tinh bột mì, Lactose, Dicalci phosphat, Povidon K30, Talc, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica, Sodium starch glycolat, Hydroxypropyl methyl cellulose, Polyethylen glycol 6000, Titan dioxyd, Màu Jaune orange's, Màu Erythrosin) vđ 1 viên.

4/ DẠNG BẢO CHẾ: viên nén bao phim.

5/ CHỈ ĐỊNH:

- Fexofenadine dùng điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

6/ CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

- Cách dùng: Thường dùng đường uống, thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

- Liều dùng:

+ Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều thường dùng fexofenadin 180mg x 1 lần/ngày.

+ Hiệu quả an toàn của fexofenadin 180 mg chưa được nghiên cứu ở trẻ em dưới 12 tuổi.

* Người suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

7/ CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người có tiền sử quá mẫn với fexofenadine hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

8/ CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Thận trọng theo dõi khi dùng Fexofenadine cho người đã có nguy cơ tim mạch.

- Cần khuyến người bệnh không tự dùng thuốc kháng histamin nào khác khi đang sử dụng Fexofenadin.

- Thận trọng dùng thuốc trong khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi phải tinh táo.

- Thận trọng đối với người cao tuổi và người suy giảm chức năng thận.

- Thuốc có chứa tá dược lactose không nên dùng cho bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase nặng hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

- Tăng hiệu động thái quá đã được báo cáo trong một vài trường hợp, cũng như có thể liên quan đến đột biến gen. Erythrosin gây ra nhạy cảm ánh sáng tăng lên ở những người nhạy cảm với ánh sáng mặt trời. Ở nồng độ cao erythrosin cản trở sự trao đổi chất i-ốt. Nồng độ cho phép hàng ngày 0,1 mg/kg trọng lượng cơ thể.

- Thuốc có chứa tá dược tinh bột mì: Không nên dùng cho bệnh nhân bị ứng với lúa mì (khác với bệnh celiac).

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

- Không dùng Fexofenadine hydrochloride nếu bạn đang mang thai, trừ khi cần thiết.

- Thời kỳ cho con bú: Không được khuyến khích dùng Fexofenadine cho phụ nữ đang cho con bú (do đã có bằng chứng cho thấy thuốc bài tiết qua sữa mẹ).

10/ TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Do thuốc gây nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt nên cần thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi phải tinh táo.

11/ TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

- Erythromycin và Ketoconazol làm tăng nồng độ và diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian của Fexofenadine trong máu do làm tăng hấp thu và giảm thải trừ khi dùng thuốc này.

- Thuốc kháng acid chứa nhôm, magnesi nếu dùng đồng thời với Fexofenadine sẽ làm giảm hấp thu thuốc. Vì vậy phải dùng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ.

12/ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

* Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỉ lệ gặp tác dụng không mong muốn ở nhóm người bệnh dùng Fexofenadin 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:

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

- Tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu.

- Khác: Ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

*** Ít gặp:**

- Thần kinh: Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.
- Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng.

*** Hiếm gặp:**

- Da: Ngứa, mẩn ngứa, ban đỏ.
- Phản ứng quá mẫn: Choáng phản vệ, phù mạch, tức ngực, khó thở.

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

13/ QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Thông tin về độc tính cấp của Fexofenadine còn hạn chế. Tuy nhiên các biểu hiện quá liều như buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng đã được báo cáo.

- Cách 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 khoảng 1,7%. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

14/ ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Nhóm thuốc kháng histamin thế hệ 2, đối kháng thụ thể H_1

Mã ATC: R06AX26

Fexofenadine là thuốc kháng histamine 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 hóa có hoạt tính của Terfenadin 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 acetylcholine, đối kháng dopamin và không có tác dụng ức chế thụ thể alpha, 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 chặt vào thụ thể H_1 , tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

15/ ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- 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 h).
- Tác dụng kháng histamine kéo dài hơn 12 giờ.
- Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 – 70%, chủ yếu với albumin và alpha₂-acid glycoprotein.
- Không rõ thuốc có qua nhau thai hoặc bài tiết vào sữa mẹ hay không, nhưng khi dùng terfenadin đã phát hiện 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 enzyme cytochrom P₄₅₀ thành chất không có hoạt tính).

- Khoảng 3,5% liều fexofenadin 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 fexofenadin 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:

+ Cl_{cr} 41 – 80 ml/phút: nồng độ đỉnh cao hơn 87%, thời gian bán thải dài hơn 59%.

+ Cl_{cr} 11 – 40 ml/phút: nồng độ đỉnh cao hơn 111%, thời gian bán thải dài hơn 72%.

+ $Cl_{cr} \leq 10$ 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.

16/ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Đóng trong vỉ, hộp 01 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nén bao phim hoặc đóng chai 100, 200 viên nén bao phim. Có toa hướng dẫn kèm theo. Đóng trong thùng carton.

17/ ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C. Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Thuốc SX theo TCCS.

18/ TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



MIPHARMCO

CTY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI

322 - Lý Văn Lâm - P.1 - TP. Cà Mau - Tỉnh Cà Mau