

1/ TÊN THUỐC:

TEL-GEST 60mg

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

- Rửa sạch tay trước khi dùng
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ

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

Fexofenadine hydrochloride60mg

Tá dược (Tinh bột mì, Dicalci phosphat, Lactose, Povidon K30, Talc, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica, Sodium starch glycolat, Hydroxypropyl methyl cellulose, Titan dioxyd, Polyethylen glycol 6000, Màu Jaune orange's) vừa đủ1 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 6 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 60mg x 2 lần/ ngày hoặc 180mg x 1 lần/ngày.
 - * Người suy thận:
 - + Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi bị suy thận hay phải thẩm phân máu: Liều dùng 60mg x 1 lần/ngày.
 - * Người suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

7/ CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người có tiền sử quá mẫn fexofenadine hoặc bất kỳ 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 Fexofenadine.
- Thận trọng dùng thuốc trong khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi phải tỉnh 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.

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 KHI LÁI XE VÀ 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 tỉnh 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:

*Thường gặp, ADR > 1/100

- Thần kinh: Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, chóng mặt, mất phối hợp (đặc biệt ở liều cao và ở trẻ em hoặc người già), suy giảm tâm thần vận động.
- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, khó tiêu, đau vùng thượng vị, tăng trào ngược dạ dày

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

* Ít gặp, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$

- Thần kinh: Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng, lú lẫn.

- Tim mạch: Hồi hộp, loạn nhịp.

- Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng.

* Hiếm gặp, $\text{ADR} < 1/1000$

- Da: Ngứa, mẩn ngứa, ban đỏ.

- Phản ứng quá mẫn: Choáng phản vệ, phù mạch, tức ngực, co thắt phế quản, khó thở.

- Máu: Rối loạn máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết.

"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. Thăm 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 DUỘC LỰC HỌC:

- 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 DUỘC ĐỘNG HỌC:

- Thuốc hấp thu tốt khi dùng đường uống. Sau khi uống một viên nén 60mg, nồng độ đỉnh trong máu khoảng 142 nanogram/ml, đạt được sau 2 – 3 giờ. Nếu uống dung dịch Fexofenadin 60mg, 2 lần một ngày, nồng độ đỉnh trong máu ở trạng thái cân bằng khoảng 286 nanogram/ml, đạt được sau khoảng 1,42 giờ. Thức ăn làm giảm nồng độ trong huyết tương khoảng 17% nhưng không làm chậm thời gian đạt nồng độ đỉnh của thuốc.

- Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 – 70%, chủ yếu là với albumin và alpha₁-acid glycoprotein. Thể tích phân bố là 5,4 - 5,8 lít/kg. Fexofenadin không qua hàng rào máu – não. Xấp xỉ 5% liều dùng của thuốc được chuyển hóa. Khoảng 0,5 – 1,5% được chuyển hóa ở gan; 3,5% được chuyển hóa thành dẫn chất este methyl chủ yếu nhờ hệ vi khuẩn đường ruột.

- Thời gian bán thải của fexofenadin khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn ở người suy thận. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân (80%), 11 – 12% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

16/ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Đóng trong vỉ, vỉ 10 viên x hộp 1 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ. 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 THUỐC:

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản 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 thuốc: Thuốc sx theo TCCS

18/ TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT:



MIPHARMCO

CTY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI

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