https://trungtamthuoc.com/

Telfor 30

Fexofenadin hydroclorid 30 mg

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất

Fexofenadin hydroclorid.....30 mg

Thành phần tá dược: Polacrilin potassium, D-mannitol and corn starch granules, bột hương nho, aspartame, crospovidone, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén phân tán trong miệng.

Mô tả sản phẩm: Viên nén, hình tròn, màu trắng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Dùng riêng cho trẻ em từ 6 đến 11 tuổi.

Viêm mũi dị ứng: Điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa.

Mày đay vô căn mạn tính: Điều trị các biểu hiện ngoài da không biến chứng của mày đay vô căn mạn tính. Thuốc làm giảm ngứa và số lượng dát mày đay một cách đáng kể.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Thuốc nên dùng lúc bụng đói và không nhai viên thuốc. Không uống thuốc với nước hoa quả (như cam, bưởi, táo).

Nên uống thuốc với nước lọc. Sử dụng 1 trong 2 cách sau:

- Đặt viên thuốc phía trên lưỡi để thuốc tan, sau đó có thể nuốt xuống với nước hoặc không cần nước.
- Thuốc cũng có thể được uống nguyên viên cùng với nước.

Liều dùng

Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: Liều khuyên dùng là 1 viên 30 mg x 2 lần mỗi ngày.

Trẻ em bị suy thận: Liều khởi đầu khuyên dùng là 1 viên 30 mg mỗi ngày.

Bệnh nhi suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

Tính hiệu quả của fexofenadin trên trẻ dưới 6 tuổi vẫn chưa được xác định.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định trên bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không khuyên dùng cho trẻ dưới 6 tuổi vì nguy cơ bị hốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cẩn thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người có chức năng thận suy giảm vì nồng độ thuốc trong huyết tương tăng do thời gian bán thải kéo dài.

Chưa có dữ liệu xác định được tính an toàn và hiệu quả của fexofenadin hydroclorid ở trẻ suy thận hoặc suy gan.

Cẩn thận trọng khi dùng cho người bị bệnh tim, vì thuốc này có thể dẫn đến nhịp tim nhanh hoặc bất thường.

Độ an toàn và tính hiệu quả của fexofenadin chưa được đánh giá trên trẻ em dưới 6 tuổi. Không tự ý dùng thêm thuốc kháng histamin H1 khác khi đang sử dụng fexofenadin.

Cần ngưng fexofenadin ít nhất 24 - 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.

Dùng fexofenadin làm bệnh vẩy nến tăng lên.

Liên quan đến tá dược

Aspartame: Thuốc này chứa 4 mg aspartame trong mỗi viên. Aspartame là một nguồn phenylalanin. Có thể có hại nếu người sử dụng mắc bệnh phenylketon niệu (PKU), một chứng rối loạn di truyền hiếm gặp, trong đó phenylalanin tích tụ do cơ thể không thể loại bỏ đúng cách.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng fexofenadin hydroclorid ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu hạn chế trên động vật không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến ảnh hưởng đến quá trình mang thai, phát triển phôi/ thai, sinh con hoặc phát triển sau khi sinh. Fexofenadin hydroclorid không nên được sử dụng trong khi mang thai trừ khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Không có bất kỳ dữ liệu nào về thành phần sữa mẹ sau khi dùng fexofenadin hydroclorid. Tuy nhiên, khi dùng terfenadin cho các bà mẹ đang cho con bú, fexofenadin đã được tìm thấy là có khả năng đi vào sữa mẹ. Vì vậy, fexofenadin hydroclorid không được khuyến cáo cho các bà mẹ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu nào trên con người cho thấy ảnh hưởng của fexofenadin hydroclorid đối với khả năng sinh sản ở người. Trong nghiên cứu ở chuột, cho thấy kết quả không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản khi điều trị bằng fexofenadin hydroclorid.

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

Trên cơ sở hồ sơ dược lực học và các phản ứng có hại được báo cáo, viên nén fexofenadin hydroclorid ít có khả năng gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc điều khiển máy móc.

Trong các thử nghiệm khách quan, fexofenadin hydroclorid đã được chứng minh không có ảnh hưởng đáng kể đến chức năng hệ thần kinh trung ương. Điều này có nghĩa là bệnh nhân có thể tự lái xe hoặc thực hiện các công việc đòi hỏi sự tập trung. Tuy nhiên, để xác định những người nhạy cảm có thể có phản ứng bất thường với các sản phẩm thuốc, nên kiểm tra đáp ứng cá nhân trước khi lái xe hoặc thực hiện các công việc phức tạp cần sự tập trung cao.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các nghiên cứu về tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

Fexofenadin không trải qua quá trình chuyển hóa sinh học ở gan và do đó sẽ không tương tác với các sản phẩm thuốc khác chuyển hóa thông qua cơ chế gan.

Dùng đồng thời fexofenadin hydroclorid với erythromycin hoặc ketoconazol đã làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương 2 - 3 lần. Những thay đổi này không kèm theo bất kỳ ảnh hưởng nào trên khoảng QT và không liên quan đến bất kỳ sự gia tăng phản ứng phụ nào so với các sản phẩm thuốc được sử dụng đơn lẻ.

Các nghiên cứu trên động vật đã chỉ ra rằng có sự gia tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương được quan sát thấy sau khi dùng đồng thời erythromycin hoặc ketoconazol, là do tăng hấp thu đường tiêu hóa và giảm bài tiết mật hoặc bài tiết đường tiêu hóa tương ứng.

Không quan sát thấy có sự tương tác giữa fexofenadin hydroclorid và omeprazol. Tuy nhiên, việc sử dụng các thuốc antacid có chứa nhôm và magnesi hydroxid dạng gel 15 phút trước khi dùng fexofenadin hydroclorid có thể gây ra giảm sinh khả dụng, rất có thể là do các thuốc nhôm và magnesi hydroxid tạo các liên kết trong đường tiêu hóa, giảm khả năng hấp thu các chất khác. Nên uống dùng fexofenadin hydroclorid cách 2 giờ với các thuốc có chứa nhôm và magnesi hydroxid hoặc với các thuốc antacid.

TƯƠNG KỴ THUỐC: Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Đánh giá tần suất xuất hiện sau đã được sử dụng: Rất thường gặp(≥ 1/ 10), thường gặp (≥ 1/ 100 đến < 1/ 10), không thường gặp (≥ 1/ 1.000 đến < 1/ 100), hiếm gặp (≥ 1/ 10.000 đến < 1/ 1.000), rất hiếm gặp (< 1/ 10.000) và tần suất các tác dụng không mong muốn chưa được xác định (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn).

Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần. Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng ở trẻ em từ 6 đến 11 tuổi, phản ứng ngoài ý muốn được báo cáo phổ biến nhất được nhà nghiên cứu cho là có thể liên quan đến fexofenadin hydroclorid là đau đầu. Tỷ lệ đau đầu trong dữ liệu tổng hợp từ các thử nghiệm lâm sàng 1,0% đối với bệnh nhân dùng fexofenadin hydroclorid 30 mg (673 trẻ) và đối với bệnh nhân dùng giả dược (700 trẻ). Không có dữ liệu an toàn lâm sàng ở trẻ em được điều trị bằng fexofenadin hydroclorid trong thời gian dài hơn 2 tuần.

Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng ở 845 trẻ em từ 6 tháng đến 5 tuổi bị viêm mũi dị ứng, 415 trẻ được sử dụng 15 mg hoặc 30 mg fexofenadin hydroclorid (hàm lượng viên nang rắc lên phương tiện định lượng) và 430 trẻ được sử dụng giả dược. Không có tác dụng phụ không mong muốn ở trẻ em được điều trị bằng fexofenadin và hồ sơ tác dụng ngoại ý tương tự như ở trẻ lớn hơn và người lớn.

Ở người lớn, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, với tỷ lệ tương tự như tỷ lệ được quan sát thấy với giả dược:

Rối loạn hệ thần kinh

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

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Buồn nôn.

Các rối loạn chung và trạng thái phụ của cơ thể

Không thường gặp: Mệt mỏi.

Ở người lớn, các tác dụng không mong muốn dưới đây đã được báo cáo trong quá trình giám sát sau lưu hành. Tần suất các tác dụng không mong muốn xảy ra vẫn chưa được xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn):

Rối loạn hệ thống 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, lo âu, rối loạn giấc ngủ hoặc gặp ác mộng/ mơ quá nhiều (paroniria).

Rối loạn về tim mạch

Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Rối loạn tiêu hóa

Bệnh tiêu chảy.

Rối loạn về da và mô dưới da

Phát ban, mày đay, ngứa.

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

Các triệu chứng chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và khô miệng đã được báo cáo khi sử dụng quá liều fexofenadin hydroclorid. Liều lên đến 60 mg hai lần mỗi ngày trong 2 tuần đã được sử dụng cho trẻ em, và liều duy nhất lên đến 800 mg và liều lên đến 690 mg hai lần mỗi ngày trong 1 tháng hoặc 240 mg một lần mỗi ngày trong 1 năm đã được sử dụng cho các đối tượng người lớn khỏe mạnh mà không có sự gia tăng của các phản ứng phụ bất lợi có ý nghĩa trên lâm sàng so với giả dược. Liều tối đa dung nạp được của fexofenadin hydroclorid vẫn chưa được thiết lập.

Các biện pháp tiêu chuẩn cần được xem xét để loại bỏ bất kỳ sản phẩm thuốc nào không được hấp thu. Khuyến cáo điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Thẩm tách máu không loại bỏ hiệu quả fexofenadin khỏi máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin H1, dùng toàn thân. Mã ATC: R06A X26.

Cơ chế hoạt động

Fexofenadin hydroclorid là thuốc kháng histamin H1 không gây buồn ngủ. Fexofenadin là chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý của terfenadin.

Hiệu quả lâm sàng và an toàn

Ở trẻ em từ 6 đến 11 tuổi, tác dụng ức chế histamin của fexofenadin hydroclorid trên phản ứng sưng và dát đỏ được cho là tương đương với tiếp xúc tương tự ở người lớn. Sự ức chế phản ứng sưng và dát đỏ do histamin gây ra được quan sát thấy sau 1 giờ sau khi dùng liều duy nhất 30 và 60 mg fexofenadin hydroclorid. Tác dụng ức chế đỉnh của fexofenadin thường xảy ra sau 3 - 6 giờ sau khi dùng liều.

Trong một phân tích tổng hợp gộp của ba nghiên cứu pha III mù đôi có đối chứng với giả dược, ở 1369 trẻ em bị viêm mũi dị ứng theo mùa từ 6 đến 11 tuổi, fexofenadin hydroclorid ở liều 30 mg hai lần mỗi ngày tốt hơn đáng kể so với giả dược trong việc giảm tổng điểm triệu chứng (p = 0,0001). Tất cả các triệu chứng đơn lẻ bao gồm sổ mũi (p = 0,0058), hắt hơi (p = 0,0001), ngứa/ chảy nước mắt/ mắt đỏ (p = 0,0001), ngứa mũi/ vòm họng và cổ họng (p = 0,0001) và nghẹt mũi (p = 0,0334) được cải thiện đáng kể bởi fexofenadin hydroclorid.

Ở trẻ em từ 6 đến 11 tuổi, không có sự khác biệt đáng kể về QTc sau khi dùng liều tiếp theo lên tới 60 mg fexofenadin hydroclorid hai lần mỗi ngày trong 2 tuần so với giả dược.

Không có sự khác biệt đáng kể về khoảng QTc được quan sát thấy ở đối tượng người lớn và thanh thiếu niên bị viêm mũi dị ứng theo mùa khi dùng fexofenadin hydroclorid lên đến 240 mg x 2 lần/ ngày trong 2 tuần khi so sánh với giả dược. Ngoài ra, không có thay đổi đáng kể trong khoảng QTc được quan sát thấy ở những đối tượng người lớn khỏe mạnh được cho dùng fexofenadin hydroclorid lên đến 60 mg hai lần mỗi ngày trong 6 tháng, 400 mg hai lần mỗi ngày trong 6,5 ngày và 240 mg một lần mỗi ngày trong 1 năm, khi so sánh với giả dược. Fexofenadin ở nồng độ lớn hơn 32 lần so với nồng độ điều trị ở đàn ông không ảnh hưởng đến kênh K^+ chỉnh lưu chậm tử tim người.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Fexofenadin hydroclorid được hấp thu nhanh chóng vào cơ thể sau khi uống, với Tmax xảy ra khoảng 1 - 3 giờ sau dùng liều. Ở trẻ em, giá trị Cmax trung bình là khoảng 128 ng/ ml sau khi uống liều duy nhất 30 mg fexofenadin hydroclorid.

Liều 30 mg 2 lần/ ngày được xác định để cung cấp nồng độ trong huyết tương (AUC) ở những bệnh nhi, tương đương với mức đạt được ở người lớn với chế độ liều dành cho người lớn đã được phê duyệt là 120 mg một lần mỗi ngày.

Phân bố: Sau khi uống thuốc ở người lớn, fexofenadin hydroclorid liên kết với protein huyết tương 60 - 70%.

Chuyển hóa và thải trừ:

Fexofenadin trải qua quá trình chuyển hóa không đáng kể (ở gan hoặc không qua gan), vì thuốc là hợp chất chính duy nhất được xác định trong nước tiểu và phân của động vật và người.

Nồng độ trong huyết tương của fexofenadin giảm theo cấp số nhân với khoảng thời gian bán thải cuối là từ 11 đến 15 giờ sau khi dùng liều nhiều lần. Dược động học liều đơn và đa liều của fexofenadin là tuyến tính đối với liều uống lên đến 120 mg 2 lần/ ngày. Liều 240 mg 2 lần/ ngày tạo ra lớn hơn một chút so với mức tăng theo tỷ lệ (8,8%) ở trạng thái ổn định diện tích dưới đường cong, cho thấy được động học của fexofenadin thực tế là tuyến tính ở những liều này trong khoảng 40 mg đến 240 mg dùng hàng ngày. Con đường thải trừ chủ yếu được cho là qua bài tiết qua mật, trong khi có tới 10% liều uống được thải trừ dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.