https://trungtamthuoc.com/

MẪU HỘP 1 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM AKFEDIN 60



Ngày 11 tháng 9 năm 2024

PGIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2 THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

DS. PHẠM THỊ KIM YÊN

https://trungtamthuoc.com/

MẪU HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM AKFEDIN 60



Ngày 11 tháng 9 năm 2024

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

DS. PHẠM THỊ KIM YÊN

https://trungtamthuoc.com/

MẪU VỈ GIẤY NHÔM VIÊN NÉN BAO PHIM AKFEDIN 60



Ngày 17 tháng 9 năm 2024

P. GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

DS. PHẠM THỊ KIM YÊN

https://trungtamthuoc.com/

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VIÊN NÉN BAO PHIM AKFEDIN 60

AKFEDIN 60

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Mỗi viên nén bao phim chứa

Thành phần hoạt chất:

Fexofenadin hydroclorid 60 mg

Thành phần tá dược: Avicel 101, Aerosil, Mannitol, Sodium lauryl sulfat, Lycatab DSH, Croscarmellose natri, Magnesie stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 615 Cp, Polyethylen glycol 6000, Tween 80, Titan dioxyd, Bột Talc, Đỏ Carmoisin lake, Vàng Tartrazin lake.

DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả dạng bào chế: Viên bao phim hình bầu dục, hai mặt khum, màu đỏ hồng, một mặt trơn, mặt còn lại khắc chìm hình chữ thập chia viên thuốc thành 4 phần.

CHỈ ĐỊNH

Viêm mũi dị ứng: Akfedin 60 được chỉ định để điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Mày đay vô căn mạn tính: Akfedin 60 được chỉ định để điều trị các biểu hiện ngoài da không biến chứng của mày đay vô căn mạn tính ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên. Thuốc làm giảm ngứa và số lượng dát mày đay một cách đáng kể.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống với nước và trước bữa ăn. Không uống thuốc với nước hoa quả (như cam, bưởi, táo).

Liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyên dùng của Akfedin 60 là 1 viên x 2 lần mỗi ngày

Người suy thận: Liều khởi đầu khuyên dùng là 1 viên 60 mg mỗi ngày.

Người suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều, ngoại trừ có suy giảm chức năng thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với fexofenadin hoặc một trong các thành phần của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần 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.

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 tuổi) thường có suy giảm sinh lý chức năng thận.

Độ an toàn và tính hiệu quả của thuốc chưa được đánh giá ở trẻ em dưới 12 tuổi.

Không tự ý dùng thêm thuốc kháng histamin H_1 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 nặng lên.

Lưu ý: Thành phần thuốc có chứa tá dược vàng tartrazin lake: có thể gây các phản ứng dị ứng.

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

Thời kỳ mang thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, nên chỉ dùng fexofenadin cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.

Thời kỳ cho con bú

Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ.

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

Tuy fexofenadin ít gây buồn ngủ, những vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi phải tỉnh táo.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương nhưng không làm thay đổi khoảng QT. Không có sự khác biệt về tác dụng không mong muốn được báo cáo khi các thuốc này được dùng riêng lẻ hoặc phối hợp.

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

Không ghi nhận có tương tác giữa fexofenadin và omeprazol.

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

Fexofenadin có thể làm tăng nồng độ cồn, các chất an thần hệ thần kinh trung ương, các chất kháng cholinergic. Tránh dùng fexofenadin với rượu vì làm tăng nguy cơ an thần (ngủ).

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

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

Nước hoa quả (cam, bưởi, táo) có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin đến 36%.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng với giả dược cho thấy tỷ lệ tác dụng không mong muốn ở nhóm người bệnh dùng fexofenadin tương tự như nhóm dùng giả dược. Các tác dụng không mong muốn của thuốc không bị ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi, giới tính và chủng tộc của bệnh nhân.

https://trungtamthuoc.com/

Thường gặp (> 1/100):

Thần kinh: Buồn ngủ (1,3 - 2,2%), mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt.

Tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu.

Khác: Dễ bị nhiễm siêu vi (cảm, cúm), đau bụng kinh, dễ bị nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

Ít gặp (> 1/1.000, < 1/100):

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

Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp (< 1/1.000):

Da: Ban da, mày đay, ngứa.

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

Không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có):

Tim mạch: Tăng nhịp tim, hồi hộp.

Tiêu hóa: Tiêu chảy.

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 báo cáo về quá liều của fexofenadin ít gặp và thông tin về độc tính cấp còn hạn chế. Tuy nhiên, buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng đã được báo cáo.

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 triệu chứng và nâng đỡ tổng trạng. Lọc máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin sử dụng toàn thân.

Mã ATC: R06A X26

Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ hai, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể histamin H_1 ngoại biên. Fexofenadin là 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. Fexofenadin không có tác dụng đáng kể kháng cholinergic hoặc dopaminergic và không có tác dụng ức chế thụ thể alpha-1 hoặc beta adrenergic. Ở liều điều trị, fexofenadin không gây buồn ngủ hay ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương. Thuốc có tác dụng nhanh và kéo dài.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Fexofenadin được hấp thu tốt khi dùng đường uống và bắt đầu phát huy tác dụng sau khi uống 60 phút. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2 - 3 giờ. Việc sử dụng đồng thời fexofenadin với chế độ ăn nhiều chất béo làm giảm AUC và C_{max} của fexofenadin lần lượt là 21% và 20%.

Phân bố

Khoảng 60 - 70% fexofenadin gắn kết với protein huyết tương, chủ yếu với albumin và alpha-1 acid glycoprotein. Không rõ thuốc có qua nhau thai hoặc bài tiết vào sữa mẹ hay không. Fexofenadin không qua hàng rào máu não.

Chuyển hóa

Fexofenadin rất ít bị chuyển hóa (khoảng 5%, chủ yếu ở niêm mạc ruột. Chỉ khoảng 0,5 - 1,5% liều dùng được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P450 thành chất không có hoạt tính).

Thải trừ

Thời gian bán thải trung bình của fexofenadin khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn (31 - 72%) ở người suy thận. Thuốc được thải trừ dưới dạng không đổi chủ yếu qua phân khoảng 80%, và 11% qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30^0C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

F.T.PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
601 Cách Mạng Tháng Tám, P.15, Q.10, TP.Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy GMP-WHO, số 930 C2, Đường C, KCN Cá Lái, Cụm II, P. Thạnh Mỹ Lợi, Q.2, TP.Hồ Chí Minh
Điện thoại: 39700025 - 37422612. Fax: 39700182
Email: duocpham32@ft-pharma.com
Website: www.ft-pharma.com

Ngày 24 tháng 03 năm 2025

Phó giám đốc nhà máy

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

DS. Phạm Thị Kim Yên