



Each tablet contains 60 mg Fexofenadine hydrochloride.

Store below 30°C. Keep out of reach of children.

See accompanying package insert for indications and dosing information.

CYCLOSILA

Fexofenadin hydroclorid 60 mg

Hộp 03 vỉ

10 viên nén phân tán trong miệng

Thành phần: Mỗi viên chứa:

Fexofenadin hydroclorid 60 mg.

Tá dược vừa đủ.

Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Xem trong tờ Hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG.

Sản xuất tại: Công ty Cổ phần Dược phẩm Công nghệ cao Abipha.

Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội

Batch No./LSX:

Mfg. Date /NSX:

Exp. Date/ HD:

CYCLOSILA

Fexofenadin hydroclorid 60 mg

Reg.No./ SDK:

Barcode



CYCLOSILA

Fexofenadine hydrochloride 60 mg



03 blisters
(10 Tablets/ Blister card)



Nhãn vỉ

CYCLOSILA Fexofenadin hydroclorid 60 mg Công ty CP Dược phẩm Công nghệ cao Abipha	CYCLOSILA Fexofenadin hydroclorid 60 mg Công ty CP Dược phẩm Công nghệ cao Abipha
CYCLOSILA Fexofenadin hydroclorid 60 mg Công ty CP Dược phẩm Công nghệ cao Abipha	CYCLOSILA Fexofenadin hydroclorid 60 mg Công ty CP Dược phẩm Công nghệ cao Abipha
CYCLOSILA Fexofenadin hydroclorid 60 mg Công ty CP Dược phẩm Công nghệ cao Abipha	CYCLOSILA Fexofenadin hydroclorid 60 mg Công ty CP Dược phẩm Công nghệ cao Abipha
CYCLOSILA Fexofenadin hydroclorid 60 mg Công ty CP Dược phẩm Công nghệ cao Abipha	CYCLOSILA Fexofenadin hydroclorid 60 mg Công ty CP Dược phẩm Công nghệ cao Abipha
CYCLOSILA Fexofenadin hydroclorid 60 mg Công ty CP Dược phẩm Công nghệ cao Abipha	CYCLOSILA Fexofenadin hydroclorid 60 mg Công ty CP Dược phẩm Công nghệ cao Abipha
LSX:	HD:



CYCLOSILA

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén phân tán trong miệng chứa:

Thành phần dược chất: Fexofenadin hydroclorid 60 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, croscarmellose sodium, sucralose, povidon K30, poloxamer 188, mannitol, hương trái cây dạng bột, magnesi stearat, colloidal silicon dioxide.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén phân tán trong miệng.

Mô tả: Viên nén hình tròn, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn, có vị ngọt, mùi thơm.

3. CHỈ ĐỊNH

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.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống. Đặt viên nén trên lưỡi, làm ẩm bằng nước bọt, nghiền nhẹ bằng lưỡi và nuốt sau khi viên rã hết. Không nhai hay nuốt viên thuốc chưa tan. Ngoài ra, có thể phân tán viên nén trong nước trước khi dùng.

Thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn. Nên uống fexofenadin hydroclorid và thuốc kháng acid có chứa nhôm và magnesi hydroxyd cách nhau ít nhất 2 giờ. Không uống với nước hoa quả vì có thể làm giảm sinh khả dụng của thuốc.

Liều dùng:

Khuyến cáo sử dụng thuốc có hàm lượng phù hợp với liều dùng.

Hiệu quả của fexofenadin hydroclorid chưa được xác định ở trẻ em dưới 6 tuổi. Không dùng cho trẻ dưới 6 tuổi.

Tính an toàn và hiệu quả của fexofenadin hydroclorid ở trẻ em bị suy thận hoặc suy gan chưa được xác định.

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

Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi: 60 mg x 2 lần/ngày, hoặc 120 mg x 1 lần/ngày, hoặc 180 mg x 1 lần/ngày.

Mày đay mạn tính vô căn:

Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi: 60 mg x 2 lần/ngày hoặc 180 mg x 1 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 60 mg uống 1 lần/ngày, điều chỉnh liều theo chức năng thận.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. 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 tính 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 vẩy 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.

Tính an toàn và hiệu quả của fexofenadin hydroclorid ở trẻ em bị suy thận hoặc suy gan chưa được xác định. Fexofenadin hydroclorid nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân này.

Bệnh nhân có tiền sử hoặc đang mắc bệnh tim mạch nên được cảnh báo rằng thuốc kháng histamin là một loại thuốc có liên quan đến các tác dụng phụ như nhịp tim nhanh và hồi hộp.

7. 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.

Các nghiên cứu hạn chế trên động vật không chỉ ra tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến tác động đến thai kỳ, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển sau sinh.

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.

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

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

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

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

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 TKTW).

Một nghiên cứu tương tác thuốc-thuốc lâm sàng cho thấy việc dùng đồng thời apalutamid (chất gây cảm ứng yếu P-gp) và một liều uống duy nhất 30 mg fexofenadin dẫn đến giảm 30% AUC của fexofenadin.

Không thấy tương tác giữa fexofenadin hydroclorid và omeprazol. Tuy nhiên, việc dùng thuốc kháng acid có chứa gel nhôm và magnesi hydroxyd 15 phút trước khi dùng fexofenadin hydroclorid đã làm giảm sinh khả dụng, rất có thể là do liên kết trong đường tiêu hóa. Nên uống fexofenadin hydroclorid và thuốc kháng acid có chứa nhôm và magnesi hydroxyd cách nhau ít nhất 2 giờ.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn (ADR) của thuốc không bị ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi, giới và chủng tộc của bệnh nhân.

Rất thường gặp, ADR > 1/10

Thần kinh: Đau đầu (5-11%).

Tiêu hóa: Nôn.

Thường gặp, ADR > 1/100

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

Tiêu hoá: Buồn nôn, khó tiêu, tiêu 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.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

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

Tiêu hoá: Khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

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.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: 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 hoá. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Thăm phân máu không loại bỏ được fexofenadin.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin H₁ thế hệ thứ hai

Mã ATC: R06AX26

Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ hai, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể H₁ ngoại vi. Thuốc là một chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin, cũng cạnh tranh với histamin tại các thụ thể H₁ ở đường tiêu hóa, mạch máu và đường hô hấp, 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 đối kháng acetylcholin, đối kháng dopamin và không có tác dụng ức chế thụ thể alpha₁ 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 H₁, tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Thuốc hấp thu tốt sau khi uống và bắt đầu tác dụng sau 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 giờ). Tác dụng kháng histamin kéo dài hơn 12 giờ.

Phân bố

Tỉ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60-70%, chủ yếu với albumin và α_1 -acid glycoprotein. Không rõ thuốc có qua nhau thai hoặc bài tiết vào sữa mẹ hay không, nhưng khi dùng terfenadin đã phát hiện được fexofenadin là chất chuyển hóa của terfenadin có trong sữa mẹ. Fexofenadin không qua hàng rào máu - não.

Chuyển hóa

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 enzym cytochrom P450 thành chất không có hoạt tính). Khoảng 3,5% liều fexofenadin chuyển hóa qua pha II (không liên quan đến hệ enzym cytochrom P450) thành dẫn chất methyl ester. 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.

Thải trừ

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. Loại bỏ bằng thẩm phân máu không hiệu quả.

Dược động học ở người suy thận so với người khỏe mạnh

Cl_{cr} 41 - 80 ml/phút: C_{max} cao hơn 87%, $t_{1/2}$ kéo dài hơn 59%.

Cl_{cr} 11 - 40 ml/phút: C_{max} cao hơn 111%, $t_{1/2}$ kéo dài hơn 72%.

$Cl_{cr} \leq 10$ ml/phút (ở người đang thực hiện thẩm phân): C_{max} cao hơn 82% và $t_{1/2}$ kéo dài hơn 31%.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA

Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam