

ÉLONADIN 180

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

Để xa tầm tay trẻ em

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim ÉLONADIN 180 chứa:

Dược chất: Fexofenadin hydroclorid 180,0 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, Lactose monohydrat, Povidon K30, PEG 6000, Natri lauryl sulfat, Croscarmellose natri, Colloidal silicon dioxyd, Magnesi stearat, HPMC E6, HPMC E15, Talc, Titan dioxyd, Oxyd sắt đỏ, Oxyd sắt vàng vừa đủ 1 viên nén bao phim.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén dài bao phim màu hồng.

CHỈ ĐỊNH:

Fexofenadin được chỉ định dùng điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:Người lớn:

- Liều khuyên dùng của fexofenadin hydroclorid cho người lớn là 180 mg, uống một lần mỗi ngày trước bữa ăn.

- Fexofenadin là chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin.

Trẻ em:

- Trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyên dùng của fexofenadin hydroclorid cho trẻ từ 12 tuổi trở lên là 180 mg, uống một lần mỗi ngày trước bữa ăn.

- Trẻ em dưới 12 tuổi: Hiệu quả và độ an toàn của fexofenadin hydroclorid 180 mg chưa được nghiên cứu ở trẻ em dưới 12 tuổi.

Đối tượng đặc biệt:

Các nghiên cứu trên các nhóm đối tượng đặc biệt (người cao tuổi, bệnh nhân suy thận, bệnh nhân suy gan) cho thấy không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với fexofenadin, terfenadin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi, bệnh nhân suy gan hoặc suy thận vì chưa có dữ liệu lâm sàng đầy đủ.

Bệnh nhân đang mắc hoặc có tiền sử bệnh tim mạch nên được cảnh báo các thuốc kháng histamin có thể gây ra các tác dụng không mong muốn như nhịp tim nhanh và đánh trống ngực.

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

- *Phụ nữ có thai:* Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng fexofenadin hydroclorid ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến quá trình mang thai, sự phát triển phôi thai/bào thai, quá trình sinh con hoặc sự phát triển sau khi sinh. Không nên dùng fexofenadin hydroclorid trong thời kỳ mang thai trừ khi thật cần thiết.

- *Phụ nữ cho con bú:* Không có dữ liệu về hàm lượng thuốc trong sữa mẹ, tuy nhiên khi dùng terfenadin cho các phụ nữ đang cho con bú, fexofenadin đã được bài tiết vào sữa mẹ. Vì vậy, không nên sử dụng fexofenadin hydroclorid cho phụ nữ đang cho con bú.

- *Khả năng sinh sản:* Không có dữ liệu về ảnh hưởng của fexofenadin hydroclorid lên khả năng sinh sản ở người. Ở chuột, fexofenadin hydroclorid không có ảnh hưởng lên khả năng sinh sản.

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

Fexofenadin hydroclorid không gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trong các thử nghiệm, fexofenadin hydroclorid đã được chứng minh là không ảnh hưởng đáng kể lên hệ thần kinh trung ương. Do đó bệnh nhân có thể lái xe hoặc thực hiện các công việc đòi hỏi sự tập trung. Tuy nhiên, để xác định những trường hợp nhạy cảm có phản ứng bất thường với thuốc, nên kiểm tra phản ứng trước khi lái xe hoặc thực hiện các công việc phức tạp.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Fexofenadin hydroclorid không bị chuyển hóa qua gan nên không tương tác với các thuốc khác qua cơ chế gan.

Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương 2 – 3 lần nhưng không làm thay đổi khoảng QT và không làm tăng tác dụng không mong muốn so với việc sử dụng đơn lẻ các thuốc trên.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy nồng độ trong huyết tương của fexofenadin hydroclorid tăng khi dùng cùng erythromycin hoặc ketoconazol do tăng hấp thu qua đường tiêu hóa và giảm bài tiết qua mật và qua đường tiêu hóa.

Chưa ghi nhận tương tác giữa fexofenadin và omeprazol. Tuy nhiên, việc sử dụng thuốc kháng acid có chứa nhôm và magnesi hydroxyd 15 phút trước khi uống fexofenadin hydroclorid làm giảm sinh khả dụng. Nên uống fexofenadin và các thuốc kháng acid chứa nhôm, magnesi hydroxyd cách nhau ít nhất 2 giờ.

TƯƠNG KÝ:

Nước hoa quả (cam, bưởi, táo) có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin tới 36%. Tránh dùng fexofenadin với cồn ethylic (rượu) vì làm tăng nguy cơ an thần (ngủ).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo tần suất. Tần suất được xác định như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ và $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ và $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Ở người lớn, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng:

- Rối loạn hệ thần kinh:

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

- Rối loạn tiêu hóa:

Thường gặp: buồn nôn.

- Rối loạn chung:

Ít gặp: mệt mỏi.

Ở người trưởng thành, các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo trong quá trình theo dõi hậu mãi. Tần suất xảy ra 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, căng thẳng, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.

- Rối loạn tim: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

- Rối loạn tiêu hóa: tiêu chảy.

- Rối loạn da và mô dưới da: phát ban, mày đay, ngứa.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng đã được báo cáo khi dùng quá liều fexofenadin hydroclorid. Sử dụng liều duy nhất 800 mg; liều 690 mg x 2 lần/ngày trong 1 tháng, liều 240 mg x 1 lần/ngày trong 1 năm đã được sử dụng cho người khỏe mạnh mà không có bất kỳ tác dụng không mong muốn đáng kể nào so với giả dược. Liều dùng nạp tối đa của fexofenadin hydroclorid chưa được xác định.

Xử trí: Sử dụng các biện pháp thông thường 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 làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin dùng toàn thân, mã ATC: R06AX26.

Cơ chế hoạt động: Fexofenadin hydroclorid là thuốc kháng histamin H1 không gây buồn ngủ. Fexofenadin là chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin.

Hiệu quả lâm sàng và an toàn:

Các nghiên cứu trên bệnh nhân bị sưng đỏ da do histamin được dùng fexofenadin hydroclorid đơn liều và 2 lần/ngày cho thấy thuốc có tác dụng kháng histamin bắt đầu trong vòng 1 giờ, đạt được tối đa sau 6 giờ và duy trì 24 giờ. Không có bằng chứng về tác dụng này sau 28 ngày dùng thuốc. Có mối liên hệ giữa tác dụng và liều dùng trong khoảng từ 10 mg đến 130 mg. Trong mô hình này, người ta thấy rằng cần dùng ít nhất 130 mg để đạt được hiệu quả duy trì trong khoảng thời gian 24 giờ. Ước chế tối đa các vùng da sưng đỏ là hơn 80%.

Không có sự thay đổi khoảng QTc ở bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa được dùng fexofenadin hydroclorid liều 240 mg x 2 lần/ngày trong 2 tuần khi so sánh với giả dược. Ngoài ra, không có sự thay đổi khoảng QTc ở những người khỏe mạnh được dùng fexofenadin hydroclorid liều 60 mg x 2 lần/ngày trong 6 tháng, 400 mg x 2 lần/ngày trong 6,5 ngày và 240 mg x 1 lần/ngày trong 1 năm, khi so sánh với giả dược. Fexofenadin ở nồng độ lớn hơn 32 lần so với nồng độ điều trị trong huyết tương không ảnh hưởng đến kênh kali liên quan đến sự tái cực tế bào cơ tim.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sự hấp thu: Fexofenadin hydroclorid được hấp thu nhanh chóng vào cơ thể, Tmax khoảng 1 – 3 giờ sau khi uống, Cmax trung bình khoảng 494 µg/ml sau khi dùng liều 180 mg x 1 lần/ngày.

Phân bố: Fexofenadin liên kết với protein huyết tương khoảng 60 – 70%.

Chuyển hóa và thải trừ: Fexofenadin bị chuyển hóa không đáng kể (trong gan và ngoài gan), vì nó là chất duy nhất được xác định trong nước tiểu và phân. Nồng độ trong huyết tương của fexofenadin giảm theo cấp số nhân với thời gian bán thải là từ 11 – 15 giờ sau khi dùng đa liều. Dược động học đơn liều và đa liều của fexofenadin là tuyến tính đối với đường uống lên đến 120 mg x 2 lần/ngày. Fexofenadin được thải trừ chủ yếu qua mật, 10% được thải trừ dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên. Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 5 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.



Sản xuất tại:

CÔNG TY CP LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM

ÉLOGE® FRANCE VIỆT NAM

Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu,
huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh

Điện thoại: 0222 3617 888/ Fax: 0222 3617 789