



MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn vỉ 10 viên nén bao phim

- Nội dung và màu sắc: Như mẫu

- Kích thước: mm





2. Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim
- 10 viên nén bao phim
- Nội dung và màu sắc như mẫu.





3. Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim
- QC: mm
Nội dung và màu sắc như mẫu.





4. Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

- QC mm

- Nội dung và màu sắc như mẫu.





Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

GMP-WHO

ENTEFAST 180mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

1. CÔNG THỨC:

Thành phần dược chất:

Fexofenadin hydroclorid..... 180mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon K30, natri starch glycolat type A, natri laurylsulfat, talc, aerosil, magnesi stearat, HPMC, macrogol 6000, titan dioxyd, màu vàng sunset.

2. DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim

Mô tả: viên nén dài bao phim màu cam, một mặt có gạch ngang.

3. CHỈ ĐỊNH

Entefast 180 mg được chỉ định 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: Entefast 180 mg 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.

4. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống, nên được uống với nước trước bữa ăn, không uống thuốc với nước hoa quả.

Liều dùng:

• *Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:*

Liều khuyến cáo của Entefast 180 mg là uống một viên mỗi ngày.

• *Người suy thận:* Liều khởi đầu được khuyến dùng là 60mg/ ngày.

• *Người suy gan:* Không cần điều chỉnh liều.

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

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với các thành phần của thuốc

6. THẬN TRỌNG

Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người suy giảm chức năng thận 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 Entefast 180 mg chưa được đánh giá trên trẻ em dưới 12 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 tiêu trong da.

Dùng fexofenadin làm bệnh vẩy nến tăng lên.

Cảnh báo tá dược:

Thành phần thuốc có chứa lactose không nên dùng cho bệnh nhân mắc các rối loạn duy truyền chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose- galactose.

7. TƯƠNG TÁC 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 hay 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 2 giờ.

- Không có ghi nhận tương tác thuốc 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 tăng nguy cơ an thần.



- 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.
- Fexofenadin có thể làm giảm nồng độ các chất ức chế acetylcholinesterase (ở thần kinh trung ương), betahistin.
- Nước hoa quả (cam, bưởi, táo) có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin đến 36%.

8. KHẢ NĂNG SINH SẢN, MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng trên phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng Fexofenadin ở phụ nữ mang thai. Nên chỉ sử dụng fexofenadin cho phụ nữ mang thai trừ khi lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú:

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

9. ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ SỬ DỤNG MÁY MÓC

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Rất thường gặp: $\geq 1/10$; Thường gặp: $\geq 1/100$ đến $< 1/10$; Ít gặp: $\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$; Hiếm gặp: $\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$; Rất hiếm gặp: $< 1/10.000$; Chưa rõ: không ước tính được từ dữ liệu lâm sàng.

Hệ cơ quan	Tần số	Phản ứng có hại
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Nhức đầu, buồn ngủ, mệt mỏi, mất ngủ, chóng mặt
	Ít gặp	Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Buồn nôn, khó tiêu
	Ít gặp	Khô miệng, đau bụng
	Chưa rõ	Tiêu chảy
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Hiếm gặp	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 tim	Chưa rõ	Nhịp tim nhanh, hồi hộp
Rối loạn da và mô dưới da	Hiếm gặp	Ban da, mày đay, ngứa
Khác	Thường gặp	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.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Các báo cáo về quá liều của fexofenadin ít gặp và thông tin 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.

12. DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin dùng toàn thân, mã ATC: R06A X26

Cơ chế hoạt động

Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ 2, 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 dược lý 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 kháng cholinergic hoặc dopaminergic đáng kể và không có tác dụng ức

chế thụ thể alpha-1 hoặc beta adrenergic. Ở liều điều trị fexofenadin không gây buồn ngủ hay gây ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương. Thuốc có tác dụng nhanh và kéo dài.

13. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sự 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 qua nhau thai hoặc bài tiết qua 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.

Nghiên cứu lâm sàng:

Viêm mũi dị ứng theo mùa: Trong nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi, đa trung tâm, kéo dài hai tuần trên bệnh nhân từ 12 đến 65 tuổi bị viêm mũi dị ứng theo mùa (n=863), dùng fexofenadin 180mg một lần mỗi ngày làm giảm đáng kể tổng điểm số triệu chứng (cộng các điểm số của từng triệu chứng hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi- hầu- họng, mắt đỏ- ngứa- chảy nước mắt) so với giả dược. Mặc dù số bệnh nhân còn ít trong một vài phân nhóm, nhưng không có sự khác biệt đáng kể về hiệu quả của fexofenadin giữa các phân nhóm bệnh nhân được phân chia theo giới tính, độ tuổi và chủng tộc.

Mày đay vô căn mạn tính: Trong nghiên cứu đối chứng giả dược, ngẫu nhiên, mù đôi, đa trung tâm, kéo dài 4 tuần trên bệnh nhân từ 12 trở lên bị mày đay vô căn mạn tính (n= 259), dùng fexofenadin 180mg một lần mỗi ngày làm giảm đáng kể số lượng trung bình của dát mày đay(MNW), điểm số trung bình triệu chứng ngứa (MPS), và trung bình tổng điểm số triệu chứng (tổng của MPS và MNW). Đối với MPS và MNW được ghi nhận giảm đều nhau vào cuối thời điểm của khoảng liều dùng 24 giờ. Giảm triệu chứng nhiều hơn trong nhóm dùng fexofenadin 180mg so với nhóm dùng giả dược. Cải thiện triệu chứng được chứng minh trong 1 ngày điều trị bằng fexofenadin 180mg và được duy trì trong suốt 4 tuần điều trị. Không có sự khác biệt đáng kể về hiệu quả của fexofenadin giữa các phân nhóm bệnh nhân được phân chia theo giới tính, độ tuổi và chủng tộc.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên. Hộp 02 vỉ x 10 viên. Hộp 05 vỉ x 10 viên

15. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

17. TIÊU CHUẨN: BP 2020.

18. SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP.Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam