https://trungtamthuoc.com/

Drawing Ref:
79910151-01

Pantone 376 C

Pantone 286 C

Black



https://trungtamthuoc.com/

Uhlmann-C
79900617-05

Pantone
376 C



https://trungtamthuoc.com/

Kháng histamin và chống dị ứng

Viên nén bao phim
FEXET TABLETS 60mg, 120mg, 180mg

(Fexofenadin hydrochlorid 60mg, 120mg, 180mg)

KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

- ***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 CÔNG THỨC THUỐC:

FEXET TABLETS 60mg

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Fexofenadin HCl 60mg

Tá dược: Lactose, Avicel PH-102 (Microcrystallin cellulose), tinh bột tiền gelatin hóa, natri croscarmellose, magnesi stearat, methocel E-5 (Hypromellose 5CPs), titan dioxyd, PEG 6000 (Macrogol).

FEXET TABLETS 120mg

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Fexofenadin HCl 120mg

Tá dược: Lactose, Avicel PH-102 (Microcrystallin cellulose), tinh bột tiền gelatin hóa, natri croscarmellose, magnesi stearat, methocel E-5 (Hypromellose 5CPs), titan dioxyd, PEG 6000 (Macrogol).

FEXET TABLETS 180mg

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Fexofenadin HCl 180mg

Tá dược: Lactose, Avicel PH-102 (Microcrystallin cellulose), tinh bột tiền gelatin hóa, natri croscarmellose, magnesi stearat, methocel E-5 (Hypromellose 5CPs), titan dioxyd, PEG 6000 (Macrogol).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

FEXET TABLETS 60mg

Viên nén bao phim màu trắng, một mặt có in ký hiệu "GETZ", một mặt trơn.

FEXET TABLETS 120mg

Viên nén bao phim màu trắng, một mặt có in ký hiệu "GETZ", một mặt có rãnh ở giữa.

FEXET TABLETS 180mg

Viên nén bao phim màu trắng, hình thuôn dài, một mặt có in ký hiệu "GETZ", một mặt có rãnh ở giữa.

CHỈ ĐỊNH

Fexet Tablets được chỉ định để làm giảm các triệu chứng có liên quan đến bệnh:

- Viêm mũi dị ứng theo mùa bao gồm hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, miệng, cổ họng, chảy nước mắt, đỏ mắt.
- Mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dạng bào chế của Fexet Tablets 60mg, 120mg, 180mg chỉ phù hợp cho trẻ em trên 12 tuổi.

- **Viêm mũi dị ứng theo mùa:**

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 60mg fexofenadin HCl x 2 lần/ngày, hoặc 120mg fexofenadin HCl x 1 lần/ngày.

- Mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 60mg fexofenadin x 2 lần/ngày hoặc180mg fexofenadin HCl x 1 lần/ngày.

Đối tượng đặc biệt

Liều dùng cho người lớn tuổi và bệnh nhân suy thận

Trẻ em từ 12 tuổi trở lên và người lớn bị suy thận; người già: Bắt đầu dùng từ liều 60mg uống 1 lần/ngày, điều chỉnh liều theo chức năng thận.

Trẻ em từ 6 – 11 tuổi: Những trẻ em giảm chức năng thận, liều khuyên dùng bắt đầu là viên fexofenadin HCl 30mg mỗi ngày.

Liều dùng cho bệnh nhân suy gan

Đặc tính dược động học của fexofenadin hydrochlorid đối với bệnh nhân suy gan không khác biệt so với người khỏe mạnh. Vì vậy, không cần thiết điều chỉnh liều sử dụng đối với những bệnh nhân này.

Liều dùng có thể được điều chỉnh theo tuổi và triệu chứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân bị quá mẫn với fexofenadin, terfenadin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Như những thuốc khác, dữ liệu về sử dụng thuốc đối với bệnh nhân lớn tuổi, suy giảm chức năng thận và gan rất hạn chế. Do vậy, phải thận trọng khi sử dụng fexofenadin hydrochlorid trên những nhóm đối tượng này.

Bệnh nhân có tiền sử hoặc đang tiến triển bệnh tim mạch nên được cảnh báo khi sử dụng thuốc kháng histamin bao gồm nhóm thuốc này có liên quan đến những tác dụng không mong muốn như chứng mạch nhanh và đánh trống ngực.

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lớn tuổi (trên 65 tuổi) thường có suy giảm sinh lý chức năng thận và nên theo dõi chức năng thận.

Cần ngừng 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.

Thuốc Fexet Tablets có chứa lactose, vì vậy, không nên sử dụng thuốc này cho những bệnh nhân mắc di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI

Do 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.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không dù rằng chưa thấy tác dụng không mong muốn ở trẻ sơ sinh khi bà mẹ cho con bú dùng fexofenadin, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Dựa vào dữ liệu dược lực học và những ghi nhận về tác dụng không mong muốn, thuốc chứa fexefenadin hydrochlorid dường như không gây ra những tác dụng không mong muốn lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trong những thử nghiệm khách quan, thuốc Fexet Tablets cho thấy không có ảnh hưởng có ý nghĩa lâm sàng trên chức năng của hệ thần kinh trung ương. Nghĩa là bệnh nhân có thể lái xe và hoàn thành nhiệm vụ đòi hỏi phải tập trung. Tuy nhiên, đối với những người nhạy cảm thường có những phản ứng không mong muốn với thuốc, nên kiểm tra đáp ứng cá thể trước khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

1) Fexofenadin không bị chuyển hóa qua gan do đó không tương tác với những thuốc chuyển hóa qua gan. Sử dụng đồng thời với erythromycin hay ketoconazol sẽ làm tăng nồng độ fexofenadin huyết tương lên gấp 2-3 lần do tăng sự hấp thu qua ống tiêu hóa. Sử dụng đồng thời fexofenadin với erythromycin và ketoconazol không gây ra bất cứ ảnh hưởng nào lên khoảng QT và không làm tăng tác dụng phụ so với việc sử dụng riêng một mình fexofenadin.
2) Uống fexofenadin gần với thời gian uống thuốc kháng acid có chứa nhôm và magnesi (15 phút) có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin. Nên dùng fexofenadin và các thuốc kháng acid có chứa nhôm, magnesi cách nhau 2 tiếng.
3) Fexofenadin có thể làm tăng nồng độ cồn, các chất an thần hệ thần kinh trung ương, các chất kháng cholinergic.
4) Fexofenadin có thể làm giảm nồng độ các chất ức chế acetylcholinesterase (ở thần kinh trung ương) và betahistin.
5) 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 và rifampicin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Những tác dụng không mong muốn sau được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/10000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000).

Trong các nghiên cứu lâm sàng, tỉ lệ gặp tác dụng không mong muốn ở nhóm người bệnh dùng fexofenadin tương tự nhóm dùng placebo.

Rối loạn thần kinh trung ương

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

Rối loạn ruột-dạ dày

https://trungtamthuoc.com/

Thường gặp: Nôn.
Rối loạn khác
Ít gặp: Mệt mỏi.
Ở người lớn, những tác dụng không mong muốn được ghi nhận sau khi thuốc lưu hành. Tần suất xảy ra vẫn chưa được biết (vẫn chưa thể đánh giá dựa vào những dữ liệu hiện nay):
Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn với những biểu hiện như phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng và choáng phản vệ.
Rối loạn tâm thần: Chứng mất ngủ, lo lắng, rối loạn giấc ngủ hoặc ác mộng.
Rối loạn tim mạch: Chứng mạch nhanh, đánh trống ngực.
Rối loạn dạ dày-ruột: Tiêu chảy.
Rối loạn da và mô dưới da: Ban, mày đay, ngứa.
Thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Quá liều fexofenadin HCl có những triệu chứng như tác dụng phụ đó là chóng mặt, mệt mỏi, khô miệng. Dùng fexofenadin HCl với liều lên đến 60mg x 2 lần mỗi ngày trong vòng 2 tuần ở trẻ em; 800mg 1 lần mỗi ngày, 690mg x 2 lần mỗi ngày trong vòng 1 tháng hay 240mg 1 lần mỗi ngày trong vòng 1 năm ở người trưởng thành khoẻ mạnh cho thấy không làm tăng các tác dụng phụ so với giả dược.
- Trong trường hợp quá liều, việc điều trị hợp lý là gây nôn ngoại trừ bệnh nhân bị mất ý thức (dùng sirô ipeca), tiếp theo là dùng than hoạt tính để hấp thụ phần thuốc còn lại. Nếu việc gây nôn không thành công, hoặc là chống chỉ định, việc rửa dạ dày nên được tiến hành với dung dịch nước muối sinh lý.
- Fexofenadin HCl không bị thải trừ bởi quá trình thẩm tách máu. Bệnh nhân nên được theo dõi liên tục sau khi đã được cấp cứu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin thế hệ 2, đối kháng thụ thể H_1.
Mã ATC: R06AX26.
Cơ chế tác dụng:
Fexofenadin HCl là chất kháng histamin không gây buồn ngủ, có tác dụng đối kháng chọn lọc ở thụ thể H_1 ngoại biên.
Fexofenadin hydrochlorid là chất chuyển hóa chính của terfenadin cũng cạnh tranh với histamin tại các thụ thể H_1. Cả hai đồng phân của fexofenadin hydrochlorid đều có tác dụng kháng histamin như nhau. Fexofenadin hydrochlorid ức chế co thắt phế quản do kháng nguyên ở heo và phóng thích histamin ở màng tế bào phúc mạc ở chuột. Ý nghĩa lâm sàng của những phát hiện này vẫn chưa được biết rõ. Những thử nghiệm trên động vật cho thấy không có tác dụng đáng kể đối kháng acetylcholin hoặc ức chế thụ thể alpha$_1$-adrenergic. Ngoài ra, thuốc không gây ngủ hoặc ảnh hưởng đến thần kinh trung ương. Nghiên cứu trên mô gắn đồng vị phóng xạ ở chuột cho thấy fexofenadin không qua hàng rào máu não.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu
Fexofenadin hấp thu nhanh chóng qua đường uống đạt nồng độ đỉnh 2-3 giờ. Sau khi uống liều đơn viên 60mg và 180mg ở nam giới khỏe mạnh, nồng độ Cmax lần lượt là 142 và 494 ng/ml. Dược động học đường uống của fexofenadin hydrochlorid tuyến tính lên đến tổng liều mỗi ngày 240mg (120mg hai lần mỗi ngày). Uống viên fexofenadin hydrochlorid 180mg cùng với bữa ăn giàu chất béo làm giảm diện tích dưới đường cong (AUC) và nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) của fexofenadin lần lượt là 21% và 20%.
Phân bố
Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương của fexofenadin HCl đường uống là khoảng 60-70%, chủ yếu gắn kết với albumin và acid α_1-glycoprotein.
Chuyển hóa
Khoảng 5% thuốc bị chuyển hóa qua đường uống, hầu như qua niêm mạc ruột non, khoảng 0,5 đến 1,5% được chuyển hoá qua gan.
Thải trừ
Thời gian bán huỷ khoảng 14 giờ, thời gian bán hủy có thể kéo dài ở những bệnh nhân suy thận. Đào thải chính qua phân, khoảng 10% liều uống được đào thải qua nước tiểu.
Đối tượng đặc biệt
Dược động học đối với bệnh nhân suy thận, suy gan và người lớn tuổi, với liều đơn 80mg fexofenadin hydrochlorid, so sánh với người khỏe mạnh ở nghiên cứu riêng biệt với cùng thiết kế.
Bệnh nhân suy thận
Đối với bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình (độ thanh thải creatinin 41 – 80 ml/phút) và suy thận nặng (độ thanh thải creatinin 11-40 ml/phút), nồng độ đỉnh huyết tương của fexofenadin lần lượt là 87% và 110% và nửa đời bán thải trung bình lần lượt là 59% và 72% cao hơn và dài hơn so với nhóm người khỏe mạnh. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đối với bệnh nhân thẩm tách máu (độ thanh thải creatinin ≤ 10ml/phút) là 82% và nửa đời bán thải là 31% cao hơn và dài hơn so với đối tượng khỏe mạnh. Do tăng sinh khả dụng và thời gian bán thải, khuyến cáo sử dụng liều khởi đầu cho người lớn suy giảm chức năng thận là 60mg mỗi ngày.
Đối với trẻ em suy giảm chức năng thận, khuyến cáo sử dụng liều khởi đầu là 30mg mỗi ngày cho bệnh nhân từ 2 – 11 tuổi và 15mg mỗi ngày cho bệnh nhân từ 6 tháng đến dưới 2 tuổi.
Bệnh nhân suy gan
Đặc tính dược động học của fexofenadin hydrochlorid đối với bệnh nhân suy gan không khác biệt so với người khỏe mạnh.
Bệnh nhân lớn tuổi
Đối với người lớn tuổi (từ 65 tuổi trở lên), nồng độ đỉnh trong huyết tương của fexofenadin là 99% cao hơn so với người dưới 65 tuổi. Thời gian bán thải giữa 2 nhóm đối tượng là tương đương nhau.
Trẻ em
Phân tích dược động học dựa trên dữ liệu của 77 bệnh nhi (từ 6 tháng đến 12 tuổi) bị viêm mũi dị ứng và 136 người lớn. Đánh giá độ thanh thải biểu kiến đường uống riêng biệt trung bình lần lượt là 44% và 36% ở bệnh nhi từ 6-12 tuổi (n=14) và 2-5 tuổi (n=21) thấp hơn so với người lớn. Sử dụng liều 15mg fexofenadin hydrochlorid đối với bệnh nhi 6 tháng và dưới 2 tuổi và liều 30mg đối với bệnh nhi từ 2 – 11 tuổi tương đương với liều 60mg ở người lớn.
Ảnh hưởng của giới tính
Nhiều nghiên cứu cho thấy không có sự khác nhau có ý nghĩa lâm sàng liên quan đến giới tính trên đặc tính dược động học của fexofenadin hydrochlororid.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
FEXET TABLETS 60mg: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.
FEXET TABLETS 120mg: Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.
FEXET TABLETS 180mg: Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản thuốc ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC: BP

SẢN XUẤT TẠI:

GETZ PHARMA (PVT) LTD.
29-30/27, Korangi Industrial Area Karachi, Pakistan.
FAX (92-21)5063100-03 – TEL (92-21)5060141