

Fexofenaderm 180 mg

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim
Kích thước: 100 x 70 x 35 mm



Fexofenaderm 180 mg
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim
Kích thước: 100 x 68 x 75 mm



CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam



Fexofenadin hydroclorid 180 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

6w 081



Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam



Fexofenaderm 180 mg

Fexofenadin hydroclorid 180 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Fexofenaderm 180 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Thành phần
Fexofenadin hydroclorid.....180 mg
Tá dược.....vỡ 1 viên
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở.
SDK - Reg. No.:





Manufacturer:
HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.
Lot B, Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Hoa, Thuan An, Binh Duong, Vietnam



Fexofenaderm 180 mg

Fexofenadine hydrochloride 180 mg

10 blisters x 10 film-coated tablets

Fexofenaderm 180 mg

10 blisters x 10 film-coated tablets

Composition
Fexofenadine hydrochloride.....180 mg
Excipients.....q.s. 1 tablet
Indications, administration, contraindications and other information: Read carefully the enclosed leaflet.
Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.
Manufacturer's specification.





Fexofenaderm 180 mg

Fexofenadin hydroclorid 180 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



Fexofenaderm 180 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Để xa tầm tay trẻ em
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!



8 19 3 6 0 6 1 1 3 7 8 2 4 1

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HSD - Exp. Date:





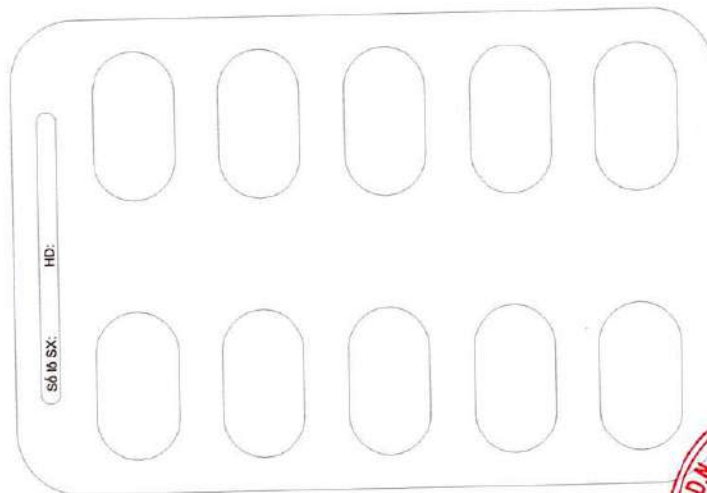
75,00 mm 68,00 mm

100,00 mm 75,00 mm

Fexofenaderm 180 mg

Vỉ 10 viên nén bao phim

Kích thước: 95 x 64 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hương

140 x 200 mm

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Fexofenaderm 180 mg

Viên nén bao phim

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần được chất: Fexofenadin hydroclorid 180 mg.
- Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, manitol, povidon K30, natri croscarmellose, magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, talc, titan dioxyd, oxyd sắt vàng.

DẠNG BẢO CHẾ

- Viên nén bao phim
- Viên nén hình caplet, bao phim màu vàng, hai mặt lõm, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc mày đay vô căn mạn tính ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

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.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

- *Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:* Liều khuyến cáo 1 viên mỗi ngày.
- *Người suy thận:* Liều khởi đầu được khuyến dùng là 1 viên fexofenadin hydroclorid 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.

Cách dùng

- Dùng đường uống. Uống thuốc trước bữa ăn.
- Nếu một lần quên dùng thuốc, hãy bỏ qua liều đó, không dùng liều gấp đôi.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với fexofenadin hydroclorid, terfenadin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Giống như hầu hết các thuốc mới khác, dữ liệu trên các đối tượng đặc biệt như người cao tuổi, bệnh nhân suy gan, thận còn hạn chế. Do đó, cần sử dụng thận trọng ở nhóm đối tượng này.
- Bệnh nhân có tiền sử hoặc đang mắc các bệnh tim mạch cần được cảnh báo khi sử dụng thuốc kháng histamin do có liên quan đến các phản ứng bất lợi như tim nhanh, đánh trống ngực.
- An toàn và hiệu quả của fexofenadin chưa được thiết lập trong điều trị viêm mũi dị ứng ở trẻ dưới 2 tuổi và mày đay tự phát mạn tính ở trẻ dưới 6 tháng tuổi.
- Cần ngưng dùng fexofenadin ít nhất 24 đến 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiềm trong da.
- Dùng fexofenadin làm bệnh vẩy nến nặng lên.

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

Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai

Độc tính sinh sản của fexofenadin ở động vật được đánh giá thông qua phơi nhiễm với terfenadin. Không có bằng chứng gây quái thai được ghi nhận trong các nghiên cứu về khả năng sinh sản của động vật (chuột và thỏ) khi terfenadin được uống với liều lên đến 300 mg/kg/ngày trong suốt thai kỳ, tương ứng với mức phơi nhiễm toàn thân cao gấp 4 lần và 32 lần so với liều dùng trên lâm sàng. Giảm trọng lượng và tỷ lệ sống sót ở chuột

con được quan sát thấy khi dùng terfenadin liều 150 mg/kg/ngày trong suốt quá trình mang thai.

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai. Chưa có các nghiên cứu về việc phơi nhiễm fexofenadin hoặc terfenadin ở phụ nữ mang thai. Fexofenadin không nên dùng trong thời kỳ mang thai trừ khi thật sự cần thiết.

Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú

Fexofenadin không được khuyến cáo cho phụ nữ cho con bú trừ khi được đánh giá lợi ích lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với trẻ sơ sinh. Không có dữ liệu về nồng độ thuốc trong sữa mẹ sau khi dùng fexofenadin. Tuy nhiên, khi dùng terfenadin ở phụ nữ cho con bú, fexofenadin đã được tìm thấy trong sữa mẹ. Do đó, không khuyến cáo điều trị fexofenadin ở phụ nữ cho con bú.

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

Trên cơ sở hồ sơ dược lực học và các phản ứng bất lợi đã được báo cáo, dường như fexofenadin sẽ không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trong các thử nghiệm khách quan, fexofenadin được chứng minh là không có ảnh hưởng đáng kể đến chức năng hệ thần kinh trung ương. Điều này có nghĩa là bệnh nhân có thể lái xe hoặc thực hiện các công việc đòi hỏi sự tập trung cao. Tuy nhiên, để xác định những người nhạy cảm có phản ứng bất thường với thuốc, bệnh nhân nên kiểm tra phản ứng trước khi lái xe hoặc thực hiện các công việc phức tạp.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- Fexofenadin chuyển hóa không đáng kể ở gan, do đó hầu như không xảy ra tương tác với các thuốc chuyển hóa qua gan.
- Dược động học của fexofenadin và pseudoephedrin không bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời.
- Dùng đồng thời fexofenadin và erythromycin hoặc ketoconazol cho thấy nồng độ fexofenadin trong máu tăng 2 - 3 lần. Những thay đổi này không ảnh hưởng đến khoảng QT và không liên quan đến bất kỳ sự gia tăng các phản ứng bất lợi nào so với việc dùng thuốc đơn lẻ.
- Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có sự gia tăng nồng độ fexofenadin sau khi phối hợp với erythromycin hoặc ketoconazol do sự tăng hấp thu thuốc ở đường tiêu hóa và giảm thải trừ qua đường mật hoặc dịch tiết đường tiêu hóa tương ứng.
- Không có tương tác giữa fexofenadin và omeprazol. Tuy nhiên, việc sử dụng một thuốc kháng acid có chứa nhôm và magnesi hydroxyd 15 phút trước khi dùng fexofenadin làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin, rất có thể do sự tạo phức trong đường tiêu hóa. Do đó, khuyến cáo cần dùng cách nhau ít nhất 2 giờ khi điều trị đồng thời fexofenadin và thuốc kháng acid chứa nhôm, magnesi.
- 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 TKTW, các chất kháng cholinergic.
- Fexofenadin có thể làm giảm nồng độ các chất ức chế acetylcholinesterase (ở TKTW), betahistin.
- Fexofenadin có thể bị giảm nồng độ bởi các chất ức chế acetylcholinesterase (ở TKTW), 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 tới 36%. Tránh dùng fexofenadin với cồn ethylic (rượu) vì làm tăng nguy cơ an thần.

Tương kỳ của thuốc

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$), thường gặp (1/100 $\leq$ ADR $< 1/10$), ít gặp (1/1000 $\leq$ ADR $< 1/100$), hiếm gặp (1/10000 $\leq$ ADR $< 1/1000$) và rất hiếm gặp (ADR $< 1/10000$).

Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được



140 x 200 mm

Từ hướng dẫn sử dụng thuốc

trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Ở người lớn, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với tỷ lệ tương tự như được quan sát với giả dược:

Rối loạn hệ thần kinh

- Thường gặp: đau đầu, buồn ngủ, chóng mặt

Rối loạn tiêu hóa

- Thường gặp: buồn nôn, khô tiêu

Rối loạn chung

- Ít gặp: mệt mỏi

Ở người lớn, các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo sau khi theo dõi thuốc lưu hành. Tần suất không xác định:

Rối loạn hệ miễn dịch

- Các 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, hoặc ác mộng.

Rối loạn tiêu hóa

- Tiêu chảy
- Rối loạn da và mô dưới da
- Phát ban, mề đay, ngứa.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Không có kinh nghiệm lâm sàng về quá liều fexofenadin. Các nghiên cứu được tiến hành bao gồm: dùng liều duy nhất tối đa 800 mg trên 6 đối tượng khỏe mạnh; hoặc một nghiên cứu đa liều với liều dùng 690 mg mỗi 12 giờ trong 28,5 ngày trên 3 đối tượng khỏe mạnh và một nghiên cứu khác với 40 người khỏe mạnh dùng 400 mg mỗi 12 giờ trong vòng 6,5 ngày. Kết quả cho thấy không có tác dụng phụ có ý nghĩa lâm sàng nào được báo cáo.

Cách xử trí

Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ lượng thuốc chưa được hấp thu ở đường tiêu hóa. Nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Thẩm phân 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 thế hệ 2, đối kháng thụ thể H₁.

Mã ATC: R06AX26

Cơ chế tác dụng

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

An toàn và hiệu quả trên lâm sàng

- Các nghiên cứu mây đay và mẫn độ đo histamin ở người với liều fexofenadin 1 và 2 lần/ngày cho thấy thuốc có tác dụng kháng histamin khoảng 1 giờ sau khi uống, đạt tối đa sau 5 giờ và kéo dài 24 giờ. Không có bằng chứng về sự dung nạp các tác dụng này sau 28 ngày dùng thuốc. Mối liên quan về liều - đáp ứng tích cực trong khoảng liều 10 mg đến 130 mg đã được quan sát thấy. Với cơ chế hoạt động kháng histamin này, liều tối thiểu là 130 mg để đạt được hiệu quả nhất quán duy trì trong 24 giờ. Sự ức chế tối đa ở vùng da mây đay, mẫn độ hơn 80%.
- Không có sự khác nhau đáng kể trong khoảng QTc đã được quan sát thấy ở bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa dùng fexofenadin lên đến liều 240 mg x 2 lần/ngày trong 2 tuần so với giả dược. Ngoài ra, không có sự thay đổi đáng kể khoảng QTc ở người khỏe mạnh khi dùng fexofenadin 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. Khi dùng fexofenadin với nồng độ cao gấp 32 lần so với nồng độ trị liệu ở người đã cho thấy không gây ảnh hưởng đến sự trị hoàn của kênh K⁺ ở tim.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Fexofenadin được hấp thu nhanh sau khi uống, t_{max} đạt được khoảng 1 – 3 giờ. Sau khi dùng liều duy nhất ở người tình nguyện khỏe mạnh, fexofenadin được hấp thu nhanh chóng, C_{max} trung bình đạt khoảng 209 ng/ml; 427 ng/ml và 494 ng/ml tương ứng với liều dùng 60 mg; 120 mg và 180 mg. Sinh khả dụng tuyệt đối của fexofenadin hydroclorid khoảng 33%. Không có ảnh hưởng đáng kể trên lâm sàng đối với sự hấp thu fexofenadin khi dùng chung với thức ăn.

Dược động học đơn liều và đa liều fexofenadin đạt tuyến tính với liều lên đến 120 mg x 2 lần/ngày. Dược động học của fexofenadin thực tế tuyến tính trong khoảng liều 40 mg và 240 mg mỗi ngày.

- **Phân bố:** Fexofenadin gắn kết với khoảng 60 – 70% protein trong huyết tương.

- **Chuyển hóa và thải trừ:** Fexofenadin chuyển hóa không đáng kể (ở gan và nơi khác). Nồng độ thuốc trong huyết tương giảm theo cấp số nhân với thời gian bán thải 11 đến 15 giờ sau khi dùng nhiều liều. Fexofenadin được thải trừ chủ yếu qua mật, khoảng 10% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

Dược động học của fexofenadin ở bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa tương tự với những người khỏe mạnh.

Các nghiên cứu chỉ ra rằng phụ nữ có thể phơi nhiễm với nồng độ thuốc trong huyết tương cao hơn nam giới, tuy nhiên, không có dấu hiệu cho thấy sự khác biệt về hiệu quả hoặc tần suất các tác dụng không mong muốn được báo cáo. Người cao tuổi, bệnh nhân suy gan và bệnh nhân có bệnh tim mạch phơi nhiễm với fexofenadin khi dùng terfenadin không cho thấy sự khác biệt đáng kể về mặt thống kê các thông số dược động so với người khỏe mạnh.

Dược động học của fexofenadin ở trẻ em và người lớn tương tự nhau, bao gồm t_{max}, t_{1/2} và thể tích phân bố, do fexofenadin chuyển hóa không đáng kể, 80% liều dùng được thải trừ dưới dạng không đổi qua phân. Ngược lại, các chất kháng thụ thể H₁ khác được chuyển hóa đáng kể bởi CYP450 nên thời gian bán thải ở trẻ em ngắn hơn người lớn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al – PVC trong.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al – PVC trong.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN – DERMAPHARM

Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa,
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam