

1- Mẫu hộp:



2- Nhãn chai:



MẪU NHÃN SẢN PHẨM

1- Mẫu hộp:



2- Nhãn chai:



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: HISGUMA

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.*

### 1. Thành phần công thức thuốc: Mỗi chai hỗn dịch uống có chứa:

| Thành phần                                                                                                                                                                 | Hàm lượng<br>chai 30 ml | Hàm lượng<br>chai 60 ml |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| <b>Thành phần hoạt chất:</b> Fexofenadin hydroclorid                                                                                                                       | 0,6% (kl/tt)            | 0,6% (kl/tt)            |
| <b>Thành phần tá dược:</b> Natri benzoat, Dinatri edetat, Sorbitol 70%, đường trắng, gôm xanthan, dinatri hydrophosphat, natri dihydrophosphat, tween 80, nước tinh khiết. | Vừa đủ 30 ml            | Vừa đủ 60 ml            |

**2. Dạng bào chế:** Hỗn dịch uống. Chất lỏng đục, màu trắng, vị ngọt, có một lớp cặn ở đáy chai, khi lắc nhẹ 1 đến 2 phút, cặn này phải phân tán đều trở lại trong chất dẫn và giữ nguyên ở trạng thái đó trong vài phút.

### 3. Chỉ định:

Điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa (sổ mũi, hắt hơi, ngạt mũi...), mày đay mạn tính vô căn.

### 4. Cách dùng, liều dùng:

#### 4.1. Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Uống 10 ml/lần x 2 lần/ ngày; hoặc uống 30 ml/lần/ngày.
- Trẻ em từ 2 – 11 tuổi: Uống 5 ml/lần x 2 lần/ ngày.
- Trẻ em từ 6 tháng đến 2 tuổi: Uống 2,5 ml x 2 lần/ ngày.
- Người già và suy thuận:
  - + Trẻ em từ 12 tuổi trở lên và người lớn bị suy thuận, người già: Bắt đầu dùng từ liều: Uống 10 ml/ lần x 1 lần/ ngày, điều chỉnh liều theo chức năng thận.
  - + Trẻ em từ 2 tuổi đến 11 tuổi bị suy thuận: Uống 5 ml/ lần x 1 lần/ ngày.
  - + Trẻ em từ 6 tháng tới dưới 2 tuổi: Uống 2,5 ml/ lần x 1 lần/ ngày.

#### 4.2. Cách dùng:

- Lắc kỹ trước khi dùng. Dùng thuốc theo đường uống.

- Không uống với nước hoa quả.

### **5. Chống chỉ định:**

Quá mẫn với fexofenadin, terfenadin hoặc bất cứ 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 có chức năng thận suy giảm vì nồng độ thuốc trong huyết tương tăng do nửa đời thải trừ 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 thuốc ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi chưa được xác định.
- Fexofenadin ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi phải tỉnh táo.
- Thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người có chức năng thận suy giảm vì nồng độ thuốc trong huyết tương tăng do nửa đời thải trừ kéo dài.
- Độ an toàn và tính hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi chưa xác định được.
- 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.
- Hàm lượng sorbitol trong thuốc là 0,175 mg/5 ml. Hàm lượng của Sorbitol có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của các thuốc đường uống sử dụng cùng.

### **7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Phụ nữ có thai: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.
- 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.

### **8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

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

### **9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc**

- Không uống với nước hoa quả (Cam, bưởi, táo) vì nước hoa quả 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).

Tránh dùng cùng với erythromycin và ketoconazol vì chúng làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương nhưng không làm thay đổi khoảng QT.

Tránh dùng cùng với verapamil, các chất ức chế p – glycoprotein vì sẽ làm tăng nồng độ của fexofenadin.

Không dùng đồng thời fexofenadin với các thuốc kháng acid chứa nhôm, magesi vì sẽ làm giảm hấp thu fexofenadin.

Fexofenadin có thể làm tăng nồng độ cồn, các chất an thần hệ TKTW, các chất kháng cholinergic. Vì vậy, không dùng cùng các chất này.

Không dùng cùng với các chất ức chế acetylcholin esterase (ở TKTW) , betahistin vì fexofenadin làm giảm nồng độ các chất này.

Không dùng cùng với amphetamin, rifampin, các chất kháng acid vì sẽ làm giảm nồng độ của fexofenadin.

- 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 của thuốc không bị ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi, giới tính và chủng tộc của bệnh nhân.

*Thường gặp, ADR > 1/100*

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

Tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu

Khác: Dễ bị nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng trong kỳ kinh nguyệt, dễ bị nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau bụng.

*Ít gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$*

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

Tiêu hóa: 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, choáng phản vệ.

Hướng dẫn xử trí ADR: ADR của thuốc thường nhẹ, chỉ 2,2% người bệnh phải ngừng thuốc do ADR của chúng.

#### **11. Quá liều và cách xử trí:**

##### **11.1. Quá liều:**

Thông tin về độc tính cấp của fexofenadin còn hạn chế. Tuy nhiên buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng đã được báo cáo.

### **11.2. 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 hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

Thăm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu

### **12. Đặc tính dược lực học:**

**Nhóm dược lý:** Kháng histamin thế hệ 2, đối kháng thụ thể  $H_1$ .

**Mã ATC:** R06AX26

### **Dược lý và Cơ chế tác dụng:**

Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ hai, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể  $H_1$  ngoại vi. Thuốc là một chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin, cũng cạnh tranh với histamin tại các thụ thể  $H_1$  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  $\alpha_1$  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  $H_1$ , tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

### **13. Đặc tính dược động học**

**Hấp thu:** Thuốc hấp thu tốt khi dùng đường uống và bắt đầu phát huy tác dụng khi uống 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:** tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 – 70%, chủ yếu với albumin và  $\alpha_1$  – acid glycoprotein. 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  $P_{450}$  thành chất không hoạt tính). Khoảng 3,5% liều fexofenadin chuyển hóa qua pha II (không liên quan đến hệ enzym cytochrom  $P_{450}$ ) thành dẫn chất nethyl este. Chất chuyển hóa này chỉ có trong phân nên có thể có sự tham gia của các vi khuẩn đường ruột vào chuyển hóa này.

**Thải trừ:** Nửa đời thải trừ 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. 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 trong sữa mẹ.

Dược động học ở người suy thận:

$Cl_{cr}$  41 – 80 ml/phút: nồng độ đỉnh cao hơn 87%, nửa đời thải trừ dài hơn 59%.

$Cl_{cr}$  11 – 40 ml/phút: nồng độ đỉnh cao hơn 111%, nửa đời thải trừ dài hơn 72%.

$Cl_{cr} \leq 10$  ml/phút (ở người đang thực hiện thẩm phân): nồng độ đỉnh cao hơn 82% và nửa đời thải trừ hơn 31% so với người khỏe mạnh.

Loại bỏ bằng thẩm phân máu không hiệu quả.

#### **14. Quy cách đóng gói:**

Chai 30 ml, chai 60 ml. Hộp 1 chai kèm cốc đong và hướng dẫn sử dụng.

#### **15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS

#### **16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG**

**Đ/c: Số 102, phố Chi Lăng - Phường Nguyễn Trãi - TP Hải Dương - Tỉnh Hải Dương**

