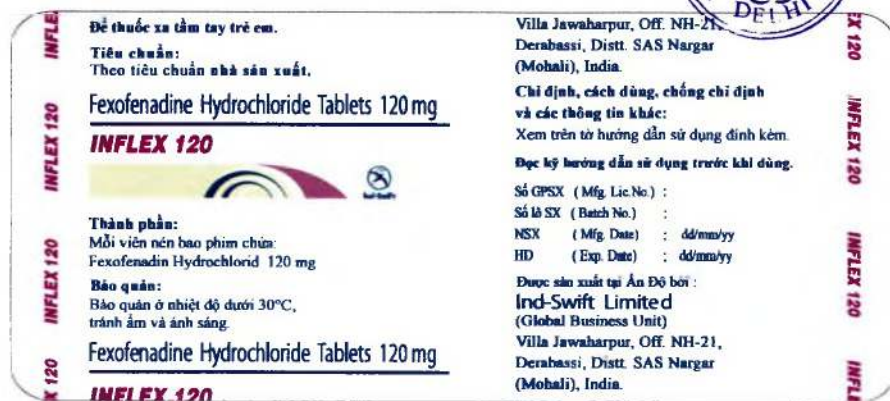




HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Hỏi Bác sỹ hoặc Dược sỹ để biết thêm thông tin chi tiết

INFLEX 120

(Viên nén fexofenadin hydrochlorid 120 mg)

PHÂN LOẠI ĐIỀU TRỊ: kháng histamin, đối kháng thụ thể H_1 , không gây ngủ.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Fexofenadin hydrochlorid.....120 mg

Tá dược: Hỗn hợp phun khô của microcrystallin cellulose và lactose, croscarmellose natri, tinh bột tiền-gelatin hóa, colloidal silicon dioxide, magnesi stearat, opadry màu hồng.

DẠNG BẢO CHẾ: viên nén bao phim

ĐÓNG GÓI: mỗi vỉ 10 viên; 03 vỉ được đóng trong 1 hộp carton và tờ hướng dẫn sử dụng.

DƯỢC LỰC HỌC:

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 nhưng không còn độc tính đối với tim do không ức chế kênh kali liên quan đến sự tái cực cơ tim. Fexofenadin tác dụng không đáng kể đối kháng acetyl cholin, đối kháng dopamin và không có tác dụng ức chế thụ thể α_1 hoặc beta-adrenergic. Ở liều điều trị, thuốc không gây buồn ngủ hoặc tác dụng lên hệ 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Fexofenadin hydrochlorid được hấp thu tốt sau khi uống. Đạt nồng độ tối đa trong huyết tương trung bình khoảng 2,6 giờ. Sau khi uống 60mg, nồng độ đỉnh trong máu là 142 ng/ml. Nếu uống dung dịch fexofenadin hydrochlorid 60mg x 2 lần / ngày, nồng độ đỉnh trong máu là ở trạng thái cân bằng khoảng 286 ng/ml, đạt được sau khoảng 1,42 giờ. Thức ăn làm giảm nồng độ đỉnh trong máu khoảng 17% nhưng không làm giảm thời gian đạt nồng độ đỉnh của thuốc. Dược động học của fexofenadin tuyến tính với liều tới 120 mg x hai lần mỗi ngày. 60-70% fexofenadin gắn với protein huyết tương, chủ yếu với albumin và α_1 -acid glycoprotein. Thể tích phân bố là 5,4 – 5,8 lít / kg. Không rõ thuốc có qua nhau thai và sữa mẹ không, nhưng khi dùng terfenadine đã phát hiện được fexofenadin là chất chuyển hóa của terfenadin trong sữa mẹ. Fexofenadin không qua hàng rào máu não.

Xấp xỉ 5% của tổng liều dùng của thuốc được chuyển hóa. Khoảng 0,5 – 1,5% ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P₄₅₀ thành chất không có hoạt tính. 3,5 % được chuyển hóa thành dẫn chất ester methyl, chủ yếu nhờ hệ vi khuẩn ruột. Nửa đời thải trừ của fexofenadin khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn ở người suy thận. Xấp xỉ 80% liều dùng được phát hiện trong phân và 11% - 12% liều dùng được đào thải qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi.

CHỈ ĐỊNH:

Fexofenadin được chỉ định điều trị các triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc được dùng đường uống, thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

- **Điều trị triệu chứng liên quan viêm mũi dị ứng theo mùa :** Liều đề nghị cho người lớn là 60 mg x 2 lần mỗi ngày hoặc 120 mg – 180 mg, 1 lần mỗi ngày. Liều cao hơn có thể tăng tới 240 mg x 2 lần / ngày nhưng không làm tăng thêm tác dụng.
- **Điều trị mày đay mạn tính vô căn:** Liều đề nghị cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi là 60 mg x 2 lần mỗi ngày.
- **Liều lượng cho người suy thận:** Liều khởi đầu điều trị là 60 mg một lần mỗi ngày.
- **Trẻ em dưới 12 tuổi:** Không chỉ định vì dạng bào chế này khó phân liều.
- **Người suy gan:** Không cần điều chỉnh liều

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Những bệnh nhân được biết có mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không dùng viên có hàm lượng 180 mg cho người suy thận.

Trẻ em dưới 12 tuổi vì khó phân liều

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Tuy thuốc không có độc tính trên tim như chất mẹ terfenadin, nhưng vẫn cần phải thận trọng theo dõi khi dùng fexofenadin cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc đã có quãng Q-T kéo dài từ trước.

Cần khuyến cáo người bệnh không dùng thêm chất kháng histamin nào khác khi đang sử dụng fexofenadin.

Cũng giống như hầu hết các loại thuốc mới, chưa có đủ những dữ liệu an toàn trên bệnh nhân cao tuổi (trên 65 tuổi), suy gan, do đó phải sử dụng fexofenadin hydrochlorid một cách thận trọng cho những bệnh nhân này.

Độ an toàn và tính hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa xác định được.

Cần ngừng fexofenadin ít nhất 24 – 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiềm trong da.

THỜI KỲ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Không có đủ kinh nghiệm về sử dụng fexofenadin hydrochlorid cho phụ nữ có thai. Vì cũng giống như các thuốc khác, chỉ dùng fexofenadin cho phụ nữ có thai khi lợi ích của người mẹ hơn hẳn những nguy cơ có thể có cho thai nhi.

Sử dụng cho các bà mẹ đang cho con bú:

Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ không, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho các bà mẹ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Tuy fexofenadin ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc đòi hỏi phải tinh táo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Các nghiên cứu lâm sàng có kiểm tra đã ghi nhận các tác dụng không mong muốn ở nhóm người đang dùng fexofenadin cũng tương tự như được quan sát trên nhóm placebo. Các tác dụng không mong muốn của thuốc không bị ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi, giới 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: Nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng kinh, nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

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

Dạ: Ban, mề đay, ngứa.

Phản ứng quá mẫn: Phù mạch, tức ngực, khó thở, phù nề, choáng phản vệ.

Báo cho bác sỹ trong trường hợp xảy ra bất cứ tác dụng phụ nào có liên quan đến sử dụng thuốc

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Các tác dụng không muốn thường nhẹ, chỉ 2,2% người bệnh phải ngừng điều trị do các tác dụng không muốn của thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Khi dùng đồng thời fexofenadin hydrochlorid với erythromycin, ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương 2-3 lần. Cần theo dõi bệnh nhân do có khả năng tăng tác dụng phụ của fexofenadin
- Không có sự tương tác giữa fexofenadin và omeprazol. Tuy nhiên, dùng thuốc kháng acid có chứa nhôm và magesi hydroxid 15 phút trước khi uống fexofenadin hydrochlorid sẽ làm giảm hấp thu thuốc ở đường tiêu hóa. Nên sử dụng fexofenadin hydrochlorid trước các thuốc kháng acid có chứa nhôm và magesi ít nhất 2 giờ.

QUÁ LIỀU:

Chưa có trường hợp quá liều cấp tính nào của fexofenadin hydrochlorid được thông báo, tuy nhiên, buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng đã được báo cáo. Xử lý các trường hợp quá liều là cần phải loại bỏ phần thuốc chưa được hấp thụ ở đường tiêu hóa. Thẩm tách máu làm giảm nồng độ fexofenadin hydrochlorid trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi quá hạn cho phép

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn của Nhà sản xuất

BẢO QUẢN: Để ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng

ĐỂ THUỐC XA TÂM TAY TRẺ EM

Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

IND – SWIFT LIMITED (Global Business Unit)

Địa chỉ: Village Jawaharpur, Off. NH-21, Derabassi, Distt. Sas Nagar (Mohali), Ấn Độ

Điện thoại: 91-1762-522288, 89, 90

Fax: 91-1762-285178



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

