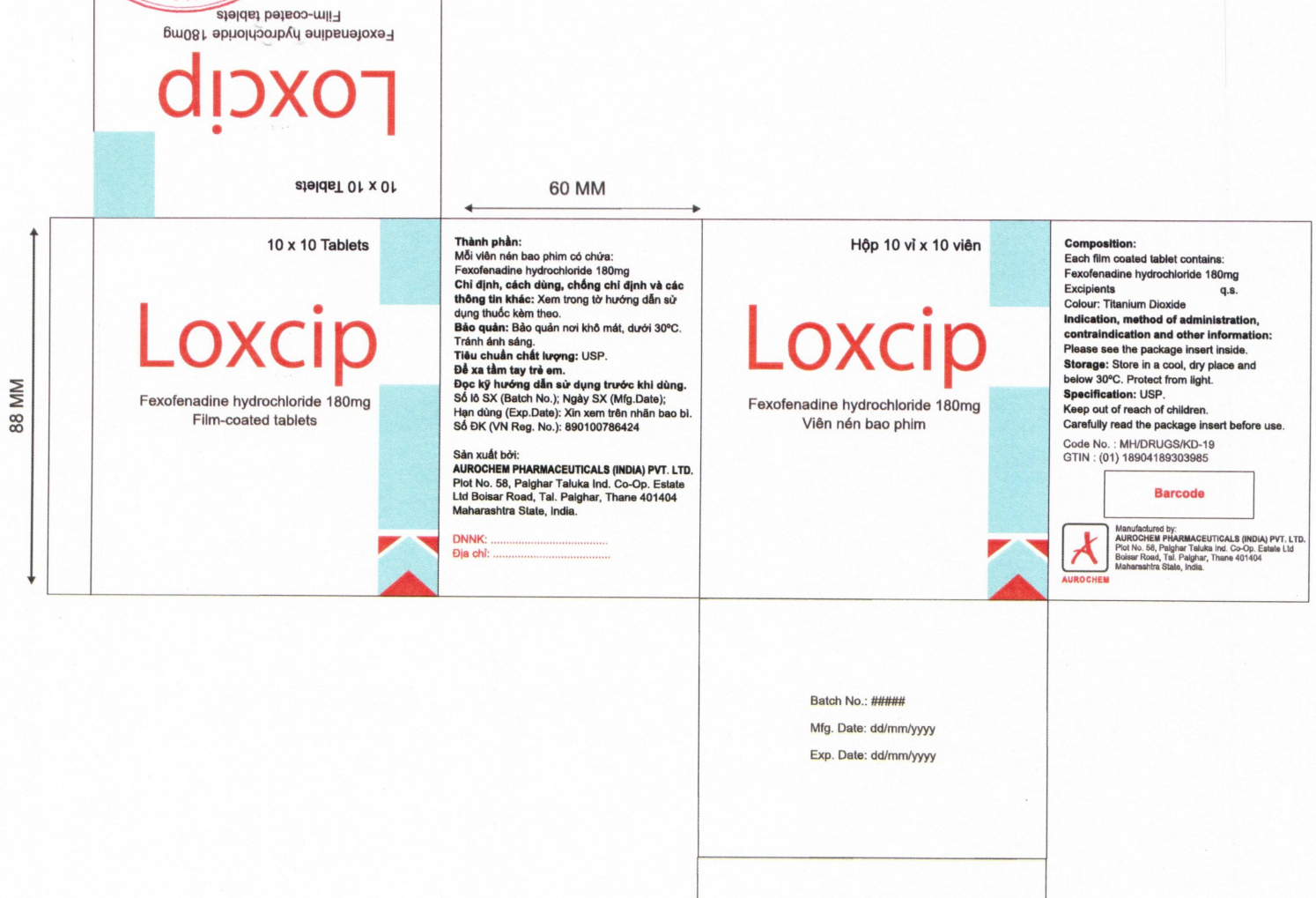






180 mm

66 mm

16 mm

4 mm
4 mm

4 mm

LOXCIP

Fexofenadine hydrochloride 180mg

Composition:

Each film coated tablet contains:

Fexofenadine hydrochloride 180mg

Excipients q.s.

Colour: Titanium Dioxide

Indication, method of administration, contraindication and other information:

Please see the package insert inside.

Storage: Store in a cool, dry place and below 30°C. Protect from light.

Keep out of reach of children.

Code No. : MH/DRUGS/KD-19



AUROCHEM
Manufactured by:
AUROCHEM PHARMACEUTICALS (INDIA) PVT. LTD.
Plot No. 58, Palghar Taluka Ind. Co-Op. Estate Ltd
Boisar Road, Tal. Palghar, Thane 401404
Maharashtra State, India.

Batch No.: #####
Exp. Date: dd/mm/yyyy

LOXCIP

LOXCIP

LOXCIP

LOXCIP

LOXCIP LOXCIP LOXCIP LOXCIP

Composition:
Each film coated tablet contains:
Fexofenadine hydrochloride 180mg
q.s.
Excipients
Colour: Titanium Dioxide
Indication, method of administration, contraindication and other information:
Please see the package insert inside.
Storage: Store in a cool, dry place and below 30°C. Protect from light.
Keep out of reach of children.

Code No. : MH/DRUGS/KD-19



AUROCHEM
Manufactured by:
AUROCHEM PHARMACEUTICALS (INDIA) PVT. LTD.
Plot No. 58, Palghar Taluka Ind. Co-Op. Estate Ltd
Boisar Road, Tal. Palghar, Thane 401404
Maharashtra State, India.

Batch No.: #####
Exp. Date: dd/mm/yyyy

LOXCIP

LOXCIP

Fexofenadine hydrochloride 180mg

Composition:

Each film coated tablet contains:

Fexofenadine hydrochloride 180mg

Excipients q.s.

Colour: Titanium Dioxide

Indication, method of administration, contraindication and other information:

Please see the package insert inside.

Storage: Store in a cool, dry place and below 30°C. Protect from light.

Keep out of reach of children.

Code No. : MH/DRUGS/KD-19



AUROCHEM
Manufactured by:
AUROCHEM PHARMACEUTICALS (INDIA) PVT. LTD.
Plot No. 58, Palghar Taluka Ind. Co-Op. Estate Ltd
Boisar Road, Tal. Palghar, Thane 401404
Maharashtra State, India.

Batch No.: #####
Exp. Date: dd/mm/yyyy

LOXCIP

LOXCIP

LOXCIP

LOXCIP



LOXCIP

(Viên nén bao phim fexofenadine hydrochloride 180mg)

Đề xá tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Thành phần hoạt chất: Fexofenadine hydrochloride.....180mg

Thành phần tá dược: Lactose, tinh bột ngô, methyl hydroxybenzoat, propyl hydroxybenzoat, talc tinh chế, magnesi stearat, tinh bột natri glycolat, natri lauryl sulphat, silic dioxid keo khan, natri croscarmellose, hypromellose, titan dioxid, propylen glycol.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim màu trắng, hình oval, hai mặt lõm, dập nổi số "180" ở một mặt.

CHỈ ĐỊNH

Viêm mũi dị ứng: fexofenadine hydrochloride 180mg được chỉ định để 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: fexofenadine hydrochloride 180mg 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.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: liều khuyến dùng của fexofenadine hydrochloride 180mg là 1 viên mỗi ngày.

Người suy thận: liều khởi đầu được khuyến dùng là 1 viên fexofenadine 60mg 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

Thuốc dùng đường uống, với nước và trước bữa ăn. Không uống thuốc với nước hoa quả (như cam, bưởi, táo).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với fexofenadine hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Giống với hầu hết các thuốc mới, dữ liệu ở người cao tuổi và bệnh nhân suy gan hoặc thận còn hạn chế. Fexofenadine hydrochloride nên được sử dụng thận trọng ở nhóm đối tượng đặc biệt này. Bệnh nhân có tiền sử hoặc đang mắc bệnh tim mạch cần được cảnh báo rằng các thuốc kháng histamine là một nhóm thuốc có liên quan đến các phản ứng không mong muốn, nhịp tim nhanh và đánh trống ngực (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

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

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đầy đủ về sử dụng fexofenadine hydrochloride ở phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu hạn chế trên động vật không chỉ ra tác dụng không mong muốn trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến quá trình mang thai, phát triển phôi/bào thai, sinh con hoặc sau khi sinh. Fexofenadine hydrochloride không nên được sử dụng trong khi mang thai trừ khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu về nồng độ thuốc trong sữa mẹ sau khi dùng fexofenadine hydrochloride. Tuy nhiên, khi dùng terfenadine cho phụ nữ đang cho con bú, fexofenadine có mặt trong sữa mẹ. Do đó, fexofenadine hydrochloride không được khuyến cáo cho phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu trên người về ảnh hưởng của fexofenadine hydrochloride đối với khả năng sinh



sản. Ở chuột, không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản khi điều trị bằng fexofenadine hydrochloride.

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

Dựa trên dữ liệu dược lực học và các phản ứng không mong muốn được báo cáo, viên nén fexofenadine hydrochloride không có khả năng gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Trong các thử nghiệm khách quan, fexofenadine hydrochloride đã 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. Tuy nhiên, để xác định những người nhạy cảm có phản ứng bất thường với thuốc, nên kiểm tra phản ứng của họ trước khi lái xe hoặc thực hiện các công việc phức tạp.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Fexofenadine không trải qua quá trình chuyển hóa ở gan và do đó sẽ không tương tác với các thuốc chuyển hóa qua gan.

Fexofenadine là chất nền của P-glycoprotein (P-gp) và polypeptide vận chuyển anion hữu cơ (OATP). Sử dụng đồng thời fexofenadine với các chất ức chế P-gp hoặc cảm ứng P-gp có thể ảnh hưởng đến nồng độ fexofenadine. Dùng đồng thời fexofenadine hydrochloride với các chất ức chế P-gp như erythromycin hoặc ketoconazole làm tăng nồng độ fexofenadine trong huyết tương lên 2-3 lần. Những thay đổi này không làm thay đổi khoảng QT và không gia tăng bất kỳ phản ứng không mong muốn nào so với việc sử dụng các thuốc đơn lẻ.

Một nghiên cứu lâm sàng về tương tác thuốc-thuốc cho thấy việc dùng đồng thời apalutamide (một chất cảm ứng yếu P-gp) với một liều dùng đường uống đơn liều 30 mg fexofenadine đã làm giảm 30% diện tích dưới đường cong (AUC) của fexofenadine.

Không có tương tác giữa fexofenadine và omeprazole được quan sát thấy. Tuy nhiên, việc sử dụng thuốc kháng acid có chứa nhôm và magesi hydroxyde dạng gel 15 phút trước khi sử dụng fexofenadine hydrochloride làm giảm sinh khả dụng, rất có thể do liên kết trong đường tiêu hóa. Nên sử dụng cách nhau 2 giờ khi dùng fexofenadine hydrochloride và thuốc kháng acid chứa nhôm và magesi hydroxyde.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các mức tần suất sau đây được sử dụng khi áp dụng: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$) và chưa rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn).

Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo mức độ nghiêm trọng giảm dần.

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

Rối loạn hệ thần kinh

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

Rối loạn mắt

Chưa rõ: nhìn mờ.

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: buồn nôn.

Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc

Ít gặp : mệt mỏi.

Ở người trưởng thành, các tác dụng không mong muốn dưới đây đã được báo cáo trong quá trình giám sát sau khi lưu hành thuốc. Tần suất là chưa rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ miễn dịch

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/mơ quá nhiều (paroniria).

Rối loạn tim

Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Rối loạn tiêu hóa

Tiêu chảy.

Rối loạn da và mô dưới da

Phát ban, mề đay, ngứa.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc gia. Địa chỉ: 13 – 15 Lê Thánh Tông, Hoàn Kiếm, Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và khô miệng đã được báo cáo khi dùng quá liều fexofenadine hydrochloride. Liều duy nhất lên đến 800mg và liều lên đến 690mg x 2 lần/ngày trong 1 tháng hoặc 240mg x 1 lần/ngày trong 1 năm đã được sử dụng cho những người khỏe mạnh mà không ghi nhận các tác dụng không mong muốn đáng kể nào về mặt lâm sàng so với giả dược. Liều tối đa có thể dung nạp của fexofenadine hydrochloride chưa được thiết lập.

Các biện pháp tiêu chuẩn cần được xem xét để loại bỏ thuốc chưa được hấp thu. Nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Thẩm tách máu không hiệu quả trong việc loại bỏ fexofenadine hydrochloride ra khỏi máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin dùng toàn thân. *Mã ATC:* R06AX26

Cơ chế hoạt động

Fexofenadine hydrochloride là thuốc kháng histamine H₁ không gây buồn ngủ. Fexofenadine là chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý của terfenadine.

Hiệu quả và an toàn lâm sàng

Các nghiên cứu về mề đay và ban đỏ do histamin ở người sau khi dùng fexofenadine hydroclorid liều đơn và liều hai lần mỗi ngày cho thấy thuốc có tác dụng kháng histamin bắt đầu trong vòng 1 giờ, đạt tối đa sau 6 giờ và kéo dài 24 giờ. Không có bằng chứng về việc dung nạp sau 28 ngày sử dụng thuốc. Người ta thấy rằng có mối quan hệ giữa liều dùng và đáp ứng tích cực trong khoảng liều uống từ 10mg đến 130mg. Trong mô hình đánh giá hoạt tính kháng histamin này, người ta thấy rằng cần liều ít nhất 130mg để đạt được hiệu quả ổn định và duy trì trong 24 giờ. Mức độ ức chế tối đa ở vùng mề đay và ban đỏ trên da đạt trên 80%.

Không có sự khác biệt đáng kể về khoảng QTc ở bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa dùng fexofenadine hydroclorid liều tới 240mg hai lần mỗi ngày trong 2 tuần so với giả dược. Tương tự, không ghi nhận thay đổi đáng kể nào về khoảng QTc ở những người khỏe mạnh dùng fexofenadine hydroclorid liều tới 60mg hai lần mỗi ngày trong 6 tháng, 400mg hai lần mỗi ngày trong 6,5 ngày, và 240 mg một lần mỗi ngày trong 1 năm so với giả dược. Ở nồng độ cao gấp 32 lần so với nồng độ điều trị ở người, fexofenadine không ảnh hưởng đến kênh K⁺ chính lưu chậm được nhân bản từ tim người.

Fexofenadine hydroclorid (5–10 mg/kg đường uống) ức chế co thắt phế quản do kháng nguyên gây ra trên chuột lang nhạy cảm và ức chế giải phóng histamin ở nồng độ cao hơn liều điều trị (10–100 μM) từ tế bào mast phúc mạc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Fexofenadine hydrochloride được hấp thu nhanh chóng vào cơ thể sau khi uống, với T_{max} đạt được khoảng 1-3 giờ sau khi uống. Giá trị C_{max} trung bình khoảng 494 ng/ml sau khi dùng liều 180mg một lần mỗi ngày.

Phân bố

Fexofenadine gắn kết với protein huyết tương khoảng 60-70%.

Chuyển hóa và thải trừ

Fexofenadine trải qua quá trình chuyển hóa không đáng kể (qua gan hoặc không qua gan), vì đây là hợp chất chính duy nhất được tìm thấy trong nước tiểu và phân của động vật và con người. Nồng độ trong huyết tương của fexofenadine giảm theo cấp số nhân với thời gian bán thải pha cuối dao động từ 11 đến 15 giờ sau khi dùng nhiều liều. Dược động học liều đơn và đa liều của fexofenadine là tuyến tính với liều uống lên đến 120 mg hai lần mỗi ngày. Liều 240 mg hai lần mỗi ngày, diện tích dưới đường cong ở trạng thái ổn định tăng nhẹ hơn mức tương ứng (8,8%), cho thấy dược động học của fexofenadine gần như tuyến tính ở trong khoảng liều từ 40mg đến 240 mg mỗi ngày. Con đường thải trừ chủ yếu được cho là qua bài tiết mật, trong khi có tới 10% liều dùng được thải trừ dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: USP.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

AUROCHEM PHARMACEUTICALS (INDIA) PVT. LTD.

Địa chỉ: Plot No. 58, Palghar Taluka Ind. Co-Op. Estate Ltd Boisar Road, Tal. Palghar, Thane 401404 Maharashtra State, India (Ấn Độ).

