https://trungtamthuoc.com/

Wanen 60

Hộp **06** vỉ x **10** viên nang cứng



M.S.D.N: 1101979250-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN
H. THỦ THỪA - T. LONG AN

PGĐ. NGUYỄN THANH NGUYÊN

https://trungtamthuoc.com/

Wanen 60

Hộp **10** vỉ x **10** viên nang cứng



M.S.D.N: 1101972250 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN
H. THỦ THỪA - T. LONG AN

PGD. NGUYỄN THANH NGUYÊN

https://trungtamthuoc.com/

Wanen 60

Vỉ **10** viên nang cứng



CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN
M.S.D.N: 1101972250 - C.T.C.P
H. THỦ THỪA - T. LONG AN

PGD. NGUYỄN THANH NGUYÊN

https://trungtamthuoc.com/

WANEN 60

Viên nang cứng

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

- **Thành phần dược chất:** Fexofenadin hydroclorid 60 mg.
- **Thành phần tá dược:** Cellulose vi tinh thể 101, tinh bột tiền gelatin hóa, natri croscarmellose, magnesi stearat, vỏ nang số 4 (thân nang màu trắng, nắp nang màu cam) (Thành phần vỏ nang: Candurin silver fine, FD&C yellow No.6, nước tinh khiết, gelatin).

DẠNG BÀO CHẾ, MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nang cứng.

Viên nang cứng, cỡ nang số 4, thân nang màu trắng, nắp nang màu cam, bên trong có chứa cốm thuốc màu trắng. Viên bóng, đẹp, lành lặn, vỏ nang không móp méo.

CHỈ ĐỊNH

Viêm mũi dị ứng: Wanen 60 được chỉ định để làm giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên. Các triệu chứng được điều trị hiệu quả gồm hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi/vòm miệng/họng, ngứa/chảy nước/đỏ mắt.

Mề đay vô căn mạn tính: Wanen được chỉ định để điều trị các biểu hiện ngoài da không biến chứng của bệnh mề đay vô căn mãn tính ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên. Giúp làm giảm đáng kể tình trạng ngứa và số lượng nốt ban.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Viêm mũi dị ứng theo mùa

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến cáo là 60 mg hai lần mỗi ngày hoặc 180 mg một lần mỗi ngày. Liều khởi đầu là 60 mg một lần mỗi ngày được khuyến cáo ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Mề đay vô căn mạn tính

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến cáo là 60 mg hai lần mỗi ngày. Liều khởi đầu là 60 mg một lần mỗi ngày được khuyến cáo ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Cách dùng

Dùng đường uống, cùng với nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định trên bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Gây ung thư, đột biến, suy giảm khả năng sinh sản

Khả năng gây ung thư và độc tính sinh sản của fexofenadin hydroclorid được đánh giá bằng các nghiên cứu terfenadin với mức phơi nhiễm fexofenadin hydroclorid tương tự (dựa trên giá trị AUC). Không có bằng chứng về khả năng gây ung thư được quan sát thấy trong một nghiên cứu kéo dài 18 tháng ở chuột nhắt và một nghiên cứu khác kéo dài 24 tháng ở chuột đồng với liều uống lên tới 150 mg/kg terfenadin (dẫn đến phơi nhiễm fexofenadin lần lượt gấp khoảng 3 và 5 lần mức phơi nhiễm ở liều tối đa hằng ngày được khuyến cáo ở người).

Trong các thử nghiệm *in vitro* và *in vivo*, fexofenadin hydroclorid không cho thấy bằng chứng nào về khả năng gây đột biến.

Trong các nghiên cứu về khả năng sinh sản ở chuột, đã quan sát thấy sự giảm số lượng phôi liên quan đến liều và tăng tỷ lệ mất phôi sau khi làm tổ ở liều uống terfenadin 150 mg/kg (tương đương mức phơi nhiễm fexofenadin hydroclorid cao gấp 3 lần so với liều tối đa khuyến cáo ở người).

Trẻ em

Liều khuyến cáo ở bệnh nhân từ 6 đến 11 tuổi dựa trên so sánh nghiên cứu chéo về dược động học của fexofenadin hydrochlorid ở người lớn và trẻ em cũng như dựa trên hồ sơ an toàn của ở cả bệnh nhân trưởng thành và trẻ em với liều bằng hoặc cao hơn liều khuyến cáo.

Sự an toàn của viên nén fexofenadin hydrochlorid ở liều 30 mg uống hai lần mỗi ngày đã được chứng minh ở 438 bệnh nhi từ 6 đến 11 tuổi trong hai thử nghiệm đối chứng với giả dược về viêm mũi dị ứng theo mùa kéo dài 2 tuần. Độ an toàn của fexofenadin hydrochlorid trong điều trị mề đay vô căn mạn tính ở bệnh nhân từ 6 đến 11 tuổi dựa trên so sánh nghiên cứu chéo về dược động học của fexofenadin hydrochlorid ở người lớn và trẻ em cũng như dựa trên hồ sơ an toàn trên cả bệnh nhân trưởng thành và trẻ em với liều bằng hoặc cao hơn liều khuyến cáo.

Hiệu quả của fexofenadin hydrochlorid trong điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa ở bệnh nhân từ 6 đến 11 tuổi đã được chứng minh trong một thử nghiệm (n=411), tại đó, khi sử dụng viên nén fexofenadin hydrochlorid 30 mg hai lần mỗi ngày làm giảm đáng kể tổng số điểm triệu chứng so với giả dược. Hiệu quả của fexofenadin hydrochlorid trong điều trị mề đay vô căn mạn tính ở bệnh nhân từ 6 đến 11 tuổi dựa trên phép ngoại suy về hiệu quả ở người lớn, khả năng tiến triển bệnh, sinh lý bệnh và tác dụng của thuốc ở trẻ em về cơ bản tương tự như ở người lớn.

Ba nghiên cứu về độ an toàn lâm sàng so sánh liều 15 mg hai lần một ngày (n=85) và 30 mg (n=330) của thử nghiệm fexofenadin với giả dược (n=430) đã được tiến hành ở bệnh nhi từ 6 tháng đến 5 tuổi. Nhìn chung, fexofenadin hydrochlorid được dung nạp tốt trong các nghiên cứu này. Không có tác dụng không mong muốn nào được ghi nhận dựa trên hồ sơ an toàn đã biết của fexofenadin và các phản ứng bất lợi có thể xảy ra đối với nhóm bệnh nhân này.

Tính an toàn và hiệu quả của fexofenadin hydrochlorid ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa được xác định.

Người cao tuổi

Các nghiên cứu lâm sàng về viên nang fexofenadin không bao gồm đủ số lượng đối tượng từ 65 tuổi trở lên để xác định xem nhóm đối tượng này có phản ứng khác với bệnh nhân trẻ tuổi hay không. Kinh nghiệm lâm sàng được báo cáo khác chưa xác định được sự khác biệt trong phản ứng giữa

https://trungtamthuoc.com/

bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân trẻ tuổi. Fexofenadin được biết là đào thải chủ yếu qua thận và nguy cơ phản ứng có hại của thuốc có thể cao hơn ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Vì bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng thận nên cần thận trọng trong việc lựa chọn liều lượng và việc theo dõi chức năng thận có thể hữu ích.

Tá dược

Sản phẩm chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) cho một viên, tức là về cơ bản không chứa natri.

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

Phụ nữ mang thai

Tác dụng gây quái thai: Loại C. Không có bằng chứng về khả năng gây quái thai ở chuột hoặc thỏ ở liều uống terfenadin lên đến 300 mg/kg (mức độ phơi nhiễm fexofenadin lần lượt gấp khoảng 4 và 30 lần so với liều tối đa hằng ngày ở người). Fexofenadin chưa được nghiên cứu đầy đủ ở phụ nữ mang thai. Chỉ nên dùng thuốc trong thai kỳ nếu lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ đối với thai nhi.

Tác dụng không gây quái thai: Chậm tăng cân và giảm tỉ lệ sống ở con non liên quan đến liều lượng đã được quan sát thấy ở chuột tiếp xúc với liều uống terfenadin 150 mg/kg (mức độ phơi nhiễm fexofenadin gấp 3 lần liều tối đa khuyến cáo ở người).

Phụ nữ cho con bú

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ trong thời kỳ cho con bú. Vì nhiều loại thuốc được bài tiết qua sữa mẹ do đó cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ cho con bú.

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

Trên cơ sở dược lực học và các phản ứng có hại được báo cáo, fexofenadin hydroclorid không có khả năng ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Trong các thử nghiệm khách quan, fexofenadin hydroclorid 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 bệnh nhân nhạy cảm có phản ứng bất thường với sản phẩm, nên kiểm tra phản ứng của từng bệnh nhân trước khi lái xe hoặc thực hiện các công việc phức tạp.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Erythromycin và ketoconazol

Fexofenadin được chuyển hóa rất ít (khoảng 5%). Tuy nhiên, nếu dùng đồng thời fexofeandin hydroclorid với erthromycin hoặc ketoconazol sẽ làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương ở người trưởng thành khỏe mạnh. Fexofenadin không ảnh hưởng đến dược động học của erthromycin hoặc ketoconazol. Trong hai nghiên cứu riêng biệt ở người trưởng thành khỏe mạnh, dùng fexofenadin hydroclorid 120 mg x 2 lần/ngày (tổng liều 240 mg/ngày) đồng thời với erythromycin 500 mg mỗi 8 giờ hoặc ketoconazol 400 mg x 1 lần/ngày trong điều kiện ổn định (n = 24 cho mỗi nghiên cứu), không quan sát thấy sự khác biệt về tác dụng phụ hoặc khoảng QT so với đơn trị bằng fexofenadin. Kết quả nghiên cứu được tóm tắt trong bảng sau:

https://trungtamthuoc.com/

Tác động đến dược động học của fexofenadin ở trạng thái ổn định sau 7 ngày dùng phối hợp fexofenadin hydroclorid 120 mg mỗi 12 giờ ở người trưởng thành khỏe mạnh (n=24)

Thuốc dùng đồng thời	C_{maxSS}	$AUC_{ss(0-12\ giờ)}$
Erythromycin (500 mg mỗi 8 giờ)	+82%	+109%
Ketoconazol (400 mg mỗi ngày)	+135%	+164%

Sự thay đổi nồng độ này nằm trong phạm vi nồng độ thu được từ các thử nghiệm lâm sàng đầy đủ và có đối chứng. Cơ chế của những tương tác này đã được đánh giá trong thử nghiệm *in vitro*, *in situ* và *in vivo* trên mô hình động vật. Nghiên cứu này chỉ ra rằng sử dụng đồng thời ketoconazol hoặc erythromycin làm tăng hấp thu fexofenadin qua đường tiêu hóa. Các nghiên cứu *in vivo* trên động vật cũng cho thấy ngoài việc tăng cường hấp thu, ketoconazol còn làm giảm bài tiết fexofenadin qua đường tiêu hóa, trong khi erythromycin có thể làm giảm bài tiết qua mật.

Thuốc kháng acid (antacid)

Không nên dùng đồng thời fexofenadin hydroclorid với các thuốc kháng acid chứa nhôm và magnesi. Dùng 120 mg fexofenadin hydroclorid (60 mg x 2 viên) trong vòng 15 phút sau khi dùng thuốc kháng acid chứa nhôm và magnesi làm giảm 41% AUC và 43% C_{max} của fexofenadin.

Tương kỵ

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Viêm mũi dị ứng theo mùa

Người lớn và thanh thiếu niên

Trong các thử nghiệm lâm sàng về viêm mũi dị ứng theo mùa có đối chứng giả dược ở các trẻ từ 12 tuổi trở lên, 2461 bệnh nhân dùng fexofenadin hydroclorid với liều 20 mg - 240 mg x 2 lần/ngày, các tác dụng phụ tương tự ở bệnh nhân dùng fexofenadin và bệnh nhân dùng giả dược. Tất cả các phản ứng bất lợi được báo cáo bởi hơn 1% đối tượng dùng liều khuyến cáo hàng ngày (60 mg x 2 lần/ngày), và phổ biến hơn so với giả dược được liệt kê trong Bảng 1.

Trong một nghiên cứu lâm sàng đối chứng giả dược khác ở Hoa Kỳ, 570 bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên dùng liều liều 120 - 180 mg x 1 lần/ngày, các tác dụng phụ tương tự ở bệnh nhân dùng fexofenadin và bệnh nhân dùng giả dược. Bảng 1 cũng liệt kê các phản ứng bất lợi được báo cáo ở hơn 2% đối tượng được điều trị với liều 180 mg x 1 lần/ngày và phổ biến hơn so với giả dược.

Tỷ lệ tác dụng phụ, bao gồm buồn ngủ, không liên quan đến liều lượng và tương tự giữa các phân nhóm được xác định theo độ tuổi, giới tính và chủng tộc.

Bảng 1. Phản ứng bất lợi ở đối tượng từ 12 tuổi trở lên được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng ở Hoa Kỳ về viêm mũi dị ứng theo mùa có đối chứng với giả dược

Liều dùng hai lần mỗi ngày với viên nang fexofenadin có tỷ lệ lớn hơn 1%		
Tác dụng không mong muốn	*Fexofenadin 60 mg 2 lần/ngày (n=679)*	*Placebo 2 lần/ngày (n=671)*

https://trungtamthuoc.com/

Nhiễm virus (cảm, cúm)	2,5%	1,5%
Buồn nôn	1,6 %	1,5%
Thống kinh	1,5%	0,3%
Buồn ngủ	1,3%	0,9%
Khó tiêu	1,3%	0,6%
Mệt mỏi	1,3%	0,9%
Liều dùng một lần mỗi ngày với viên nén fexofenadin có tỷ lệ lớn hơn 2%		
Tác dụng không mong muốn	*Fexofenadin 180 mg 1 lần/ngày (n=283)*	*Placebo (n=293)*
Đau đầu	10,6%	7,5%
Viêm đường hô hấp trên	3,2%	3,1%
Đau lưng	2,8%	1,4%

Tần suất và mức độ của các bất thường trong xét nghiệm ở bệnh nhân dùng fexofenadin hydrochlorid tương tự như bệnh nhân dùng giả dược.

Trẻ em

Bảng 2 liệt kê các tác dụng không mong muốn ở bệnh nhân từ 6 đến 11 tuổi được báo cáo ở hơn 2% bệnh nhân được điều trị bằng viên nén fexofenadin hydrochlorid với liều 30 mg hai lần mỗi ngày trong các nghiên cứu ở Hoa Kỳ và Canada về viêm mũi dị ứng theo mùa có đối chứng giả dược phổ biến với fexofenadin hydrochlorid hơn so với giả dược.

Bảng 2. Phản ứng bất lợi được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng về viêm mũi dị ứng theo mùa có đối chứng giả dược ở bệnh nhân từ 6 đến 11 tuổi ở Hoa Kỳ và Canada với tỷ lệ trên 2%.

Tác dụng không mong muốn	*Fexofenadin 30 mg 2 lần/ngày (n=209)*	*Placebo (n=229)*
Đau đầu	7,2%	6,6%
Tai nạn thương tích	2,9%	1,3%
Ho	3,8%	1,3%
Sốt	2,4%	0,9%
Đau nhức	2,4%	0,4%
Viêm tai giữa	2,4%	0,0%
Viêm đường hô hấp trên	4,3%	1,7%

Ba nghiên cứu về độ an toàn lâm sàng trên 845 trẻ từ 6 tháng đến 5 tuổi so sánh liều 15 mg x 2 lần/ngày (n=85) và 30 mg x 2 lần/ngày (n=330) của công thức fexofenadin thử nghiệm với giả dược (n=430) đã được tiến hành. Nhìn chung, fexofenadin hydrochlorid được dung nạp tốt trong các nghiên cứu này. Không có tác dụng không mong muốn nào được ghi nhận dựa trên hồ sơ an toàn đã biết của fexofenadin và các phản ứng bất lợi có thể xảy ra đối với nhóm bệnh nhân này.

Mề đay vô căn mãn tính

https://trungtamthuoc.com/

Các phản ứng bất lợi được báo cáo bởi các đối tượng từ 12 tuổi trở lên trong các nghiên cứu nổi mề đay mãn tính vô căn đối chứng với giả dược cũng tương tự như những phản ứng được báo cáo trong các nghiên cứu viêm mũi dị ứng theo mùa đối chứng với giả dược.

Trong các thử nghiệm lâm sàng về mề đay vô căn mãn tính có đối chứng giả dược, 726 đối tượng từ 12 tuổi trở lên được dùng fexofenadin hydroclorid với liều 20 - 240 mg x 2 lần/ngày, các tác dụng phụ tương tự ở bệnh nhân dùng fexofenadin và bệnh nhân dùng giả dược. Bảng 3 liệt kê các phản ứng bất lợi được báo cáo bởi hơn 2% đối tượng được điều trị bằng fexofenadin hydroclorid 60 mg x 2 lần/ngày và phổ biến hơn so với giả dược, trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát ở Hoa Kỳ và Canada.

Sự an toàn của fexofenadin hydroclorid trong điều trị nổi mề đay vô căn mãn tính ở bệnh nhi từ 6 đến 11 tuổi dựa trên hồ sơ an toàn của fexofenadin hydroclorid ở người lớn và bệnh nhân vị thành niên với liều bằng hoặc cao hơn liều khuyến cáo.

Bảng 3. Phản ứng bất lợi ở đối tượng từ 12 tuổi trở lên được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng ở Hoa Kỳ và Canada về mề đay vô căn mãn tính có đối chứng với giả dược với tỉ lệ trên 2%

Tác dụng không mong muốn	*Fexofenadin 30 mg 2 lần/ngày (n=209)*	*Placebo (n=229)*
Đau lưng	2,2%	1,1%
Viêm xoang	2,2%	1,1%
Chóng mặt	2,2%	0,6%
Buồn ngủ	2,2%	0,0%

Các phản ứng bất lợi đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát liên quan đến viêm mũi dị ứng theo mùa và bệnh nhân nổi mề đay vô căn mãn tính với tỷ lệ mắc dưới 1% tương tự như giả dược và hiếm khi được báo cáo trong quá trình giám sát hậu mãi bao gồm: mất ngủ, căng thẳng và rối loạn giấc ngủ hoặc paroniria. Trong một số ít trường hợp, phát ban, mề đay, ngứa và phản ứng quá mẫn với các biểu hiện như phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng mặt và sốc phản vệ toàn thân đã được báo cáo.

Thông báo cho bác sĩ trong trường hợp có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan tới việc dùng thuốc.

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ

Việc báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi sản phẩm được cấp phép là rất quan trọng. Nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ lợi ích/nguy cơ của sản phẩm. Các chuyên gia y tế báo cáo mọi tác dụng phụ bị nghi ngờ về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các báo cáo về quá liều fexofenadin ít gặp và có rất ít thông tin. Chóng mặt, buồn ngủ, khô miệng đã được báo cáo. Dùng đơn liều lên đến 800 mg và đa liều lên đến 690 mg x 2 lần/ngày x 1 tháng hoặc 240 mg x 1 lần/ngày x 1 năm ở người khỏe mạnh không cho thấy các phản ứng bất lợi đáng kể về mặt lâm sàng so với giả dược. trong trường hợp quá liều, nên xem xét các biện pháp tiêu chuẩn

https://trungtamthuoc.com/

để loại bỏ phần thuốc chưa được hấp thu. Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ được khuyến cáo. Thẩm phân máu không loại bỏ được fexofenadin ra khỏi tuần hoàn (khoảng 1,7%).

Không có trường hợp gây chết tại liều uống 5000 mg/kg fexofenadin hydroclorid ở chuột nhắt (gấp 110 lần liều tối đa khuyến ở người lớn và gấp 200 lần ở trẻ em) và liều 5000 mg/kg ở chuột cống (gấp 230 lần liều tối đa khuyến ở người lớn và gấp 400 lần ở trẻ em). Không có dấu hiệu lâm sàng nào về độc tính hoặc các bệnh lý tổng thể được quan sát. Ở chó, không ghi nhận độc tính ở liều uống 2000 mg/kg (gấp 300 lần liều uống tối đa được khuyến cáo ở người lớn và gấp 530 lần ở trẻ em).

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin đường toàn thân

Mã ATC: R06AX26.

Cơ chế tác dụng

Fexofenadin là thuốc kháng histamin có hoạt tính đối kháng chọn lọc thụ thể H_1. Cả hai đồng phân đối quang của fexofenadin đều có tác dụng kháng histamin tương đương. Fexofenadin ức chế sự giải phóng histamin từ dưỡng bào trên chuột. Ở động vật, không quan sát thấy tác dụng kháng cholinergic hoặc chẹn α1-adrenergic hay beta-adrenergic, không nhận thấy tác dụng an thần hoặc tác dụng khác trên hệ thần kinh trung ương. Các nghiên cứu phân bố mô được đánh dấu phóng xạ ở chuột cho thấy fexofenadin không qua hàng rào máu não.

Dược lực học

Mề đay và nốt mẩn đỏ

Trong các nghiên cứu về mề đay và nốt mẩn đỏ trên da do histamin ở người lớn, sau khi dùng liều đơn và 2 lần/ngày liều 20 và 40 mg fexofenadin đã chứng minh rằng thuốc cho tác dụng kháng histamin sau 1 giờ, đạt tối đa sau 2 - 3 giờ và kéo dài trong 12 giờ. Không có bằng chứng về khả năng dung nạp sau 28 ngày dùng thuốc. Các nghiên cứu về mề đay và nốt mẩn đỏ trên da do histamin ở các trẻ từ 7 - 12 tuổi cho thấy sau một liều duy nhất 30 hoặc 60 mg, tác dụng kháng histamin ghi nhận sau 1 giờ và đạt tối đa sau 3 giờ. Sự ức chế lớn hơn 49% diện tích nốt mề đay và 74% diện tích nốt mẩn đỏ được duy trì trong 8 giờ.

Tác động trên khoảng QT

Ở chó (30 mg/kg/uống hai lần một ngày) và ở thỏ (10 mg/kg, truyền tĩnh mạch trong 1 giờ) fexofenadin hydroclorid không gây kéo dài khoảng QT. Ở chó và thỏ, nồng độ fexofenadin trong huyết tương gấp lần lượt khoảng 9 lần và 20 lần nồng độ điều trị trong huyết tương ở người lớn dùng liều tối đa khuyến cáo hàng ngày. Không quan sát thấy tác dụng nào đối với dòng kênh calci, natri, kali hoặc khoảng thời gian điện thế hoạt động trong tế bào cơ ở chuột và tế bào tim người ở nồng độ fexofenadin hydroclorid lên tới 1×10^{-5} M.

Không quan sát thấy sự gia tăng có ý nghĩa thống kê về khoảng QT so với giả dược ở 714 người trưởng thành bị viêm mũi dị ứng theo mùa dùng fexofenadin hydroclorid với liều 60 - 240 mg x 2 lần/ngày trong 2 tuần. Hai thử nghiệm đối chứng giả dược (n = 855) ở trẻ em dùng liều lên đến 60 mg fexofenadin hydroclorid x 2 lần/ngày cho thấy không có sự gia tăng đáng kể nào về khoảng QT liên quan đến điều trị hoặc liều lượng. Ngoài ra, không thấy sự gia tăng đáng kể về mặt thống kê trong khoảng QT so với giả dược ở 40 người trưởng thành khỏe mạnh dùng dạng dung dịch uống

https://trungtamthuoc.com/

với liều lên tới 400 mg x 2 lần/ngày trong 6 ngày hoặc ở 231 đối tượng người lớn khỏe mạnh dùng 240 mg x 1 lần/ngày trong 1 năm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược động học của fexofenadin hydroclorid ở những bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa và mề đay mãn tính tương tự như ở người khỏe mạnh.

Hấp thu

Fexofenadin hydroclorid được hấp thu nhanh chóng. Sau khi dùng liều duy nhất 60 mg x 2 viên nang ở nam giới khỏe mạnh, T_{max} trung bình là 2,6 giờ. Sau khi dùng 60 mg x 1 viên nang ở người trưởng thành khỏe mạnh, C_{max} trung bình là 131 ng/ml. Dược động học của fexofenadin tỉ lệ thuận với liều dùng ở liều lên đến 240 mg (120 mg x 2 lần/ngày). Việc sử dụng viên nang 60 mg cùng với nước sốt táo không ảnh hưởng đáng kể đến dược động học của thuốc.

Phân bố

Fexofenadin hydroclorid liên kết 60 – 70% với protein huyết tương, chủ yếu với albumin và α_1-acid glycoprotein.

Chuyển hóa

Khoảng 5% tổng liều fexofenadin hydroclorid được chuyển hóa.

Thải trừ

Thời gian bán hủy trung bình của fexofenadin là 14,4 giờ sau khi dùng liều 60 mg x 2 lần/ngày ở người trưởng thành khỏe mạnh. Khoảng 80% và 11% liều ^{14}C-fexofenadin được tìm thấy tương ứng trong phân và nước tiểu. Do sinh khả dụng tuyệt đối của fexofenadin hydroclorid chưa được thiết lập nên vẫn chưa biết lượng thuốc xuất hiện trong phân chủ yếu là thuốc không được hấp thu hay là kết quả của quá trình bài tiết qua mật.

Dược động học ở đối tượng đặc biệt

Dược động học ở bệnh nhân suy thận, suy gan và người cao tuổi sau khi dùng một liều duy nhất 80 mg fexofenadin hydroclorid, được so sánh với dược động học ở các đối tượng khỏe mạnh trong một nghiên cứu riêng biệt có thiết kế tương tự. Mặc dù trọng lượng cơ thể tương đối đồng đều giữa các nghiên cứu, nhưng những bệnh nhân thuộc nhóm đối tượng đặc biệt này lớn tuổi hơn đáng kể so với những tình nguyện viên trẻ, khỏe mạnh. Do đó, ảnh hưởng của tuổi tác có thể gây nhầm lẫn cho những khác biệt về dược động học quan sát được ở một số nhóm đối tượng đặc biệt.

Bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa, nổi mề đay vô căn mãn tính: Dược động học của fexofenadin ở những bệnh nhân này tương tự như người khỏe mạnh.

Người cao tuổi: Ở người cao tuổi (≥ 65 tuổi), nồng độ đỉnh của fexofenadin trong huyết tương cao hơn 99% so với người < 65 tuổi. Thời gian bán thải trung bình tương tự như người trẻ tuổi.

Trẻ em: Các so sánh nghiên cứu chéo chỉ ra rằng diện tích dưới đường cong (AUC) của fexofenadin hydroclorid sau khi uống liều 60 mg ở trẻ em 7 - 12 tuổi bị viêm mũi dị ứng cao hơn 56% so với đối tượng người lớn khỏe mạnh dùng cùng liều. Nồng độ trong huyết tương ở bệnh nhi dùng 30 mg fexofenadin hydroclorid tương đương với người lớn dùng 60 mg.

https://trungtamthuoc.com/

Bệnh nhân suy thận: Ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình (CrCl từ 41 – 80 ml/phút) và suy thận nặng (CrCl từ 11 – 40 ml/phút), C_{max} của fexofenadin cao hơn tương ứng 87% và 111%, $T_{1/2}$ tăng lần lượt 59% và 72% so với người khỏe mạnh. C_{max} và $T_{1/2}$ ở bệnh nhân thẩm phân máu (CrCl ≤ 10 ml/phút) cao hơn lần lượt 82% và 31% so với người khỏe mạnh. Dựa trên sự gia tăng về sinh khả dụng và thời gian bán hủy, liều khởi đầu 60 mg x 1 lần/ngày được khuyến cáo ở bệnh nhân trưởng thành bị suy giảm chức năng thận.

Bệnh nhân suy gan: Dược động học ở bệnh nhân suy gan không khác biệt đáng kể so với người khỏe mạnh.

Giới tính: Qua nhiều thử nghiệm, không quan sát thấy sự khác biệt có ý nghĩa lâm sàng liên quan đến giới tính đối với dược động học của fexofenadin hydroclorid.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 06 vỉ × 10 viên nang cứng.

Hộp 10 vỉ × 10 viên nang cứng.

BẢO QUẢN

Nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

30 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

MEDCEN

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN

Lô F10, Đường số 6, KCN Hòa Bình, Nhị Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam.

Long An, ngày 05 tháng 10 năm 2024

Phó giám đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN

KS. Nguyễn Thanh Nguyên