



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC MẪU HỘP UPTIFAST 60

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim





MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC
MẪU HỘP UPTIFAST 60
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim





MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC MẪU HỘP UPTIFAST 60

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim





MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC
MẪU VỈ: UPTIFAST 60
Vỉ x 10 viên nén bao phim



Vị trí số lô SX và hạn dùng



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG (1/2)

UPTIFAST® 60

Viên nén bao phim

ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

1. Thành phần công thức thuốc

- Thành phần dược chất:
Fexofenadin hydroclorid.....60 mg.
- Thành phần tá dược:
Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose 102, pregelatinized starch, natri croscarmellose, magnesi stearat, hypromellose 6 cps, PEG 6000, talc, titan dioxyd, màu đỏ oxyd sắt, màu vàng oxyd sắt.....vừa đủ 1 viên.

2. Dạng bào chế

- Dạng bào chế: Viên nén bao phim.
- Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim hình oval, màu hồng, hai mặt trơn.

3. Chỉ định

- Viêm mũi dị ứng: Uptifast 60 được chỉ định để điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.
- Mày đay vô căn mạn tính: Uptifast 60 được chỉ định để điều trị triệu chứng 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 dãi mày đay một cách đáng kể.

4. Liều dùng, cách dùng

Liều dùng

- Người lớn và trẻ em 12 tuổi trở lên: 1 viên x 2 lần mỗi ngày.
- Người suy thận: Liều khởi đầu khuyến dùng là 1 viên x 1 lần 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).

5. Chống chỉ định

Người mẫn cảm với fexofenadin, terfenadin hoặc bất kì 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 thời gian bán thải 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 Uptifast 60 chưa được đánh giá trên trẻ em dưới 12 tuổi.

Không tự ý dùng thêm thuốc kháng histamin H₁ khác khi đang sử dụng fexofenadin.

Cần ngưng fexofenadin ít nhất 24 – 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tịm trung đa.

Dùng fexofenadin làm bệnh vẩy nến tăng lên.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, chỉ dùng fexofenadin cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.

Thời kỳ cho con bú

Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ.

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

Tuy 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, tương kỵ của thuốc

Erythromycin hoặc ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương nhưng không làm thay đổi khoảng QT. Không có sự khác biệt về tác dụng không mong muốn được báo cáo khi các thuốc này được dùng riêng lẻ hay phối hợp.

Thuốc kháng acid chứa nhôm và magnesi nếu dùng đồng thời với fexofenadin sẽ làm giảm hấp thu thuốc, vì vậy phải dùng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ.

Không ghi nhận có tương tác giữa fexofenadin và omeprazol.

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 thần kinh trung ương, các chất kháng cholinergic. Tránh dùng fexofenadin với rượu vì làm tăng nguy cơ an thần (ngủ).

Fexofenadin có thể làm giảm nồng độ các chất ức chế acetylcholinesterase (ở thần kinh trung ương), betahistin.

Fexofenadin có thể bị giảm nồng độ bởi các chất ức chế acetylcholinesterase (ở thần kinh trung ương), 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 đến 36%.



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG (2/2)

- 10. Tác dụng không mong muốn của thuốc**
Các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng với giả dược cho thấy tỉ lệ tác dụng không mong muốn ở nhóm người bệnh dùng fexofenadin tương tự như ở nhóm dùng giả dược. 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 (> 1/100):**
Thần kinh: Buồn ngủ (1,3 – 2,2 %), mệt mỏi, đau đầu, mắt ngủ, chóng mặt.
Tiêu hoá: Buồn nôn, khó tiêu.
Khác: Dễ bị nhiễm siêu vi (cảm, cúm), đau bụng kinh, dễ bị nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.
- Ít gặp (> 1/1.000, < 1/100):**
Thần kinh: Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.
Tiêu hoá: Khô miệng, đau bụng.
Hiếm gặp (< 1/1.000):
Da: Ban da, mẩn ngứa, ngứa.
Phản ứng quá mẫn: Phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phản vệ.
Không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có):
Tim mạch: Tăng nhịp tim, hồi hộp.
Tiêu hoá: Tiêu chảy.
- 11. Quá liều và cách xử trí**
Quá liều
Các báo cáo về quá liều của fexofenadin ít gặp và thông tin về độc tính cấp còn hạn chế. Tuy nhiên, buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng đã được báo cáo.
- Cách xử trí**
Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu ở ống tiêu hoá. Điều trị triệu chứng và nâng đỡ tổng trạng. Lấy máu làm giám nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.
- 12. Đặc tính dược lực học, dược động học**
Dược lực học
- Nhóm dược lý: Kháng histamin H₁ thế hệ thứ hai
- Mã ATC: R06AX26
- Cơ chế tác dụng: Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ thứ hai, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể histamin H₁, ngoại biên. Fexofenadin là chất chuyển hoá 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 tế bào cơ tim. Fexofenadin không có tác dụng đáng kể kháng cholinergic hoặc dopaminergic và không có tác dụng ức chế thụ thể alpha-1 hoặc beta adrenergic. Ở liều điều trị, fexofenadin không gây buồn ngủ hay ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương. Thuốc có tác dụng nhanh và kéo dài do thuốc gắn chặt vào thụ thể H₁, tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.
- Dược động học**
- Hấp thu
Fexofenadin được hấp thu tốt khi dùng đường uống và bắt đầu phát huy tác dụng sau khi uống 60 phút. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2-3 giờ. Việc sử dụng đồng thời fexofenadin với chế độ ăn nhiều chất béo làm giảm AUC và C_{max} của fexofenadin lần lượt là 21% và 20%.
- Phân bố
Khoảng 60% - 70% fexofenadin gắn kết với protein huyết tương, chủ yếu với albumin và alpha-1 acid glycoprotein. Không rõ thuốc có qua nhau thai hoặc bài tiết vào sữa mẹ hay không. Fexofenadin không qua hàng rào máu não.
- Chuyển hóa
Fexofenadin rất ít bị chuyển hoá (khoảng 5%, chủ yếu ở niêm mạc ruột. Chỉ khoảng 0,6-1,5% liều dùng chuyển hoá ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P450 thành chất không có hoạt tính).
- Thải trừ
Thời gian bán thải trung bình của fexofenadin khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn (31-72%) ở người suy thận. Thuốc được thải trừ dưới dạng không đổi chủ yếu qua phân khoảng 80% và 11% qua nước tiểu.
- 13. Quy cách đóng gói**
Hộp 1 vỉ alu – alu x 10 viên nén bao phim
Hộp 3 vỉ alu – alu x 10 viên nén bao phim
Hộp 10 vỉ alu – alu x 10 viên nén bao phim
- 14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**
Điều kiện bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.
Hạn dùng: 36 tháng (kể từ ngày sản xuất).
Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS
- 15. Cơ sở sản xuất**
 **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW 25**
448B Nguyễn Tất Thành, P.18, Q.4, TP.HCM, VIỆT NAM
GMP-WHO DT: (84.28) 39.414.968 FAX: (84.28) 39.415.550