

Wanen 180

Hộp 06 vỉ x 10 viên nén bao phim



Wanen 180

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



Wanen 180
Vỉ 10 viên nén bao phim



PHÓ GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thanh Nguyễn

WANEN 180

Viên nén bao phim

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim WANEN 180 chứa:

- **Thành phần được chất:** Fexofenadin hydroclorid 180 mg.
- **Thành phần tá dược:** Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, tinh bột tiền gelatin hóa, natri croscarmellose, magnesi stearat, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, talc, titan dioxyd, oxyd sắt vàng, oxyd sắt đỏ.

DẠNG BÀO CHẾ, MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén bao phim

Viên nén hình caplet, bao phim màu hồng nhạt, hai mặt lõm, một mặt có khắc vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

Vạch ngang không nhằm mục đích chia liều.

CHỈ ĐỊNH

Wanen 180 được chỉ định để làm giảm các triệu chứng liên quan đến bệnh mày đay vô căn mạn tính ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến cáo là 180 mg (1 viên) mỗi ngày.

Fexofenadin là chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý của terfenadin.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Hiệu quả và tính an toàn của fexofenadin hydroclorid 180 mg chưa được nghiên cứu ở trẻ em dưới 12 tuổi.

Các đối tượng đặc biệt (người cao tuổi, bệnh nhân suy thận hoặc suy gan): Không cần điều chỉnh liều ở các bệnh nhân này.

Cách dùng

Dùng đường uống, uống trước bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Wanen 180 chống chỉ định trên bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Fexofenadin hydroclorid nên được sử dụng thận trọng trên nhóm đối tượng đặc biệt (người cao tuổi, bệnh nhân suy thận hoặc suy gan) vì dữ liệu còn hạn chế.

Bệnh nhân có tiền sử hoặc đang mắc bệnh tim mạch nên được cảnh báo rằng thuốc kháng histamin có liên quan đến các phản ứng có hại như nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Tá được:

Sản phẩm có chứa lactose do đó không nên sử dụng cho người không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp-lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

Sản phẩm chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) nên có thể xem như “không chứa natri”.

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

Phụ nữ mang thai

Không có đầy đủ dữ liệu về việc sử dụng ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu hạn chế trên động vật không chỉ ra những tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan, ảnh hưởng đến quá trình mang thai, sự phát triển của phôi thai/bào thai, sinh con hoặc sự phát triển sau sinh. Fexofenadin không nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai trừ khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu về hàm lượng fexofenadin hydroclorid trong sữa khi dùng thuốc. Tuy nhiên, khi dùng terfenadin cho bà mẹ đang cho con bú, fexofenadin được phát hiện đi vào sữa mẹ. Vì vậy, fexofenadin hydroclorid không được khuyến cáo cho các bà mẹ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu trên người về tác dụng của fexofenadin hydroclorid đối với khả năng sinh sản. Ở chuột, không có tác dụng nào đối với khả năng sinh sản khi điều trị bằng fexofenadin hydroclorid.

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 gây 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 dùng thuốc 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 thuốc, nên kiểm tra phản ứng của từng bệnh nhân trước khi lái xe hoặc thực hiện các công việc phức tạp.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Fexofenadin không trải qua quá trình chuyển hóa ở gan, do đó sẽ không tương tác với các sản phẩm khác thông qua cơ chế gan.

Fexofenadin là chất nền của P-glycoprotein (P-gp) và polypeptid vận chuyển anion hữu cơ (OATP). Dùng đồng thời fexofenadin hydroclorid với chất ức chế hoặc chất gây cảm ứng P-gp có thể ảnh hưởng đến sự tiếp xúc với fexofenadin. Dùng đồng thời fexofenadin hydroclorid với chất ức chế P-

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

gp, erythromycin hoặc ketoconazol đã làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương 2 – 3 lần. Những thay đổi này không kèm theo bất kỳ tác động nào trên khoảng QT và không liên quan đến bất kỳ sự gia tăng về các phản ứng có hại nào so với khi sử dụng riêng lẻ.

Một nghiên cứu tương tác thuốc-thuốc trên lâm sàng cho thấy dùng đồng thời apalutamid (chất gây cảm ứng P-gp yếu) và một liều uống duy nhất 30 mg fexofenadin dẫn đến giảm 30% AUC của fexofenadin.

Không thấy có tương tác giữa fexofenadin và omeprazol. Tuy nhiên, việc dùng thuốc kháng acid có chứa gel nhôm và magnesi hydroxyd 15 phút trước khi dùng fexofenadin hydroclorid đã làm giảm khả dụng sinh học, rất có thể là do liên kết trong đường tiêu hóa. Nên dùng fexofenadin và thuốc kháng acid có chứa nhôm và magnesi hydroxyd ít nhất 2 giờ.

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

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Ở người lớn, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, với tỷ lệ mắc bệnh tương tự như khi dùng giả dược:

- *Rối loạn hệ thần kinh*: Thường gặp: đau đầu, buồn ngủ, chóng mặt.
- *Rối loạn mắt*: Không rõ tần suất: nhìn mờ.
- *Rối loạn tiêu hóa*: Thường gặp: buồn nôn.
- *Rối loạn toàn thân và nơi dùng*: Ít gặp: mệt mỏi.

Ở người lớn, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong quá trình giám sát sau khi đưa thuốc ra thị trường. Tần suất xảy ra không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn):

- *Rối loạn hệ thống miễn dịch*: Phản ứng quá mẫn: phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng mặt, sốc phản vệ.
- *Rối loạn tâm thần*: Mất ngủ, căng thẳng, rối loạn giấc ngủ (ác mộng).
- *Rối loạn tim mạch*: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.
- *Rối loạn tiêu hóa*: Tiêu chảy.
- *Rối loạn da và mô dưới da*: Phát ban, nổi mề đay, ngứa.

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

Triệu chứng

Chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và khô miệng đã được báo cáo khi dùng quá liều fexofenadin hydroclorid. Liều đơn lên đến 800 mg hoặc liều lên đến 690 mg x 2 lần/ngày trong 1 tháng hoặc 240 mg x 1 lần/ngày trong 1 năm đã được sử dụng cho người khỏe mạnh và không xuất hiện các phản ứng có hại đáng kể về mặt lâm sàng so với giả dược. Liều tối đa được dung nạp của fexofenadin hydroclorid chưa được thiết lập.

Cách 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 triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Thăm phân máu loại bỏ fexofenadin hydroclorid từ máu không đáng kể.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin đường toàn thân.

Mã ATC: R06AX26.

Fexofenadin hydroclorid là thuốc kháng histamin H_1 không gây buồn ngủ. Fexofenadin là chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý của terfenadin.

Nghiên cứu lâm sàng

Các nghiên cứu về mề đay và ban đỏ do histamin ở người sau khi dùng fexofenadin hydroclorid đơn liều và hai liều mỗi ngày cho thấy thuốc có tác dụng kháng histamin bắt đầu trong vòng một giờ, đạt mức tối đa sau 6 giờ và kéo dài 24 giờ. Không có bằng chứng về khả năng dung nạp những tác dụng này sau 28 ngày dùng thuốc. Người ta nhận thấy có mối tương quan liều dùng – hiệu quả trong khoảng liều 10 – 130 mg đường uống. Trong mô hình hoạt động kháng histamin này, người ta thấy rằng cần ít nhất 130 mg để đạt được hiệu quả nhất quán duy trì trong khoảng 24 giờ. Sự ức chế tối đa ở vùng mề đay và ban đỏ trên da lớn hơn 80%.

Không có sự khác biệt đáng kể nào về khoảng QT_c được quan sát thấy ở những bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa được dùng fexofenadin hydroclorid lên đến 240 mg x 2 lần/ngày trong 2 tuần so với khi dùng giả dược. Ngoài ra, không có sự thay đổi đáng kể nào về khoảng QT_c được quan sát thấy ở những đối tượng khỏe mạnh được dùng fexofenadin hydroclorid lên đến 60 mg x 2 lần/ngày trong 6 tháng, 400 mg x 2 lần/ngày trong 6,5 ngày và 240 mg x 1 lần/ngày trong 1 năm so với khi dùng giả dược. Fexofenadin ở nồng độ cao gấp 32 lần so với nồng độ điều trị ở người không làm chậm hoạt động đóng mở kênh K⁺ trên tim.

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Fexofenadin hydroclorid được hấp thu nhanh khi dùng đường uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 - 3 giờ. Giá trị C_{max} trung bình xấp xỉ 494 ng/ml sau khi dùng liều 180 mg x 1 lần/ngày.

Phân bố

Khoảng 60 - 70% fexofenadin gắn kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa và thải trừ:

Fexofenadin chuyển hóa không đáng kể (ở gan hoặc không qua gan), vì nó là hợp chất chính duy nhất được xác định trong nước tiểu và phân của động vật và người. Nồng độ fexofenadin trong huyết tương giảm theo cấp số nhân với thời gian bán thải thay đổi từ 11 giờ đến 15 giờ sau khi dùng đa liều. Dược động học fexofenadin với đơn liều và đa liều tuyến tính với liều 120 mg x 2 lần/ngày. Liều 240 mg x 2 lần/ngày làm tăng tỷ lệ (8,8%) diện tích dưới đường cong ở trạng thái ổn định, cho thấy dược động học của fexofenadin thực tế là tuyến tính trong khoảng liều 40 mg đến 240 mg dùng hằng ngày. Thải trừ chủ yếu là bài tiết qua mật, trong khi có tới 10% liều uống được thải trừ dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 06 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

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.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN

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

