



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

RUTANTOP

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.

Thông báo ngay cho bác sỹ hay dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG THUỐC:

Mỗi 5ml chứa:

Fexofenadin hydroclorid 30 mg
Tá dược vừa đủ 5 ml

(Aerosil, Glycerin, Sucrose, Methyl paraben, Propyl paraben, Xanthan gum, Magnesium stearat, Tutti frutti flavour, Acid citric monohydrat, Màu Erythrosin, Nước tinh khiết)

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM: Siro thuốc dạng hỗn dịch màu hồng nhạt, vị ngọt hơi đắng, có mùi trái cây.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai - Chai 60 ml.
Hộp 1 chai - Chai 50 ml.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Thuốc được chỉ định điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính vô căn ở trẻ em và người lớn.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Lắc đều trước khi sử dụng.

- Thuốc dùng đường uống. Không uống với nước hoa quả. Thời điểm dùng thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

Viêm mũi dị ứng:

- Liều thông thường cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 60 mg x 2 lần/ngày hoặc 180 mg x 1 lần/ngày.
- Liều thông thường cho trẻ em từ 2 - 11 tuổi: 30 mg x 2 lần/ngày.

Mày đay mạn tính vô căn:

- Liều thông thường cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 60 mg x 2 lần/ngày hoặc 180 mg x 1 lần/ngày.
- Liều cho trẻ em từ 2 - 11 tuổi: 30 mg x 2 lần/ngày.
- Trẻ em từ 6 tháng tới 2 tuổi: 15 mg x 2 lần/ngày.

Người già và suy thận:

- Trẻ em từ 12 tuổi trở lên và người lớn bị suy thận, người già: bắt đầu dùng liều 60 mg uống 1 lần/ngày, điều chỉnh liều theo chức năng thận.
- Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi bị suy thận dùng 30 mg x 1 lần/ngày.
- Trẻ em từ 6 tháng tới dưới 2 tuổi dùng 15 mg x 1 lần/ngày.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Quá mẫn với fexofenadin, terfenadin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100.

- Thần kinh: buồn ngủ, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt.
- Tiêu hóa: buồn nôn, khó tiêu.
- Khác: dễ bị nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng trong kỳ kinh nguyệt, dễ bị 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

- Da: ban, mày đay, ngứa.
- Phản ứng quá mẫn: phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, sốc phản vệ.

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- Erythromycin, ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương nhưng không làm thay đổi khoảng QT.
- Nồng độ fexofenadin có thể bị tăng do erythromycin, ketoconazol, verapamil, các chất ức chế p-glycoprotein.
- Không dùng đồng thời fexofenadin với các thuốc kháng acid chứa nhôm, magesi vì sẽ làm giảm hấp thu fexofenadin. Nên dùng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ.
- Fexofenadin có thể làm tăng nồng độ cồn, các chất an thần hệ thần kinh trung ương, các chất kháng cholinergic.
- 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 tới 36 %. Tránh dùng fexofenadin với rượu vì làm tăng nguy cơ an thần (ngủ).

**9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:**

Khi quên dùng thuốc thì tiếp tục uống liều chỉ định cho lần tiếp theo, không được uống liều gấp đôi liều chỉ định.

**10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:**

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng, tránh ẩm.

**11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI QUÁ LIỀU:**

Thông tin về độc tính cấp của fexofenadin còn hạn chế. Nếu có các triệu chứng như buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng thì thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ để có biện pháp xử trí kịp thời.

**12. CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:**

*Xử trí:* sử dụng biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu ở ống tiêu hóa. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Thẩm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7 %).

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

**13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:**

- Lưu ý những dấu hiệu bất thường sau khi uống thuốc.
- Không nên tự dùng thuốc kháng histamin khác khi đang sử dụng fexofenadin.
- Tuy fexofenadin ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi tỉnh táo.
- Độ an toàn và tính hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi chưa xác định được.
- Cần ngừng fexofenadin ít nhất 24- 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.
- Dùng fexofenadin làm bệnh vẩy nến nặng lên.
- 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 nửa đời thải trừ kéo dài. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 tuổi) thường có suy giảm chức năng thận.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú cần tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi dùng thuốc.
- Đối với bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp fructose, thiếu enzym glucose – galactose hoặc sucrase – isomaltase: không nên sử dụng thuốc này.
- Để tránh tương tác thuốc, cần hỏi ý kiến bác sỹ khi đang dùng bất kỳ loại thuốc nào trước khi dùng thuốc.

**14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SĨ:**

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

**15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:**

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:**



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ**

Lô III- 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh



**17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: XX- XX- XX**

TP. Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 6 năm 2017

Đại diện cơ sở sản xuất

**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**



*ĐS. Vũ Thị Vân Khánh*



TrungTamThuoc.com



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ RUTANTOP

### 1. THÀNH PHẦN CẤU TẠO:

Mỗi 5ml chứa:	
Fexofenadin hydroclorid	30 mg
Tá được	vừa đủ 5 ml

(Aerosil, Glycerin, Sucrose, Methylparaben, Propylparaben, Xanthan gum, Magnesium stearat, Tutti fruiti flavour, Acid citric monohidrat, Màu Erythrosin, Nước tinh khiết)

2. DẠNG BẢO CHẾ: Siro thuốc dạng hỗn dịch màu hồng nhạt, vị ngọt hơi đắng, có mùi trái cây.

3. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: R06AX26

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin thế hệ 2

Fexofenadin có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể H<sub>1</sub> ngoại vi. Thuốc là một chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin, cùng cạnh tranh với histamin tại các thụ thể H<sub>1</sub> ở đường tiêu hóa, mạch máu, và đường hô hấp, nhưng không còn độc tính đối với tim do không có ức chế kênh kali liên quan đến sự tái cực tế bào cơ tim. Fexofenadin không có tác dụng đáng kể đối kháng acetylcholin, đối kháng dopamin và không có tác dụng ức chế thụ thể alpha<sub>1</sub> hoặc beta-adrenergic. Ở liều điều trị, thuốc không gây ngủ hay ảnh hưởng đến thần kinh trung ương. Thuốc có tác dụng nhanh và kéo dài do thuốc gắn chặt vào thụ thể H<sub>1</sub>, tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

4. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

**Hấp thu:** thuốc hấp thu tốt khi dùng đường uống và bắt đầu phát huy tác dụng sau khi uống 60 phút. Nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 2-3 giờ. Thức ăn giàu chất béo làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 17% và kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh của thuốc (đến khoảng 4h). Tác dụng kháng histamin kéo dài hơn 12 giờ.

**Phân bố:** tỉ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 – 70%, chủ yếu với albumin và alpha<sub>1</sub>-acid glycoprotein. Fexofenadin không qua được hàng rào máu não.

**Chuyển hóa:** fexofenadin rất ít bị chuyển hóa (khoảng 5%, chủ yếu ở niêm mạc ruột, chỉ có khoảng 0,5 -1,5% được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P<sub>450</sub> thành chất không có hoạt tính). Khoảng 3,5% liều fexofenadin chuyển hóa qua pha II (không liên quan đến hệ enzym cytochrom P<sub>450</sub>) thành dẫn chất methyl este. Chất chuyển hóa này chỉ thấy ở trong phân nên có thể có sự tham gia của các vi khuẩn đường ruột vào chuyển hóa.

**Thải trừ:** thời gian bán thải của fexofenadin khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn (31-72%) ở người suy thận. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân (xấp xỉ 80%) và nước tiểu (11-12%) dưới dạng không đổi.

Loại bỏ bằng thẩm phân máu không hiệu quả.

5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai – Chai 60 ml. Hộp 1 chai – Chai 50 ml.

6. CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính vô căn ở trẻ em, người lớn.

7. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

**Lưu ý trước khi sử dụng:**

- Thuốc dùng đường uống. Không uống với nước hoa quả. Thời điểm dùng thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

**Viêm mũi dị ứng, mày đay mạn tính vô căn:**

- Liều thông thường cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 60 mg (10 ml) × 2 lần/ngày hoặc 180 mg (30 ml) × 1 lần/ngày.

- Liều thông thường cho trẻ em từ 2 – 11 tuổi: 30 mg (5 ml) × 2 lần/ngày.

**Mày đay mạn tính vô căn:**

- Trẻ em từ 6 tháng tới 2 tuổi: 15 mg (2,5 ml) một lần × 2 lần/ngày.

**Người già và suy thận:**

- Trẻ em từ 12 tuổi trở lên và người lớn bị suy thận, người già: bắt đầu dùng liều 60 mg (10 ml) uống 1 lần/ngày, điều chỉnh liều theo chức năng thận.

- Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi bị suy thận dùng 30 mg (5 ml) × 1 lần/ngày.

- Trẻ em từ 6 tháng tới dưới 2 tuổi dùng 15 mg (2,5 ml) × 1 lần/ngày.

8. CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với fexofenadin, terfenadin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

9. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Tuy fexofenadin ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi tỉnh táo.

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

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

- Dùng fexofenadin làm bệnh vẩy nến nặng lên.

- 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 nửa đời thải trừ kéo dài. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 tuổi) thường có suy giảm chức năng thận.





**Thời kỳ mang thai:**

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

**Cho con bú:**

- Không rõ thuốc bài tiết qua sữa hay không dù rằng chưa thấy tác dụng không mong muốn ở trẻ sơ sinh khi bà mẹ cho con bú dùng fexofenadin, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.

**Người bệnh có vấn đề về di truyền không dung nạp fructose, thiếu enzym glucose – galactose hoặc sucrase – isomaltase:** vì trong thành phần thuốc có sucrose nên khuyến cáo bệnh nhân không nên sử dụng thuốc này.

**10. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:**

- Erythromycin, ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương nhưng không làm thay đổi khoảng QT.
- Nồng độ fexofenadin có thể bị tăng do erythromycin, ketoconazol, verapamil, các chất ức chế p-glycoprotein.
- Không dùng đồng thời fexofenadin với các thuốc kháng acid chứa nhôm, magesi vì sẽ làm giảm hấp thu fexofenadin. Nên dùng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ.
- Fexofenadin có thể làm tăng nồng độ cồn, các chất an thần hệ thần kinh trung ương, các chất kháng cholinergic.
- 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.

**11. TƯƠNG KÝ**

- Nước hoa quả (cam, bưởi, táo) có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin tới 36 %.
- Tránh dùng fexofenadin với rượu vì làm tăng nguy cơ an thần (ngủ).

**12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):**

*Thường gặp, ADR > 1/100.*

- Thần kinh: buồn ngủ, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt.
- Tiêu hóa: buồn nôn, khó tiêu.
- Khác: dễ bị nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng trong kỳ kinh nguyệt, dễ bị 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*

- Da: ban, mày đay, ngứa.
- Phản ứng quá mẫn: phù mạch, tức ngực, khó thở, đổ mồ hôi, sốc phản vệ.

Hướng dẫn xử trí các tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không mong muốn của thuốc thường nhẹ, chỉ 2,2 % người bệnh phải ngừng thuốc do ADR của thuốc.

**13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

Thông tin về độc tính cấp của fexofenadin còn hạn chế. Nếu có các triệu chứng như buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng thì thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ để có biện pháp xử trí kịp thời.

**Xử trí:** sử dụng biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu ở ống tiêu hóa. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Thẩm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7 %).

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

**14. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG CỦA THUỐC:**

**Bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng, tránh ẩm.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**15. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:**



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ**

Lô III- 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

**16. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: XX- XX- XX**

TP. Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 6 năm 2017

Đại diện cơ sở sản xuất

**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**

