https://trungtamthuoc.com/

Thuốc chống dị ứng

SHINFEXO 60

Fexofenadin hydroclorid 60 mg

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**

THÀNH PHẦN

Mỗi viên chứa:

- **Hoạt chất:** Fexofenadin hydroclorid 60 mg
- **Tá dược:** Microcrystalline cellulose PH-101, Pregelatinized starch , Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Wincoat WT-AQ-01957 (Hydroxypropyl methyl cellulose, Polyethylene glycol 400, Titanium dioxide, Talc, Red Iron oxide).

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim hình bầu dục, màu hồng, một mặt có chữ SP, một mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH

Shinfexo 60 được chỉ định ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên nhằm giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng theo mùa và nổi mề đay vô căn mãn tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Posology

Người lớn

- Viêm mũi dị ứng theo mùa: Liều khuyến cáo của fexofenadin hydroclorid ở người lớn là 60 mg x 2 lần/ngày hoặc 120 mg x 1 lần/ngày, uống trước khi ăn.
- Nổi mề đay mãn tính vô căn: Liều khuyến cáo của fexofenadin hydroclorid ở người lớn là 60 mg x 3 lần/ngày hoặc 180 mg x 1 lần/ngày, uống trước khi ăn.

Trẻ em

- Trẻ em từ 12 tuổi trở lên:
  - Viêm mũi dị ứng theo mùa: Liều khuyến cáo của fexofenadin hydroclorid ở người lớn là 60 mg x 2 lần/ngày hoặc 120 mg x 1 lần/ngày, uống trước khi ăn.
  - Nổi mề đay mãn tính vô căn: Liều khuyến cáo của fexofenadin hydroclorid ở người lớn là 60 mg x 3 lần/ngày hoặc 180 mg x 1 lần/ngày, uống trước khi ăn.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Dạng thuốc này không phù hợp cho trẻ em dưới 12 tuổi.
  - Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: Viên Shinfexo 30 (fexofenadin hydroclorid 30 mg) là dạng thuốc phù hợp để dùng cho trẻ em nhóm tuổi này trong viêm mũi dị ứng theo mùa.
  - Trẻ em dưới 6 tuổi: Hiệu quả của thuốc chưa được thiết lập ở trẻ em dưới 6 tuổi.

Các đối tượng đặc biệt

Các nghiên cứu ở các nhóm có nguy cơ đặc biệt (người già, người bệnh suy thận hoặc suy gan) cho thấy không cần điều chỉnh liều của fexofenadin hydroclorid ở những đối tượng này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với fexofenadin hydroclorid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Giống như hầu hết các thuốc, dữ liệu ở người già và người bệnh suy gan hoặc suy thận còn hạn chế. Nên dùng fexofenadine hydrochloride thận trọng ở những đối tượng đặc biệt.

Người bệnh có tiền sử hoặc đang bị các bệnh tim mạch nên được cảnh báo rằng các thuốc kháng histamin có thể gây các tác dụng phụ như nhịp tim nhanh và đánh trống ngực.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có đủ dữ liệu về việc sử dụng fexofenadin hydroclorid ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu giới hạn trên động vật không cho thấy tác động có hại trực tiếp hay gián tiếp nào lên thai kỳ, sự phát triển của phôi/thai nhi, quá trình sinh nở hay sự phát triển sau sinh. Không nên dùng fexofenadin hydroclorid trong khi mang thai trừ khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có dữ liệu về thành phần sữa mẹ sau khi dùng fexofenadin hydroclorid. Tuy nhiên, khi người mẹ đang cho con bú dùng terfenadin thì fexofenadin được tìm thấy trong sữa mẹ. Do đó, không khuyến cáo dùng fexofenadin hydroclorid cho người mẹ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu trên người về tác động của fexofenadin hydroclorid đối với khả năng sinh sản. Ở chuột nhắt, không thấy có tác động lên khả năng sinh sản khi dùng fexofenadin hydroclorid.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Dựa theo đặc tính dược lực và các tác dụng phụ đã được báo cáo, fexofenadin hydroclorid gần như không tác động đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Trong các phép thử khách quan, fexofenadin hydroclorid không có tác động đáng kể nào lên chức năng của hệ thần kinh trung ương. Điều này có nghĩa là người bệnh có thể lái xe hoặc thực hiện các công việc cần sự tập trung. Tuy nhiên, để xác định những người nhạy cảm có những phản ứng bất thường với các thuốc, nên kiểm tra đáp ứng ở từng người trước khi lái xe hoặc thực hiện các công việc phức tạp.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các nghiên cứu về tương tác chỉ được tiến hành ở người lớn.

Fexofenadin không bị chuyển hoá qua gan nên không tương tác với các thuốc khác chuyển hoá qua gan.

Dùng fexofenadin hydroclorid chung với erythromycin hoặc ketoconazol làm tăng 2 – 3 lần nồng độ fexofenadin trong huyết tương. Thay đổi này không ảnh hưởng đến khoảng QT và không làm tăng tác dụng không mong muốn so với khi dùng từng thuốc riêng rẽ.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có sự gia tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương sau khi dùng chung với erythromycin hoặc ketoconazol, có thể là do tăng sự hấp thu từ đường tiêu hoá và giảm bài tiết mật hoặc dịch tiêu hoá.

Không quan sát thấy có tương tác nào giữa fexofenadin hydroclorid và omeprazol. Tuy nhiên, khi dùng thuốc kháng acid chứa gel nhôm và magnesi hydroxyd trước khi uống fexofenadin hydroclorid 15 phút làm giảm sinh khả dụng của thuốc, rất có thể là do gắn kết tại đường tiêu hoá. Nên uống fexofenadin hydroclorid và các kháng acid chứa nhôm và magnesi hydroxyd cách nhau 2 giờ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

https://trungtamthuoc.com/

Tần suất của các tác dụng phụ được phân cấp như sau: rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), ít gặp (≥ 1/1000 đến < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1000), rất hiếm gặp (< 1/10.000), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Trong mỗi phân nhóm, tác dụng phụ được ghi theo trình tự giảm dần về mức độ nghiêm trọng.

Ở người lớn, các tác dụng phụ sau đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với tần suất tương tự như nhóm placebo:

Hệ cơ quan	**Tần suất**	**Tác dụng phụ**
Rối loạn (RL) về hệ thần kinh	Thường gặp	Đau đầu, buồn nôn, chóng mặt
RL về dạ dày-ruột	Thường gặp	Nôn
RL chung và tình trạng vị trí dùng thuốc	Ít gặp	Mệt mỏi

Ở người lớn, các tác dụng phụ sau đây được báo cao sau khi lưu hành. Tần suất xuất hiện chưa được xác định (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có):

Hệ cơ quan	**Tần suất**	**Tác dụng phụ**
RL về hệ miễn dịch	Chưa rõ	Phản ứng quá mẫn với các biểu hiện bộc phát như phù mạch, thắt ngực, khó thở, đỏ bừng mặt và sốc phản vệ toàn thân.
RL về tâm thần	Chưa rõ	Mất ngủ, hồi hộp, rối loạn giấc ngủ hoặc gặp ác mộng/mơ quá mức (paroniria).
RL về tim	Chưa rõ	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.
RL về dạ dày-ruột	Chưa rõ	Tiêu chảy
RL về da và mô dưới da	Chưa rõ	Phát ban, nổi mề đay, ngứa.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc, kể cả các tác dụng phụ không được liệt kê trong tờ hướng dẫn này.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chóng mặt, buồn nôn, mệt mỏi và khô miệng đã được báo cáo khi quá liều fexofenadin hydroclorid. Dùng một liều đơn lên đến 800 mg và liều lên đến 690 mg x 2 lần/ngày trong 1 tháng hoặc 240 mg x 1 lần/ngày trong 1 năm ở người khoẻ mạnh thì không thấy gia tăng tác dụng phụ đáng kể trên lâm sàng so với placebo. Liều tối đa dung nạp của fexofenadin hydroclorid chưa được xác lập.

Các biện pháp chuẩn nên được cân nhắc để loại bỏ thuốc chưa được hấp thu. Nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Lọc máu không có hiệu quả trong việc loại bỏ fexofenadin hydroclorid ra khỏi máu.

DƯỢC LỰC HỌC

Phân nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin dùng đường toàn thân.

Mã ATC: R06AX26

Cơ chế hoạt động

Fexofenadin hydroclorid là thuốc kháng histamin H1 không gây buồn ngủ. Fexofenadin là chất chuyển hoá có hoạt tính dược lý của terfenadin.

Hiệu quả và tính an toàn trên lâm sàng

https://trungtamthuoc.com/

Trong các nghiên cứu về phản ứng sưng và đỏ do histamin ở người sau khi dùng fexofenadin hydroclorid liều duy nhất mỗi ngày hoặc 2 lần/ngày cho thấy thuốc có hiệu quả kháng histamin trong vòng 1 giờ, đạt hiệu quả tối đa sau 6 giờ và kéo dài 24 giờ. Không có bằng chứng về sự dung nạp đối với các tác dụng này sau 28 ngày dùng thuốc. Có tồn tại một mối liên quan đáp ứng theo liều trong khoảng liều từ 10 đến 130 mg dùng đường uống. Trong mô hình hoạt tính kháng histamin này, cần phải dùng liều ít nhất là 130 mg để duy trì hiệu quả trong khoảng thời gian trên 24 giờ. Mức giảm diện tích da bị sưng và đỏ là trên 80%. Các nghiên cứu lâm sàng tiến hành trong viêm mũi dị ứng theo mùa cho thấy liều 120 mg là đủ để duy trì hiệu quả trong 24 giờ.

Không thấy có sự khác biệt đáng kể nào trong khoảng QTc ở người bệnh viêm mũi dị ứng theo mùa khi dùng fexofenadin hydroclorid lên đến liều 240 mg x 2 lần/ngày trong 2 tuần khi so với placebo. Cũng không thấy có sự khác biệt đáng kể nào trong khoảng QTc ở người khỏe mạnh khi dùng fexofenadin hydroclorid lên đến liều 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, khi so với placebo. Fexofenadin ở nồng độ gấp 32 lần nồng độ điều trị ở người không ảnh hưởng đến kênh K+ chỉnh lưu muộn nhân bản từ tim người.

Fexofenadin hydroclorid (5 – 10 mg/kg đường uống) ức chế các kháng nguyên gây co thắt phế quản ở chuột lang nhạy cảm và ức chế giải phóng histamin khỏi tế bào mast màng bụng ở nồng độ siêu trị liệu (10 – 100 µM).

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Fexofenadin hydroclorid được hấp thu nhanh vào cơ thể người sau khi uống, Tmax là xấp xỉ 1 – 3 giờ sau khi uống. Giá trị Cmax trung bình xấp xỉ 427 ng/mL sau khi uống liều 120 mg x 1 lần/ngày. Giá trị Cmax trung bình xấp xỉ 494 ng/mL sau khi uống liều 180 mg x 1 lần/ngày.

Phân bố

Fexofenadin gắn kết 60 – 70% protein huyết tương.

Chuyển hoá và thải trừ

Fexofenadin chuyển hoá không đáng kể (qua gan hoặc không qua gan), do đây là hợp chất chính được xác định trong nước tiểu và phân ở người và động vật. Nồng độ fexofenadin trong huyết tương giảm theo cấp số nhân với thời gian bán huỷ pha cuối dao động từ 11 đến 15 giờ sau khi dùng nhiều liều. Các thông số dược động của fexofenadin đơn liều hay đa liều có tính tuyến tính khi uống liều lên đến 120 mg, 2 lần/ngày. Liều 240 mg, 2 lần/ngày làm tăng AUC pha ổn định nhiều hơn một chút so với mức tăng tỷ lệ (8,8%) cho thấy rằng các thông số dược động của fexofenadin có tính tuyến tính trên thực tế tại các liều nằm trong khoảng 40 mg đến 240 mg dùng hằng ngày. Con đường thải trừ chính được cho là qua bài tiết ở mật trong khi khoảng 10% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 6 vỉ x 10 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên. Chai 200 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP

NHÀ SẢN XUẤT:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO

Số 13, Đường 9A, Khu công nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.

ĐT: (028) 2225 0683 Fax: (028) 2225 0682 Email: shinpoong@spd.com.vn