



AstaFelfast 180 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Fexofenadine hydrochloride..... 180 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate 200M, Pregelatinized maize starch, Croscarmellose sodium, Sodium lauryl sulfate, Povidone K30, Crospovidon, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Opadry II white 85G58921 (Polyvinyl alcohol, Titanium dioxide, Talc, Macrogol, Lecithin), Iron oxide red, Opadry Clear OY-S-29019 (Hypromellose, Macrogol).

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén bao phim hình thuôn dài, màu hồng, một mặt có khắc họa tiết số 180, một mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH

Viêm mũi dị ứng: Thuốc được chỉ định để điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Mày đay vô căn mạn tính: Thuốc được chỉ định để điều trị các biểu hiện 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 dát mày đay một cách đáng kể.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống, với nước và trước bữa ăn. Không uống thuốc với nước hoa quả (như cam, bưởi, táo).

Liều dùng:

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

Người suy thận: Do liều khởi đầu được khuyến dùng là 60 mg/ngày, không nên dùng AstaFelfast 180 mg như một liều khởi đầu ở người bị suy thận.

Người suy gan: không cần điều chỉnh liều.

Người cao tuổi: không cần điều chỉnh liều, ngoại trừ có suy giảm chức năng thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định trên bệnh nhân quá mẫn cảm với fexofenadine, terfenadine hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Dùng cho người suy thận

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Dùng cho người suy gan

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

Dùng cho người lớn tuổi

Không cần điều chỉnh liều ở người lớn tuổi.

Dùng cho trẻ em

Độ an toàn và tính hiệu quả của thuốc chưa được đánh giá trên trẻ em dưới 2 tuổi đối với viêm mũi dị ứng và dưới 6 tháng tuổi đối với mày đay vô căn mạn tính.

Tác dụng của thuốc trên các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm

Không có dữ liệu.

Cảnh báo tá dược

Thuốc này có chứa Lactose monohydrate: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt hoàn toàn enzym lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như không chứa natri.

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

Ảnh hưởng đến khả năng sinh sản:

Trong các nghiên cứu ở chuột, sự giảm khả năng làm tổ và tăng sảy phôi thai sau khi trứng làm tổ (liên quan đến liều) đã được quan sát thấy ở liều uống tương đương hoặc lớn hơn 150 mg/kg terfenadine; những liều này tạo ra giá trị AUC trong huyết tương của fexofenadine tương đương hoặc lớn hơn 3 lần giá trị dùng để điều trị ở người (dựa trên liều fexofenadine hydrochloride 60 mg 2 lần mỗi ngày).

Thời kỳ mang thai:

Độc tính trên sinh sản của fexofenadine ở động vật đã được đánh giá thông qua việc tiếp xúc với terfenadine. Không có bằng chứng về khả năng gây quái thai trong các nghiên cứu về sự sinh sản trên động vật (chuột và thỏ) khi dùng terfenadine với liều uống lên đến 300 mg/kg/ngày trong suốt quá trình hình thành cơ quan, tương đương với mức phơi nhiễm fexofenadine toàn thân cao gấp 4 và 32 lần liều sử dụng trong lâm sàng. Giảm trọng lượng và tỷ lệ sống đã xảy ra ở chuột khi dùng terfenadine với liều uống ≥ 150 mg/kg/ngày trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

Không có nghiên cứu trên phụ nữ có thai tiếp xúc với fexofenadine hoặc terfenadine.

Thời kỳ cho con bú:

Thuốc không được khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú trừ khi theo đánh giá của bác sĩ, lợi ích mang lại cho bệnh nhân vượt trội nguy cơ tiềm ẩn cho trẻ sơ sinh. Không có dữ liệu về nồng độ thuốc trong sữa mẹ sau khi dùng fexofenadine. Tuy nhiên, khi dùng terfenadine cho phụ nữ đang cho con bú, đã thấy fexofenadine đi vào sữa mẹ.

Sự tiếp xúc của chuột với fexofenadine và terfenadine thông qua liều terfenadine 150 mg và 300 mg/kg/ngày (tương ứng với mức độ phơi nhiễm toàn thân ở mức cao hơn khoảng 3 và 6 lần liều sử dụng dự đoán trong lâm sàng) trong thời gian mang thai và cho con bú làm giảm tỷ lệ sống và tăng trọng lượng ở chuột con. Nguy cơ tương đối của những tác động này từ terfenadine hoặc fexofenadine vẫn chưa được biết. Chưa rõ ảnh hưởng đối với chuột con chỉ tiếp xúc với fexofenadine trong thời kỳ bú mẹ.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc:

Fexofenadine không trải qua quá trình chuyển hóa sinh học xảy ra ở gan, do đó sẽ không tương tác với các thuốc khác được chuyển hóa qua gan.

Được động học của fexofenadine HCl và pseudoephedrine không bị ảnh hưởng khi dùng phối hợp cả hai loại thuốc.

Dùng đồng thời fexofenadine với erythromycin hoặc ketoconazole đã cho thấy dẫn đến kết quả tăng 2 - 3 lần nồng độ fexofenadine trong huyết tương. Các thay đổi này không kèm theo bất cứ ảnh hưởng nào trên khoảng QT và không đi kèm với sự tăng các tác dụng không mong muốn so với khi dùng thuốc riêng lẻ. Fexofenadine không ảnh hưởng trên được động học của erythromycin hoặc ketoconazole.

Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy sự tăng nồng độ fexofenadine trong huyết tương quan sát được sau khi dùng đồng thời với erythromycin hoặc ketoconazole dường như do sự tăng hấp thu ở hệ tiêu hóa và lần lượt giảm bài tiết qua mật hoặc bài tiết qua đường tiêu hóa.

Không quan sát thấy tương tác giữa fexofenadine và omeprazole. Tuy nhiên, việc uống một thuốc kháng acid chứa nhôm và magesi hydroxid dạng gel 15 phút trước khi uống fexofenadin hydroclorid gây ra việc giảm sinh khả dụng, dường như là do chúng tạo liên kết trong đường tiêu hóa. Theo khuyến cáo nên dùng cách nhau 2 giờ giữa fexofenadin hydroclorid và thuốc kháng acid chứa nhôm và magesi hydroxid.

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

Thuốc được dung nạp tốt. Trong nghiên cứu lâm sàng đối chứng với giả dược trên bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng theo mùa và mày đay vô căn mạn tính, tác dụng phụ ở nhóm bệnh nhân dùng fexofenadine tương tự như ở nhóm dùng giả dược. Các tác dụng phụ phổ biến nhất được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng đối chứng là nhức đầu, mệt mỏi, chóng mặt hoặc buồn ngủ và buồn nôn. Không có xu hướng liều liên quan đến tác dụng phụ được báo cáo.

Các tác dụng phụ đã được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng đối chứng trên bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng theo mùa và mày đay vô căn mạn tính có tỷ lệ mắc bệnh dưới 1% và tương tự với nhóm giả dược, và hiếm khi được báo cáo trong quá trình giám sát an toàn của thuốc, bao gồm: mệt mỏi, mất ngủ, căng thẳng và rối loạn giấc ngủ hoặc chứng hoang tưởng. Trong một số ít trường hợp, phát ban, mày đay, ngứa và phản ứng quá mẫn với các biểu hiện như phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng và choáng phản vệ toàn thân đã được báo cáo.

Các tác dụng phụ đã được báo cáo trong các nghiên cứu mày đay vô căn mạn tính đối chứng với giả dược cũng tương tự như các tác dụng phụ được báo cáo trong các nghiên cứu về viêm mũi dị ứng theo mùa đối chứng với giả dược. Trong các thử nghiệm đối chứng với giả dược trên bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa (6-11 tuổi), các tác dụng phụ tương tự như các tác dụng phụ quan sát được trong các thử nghiệm trên bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa từ 12 tuổi trở lên.

Trong các nghiên cứu lâm sàng đối chứng trên bệnh nhi từ 6 tháng đến 5 tuổi, không có các tác dụng phụ bất ngờ ở bệnh nhân dùng fexofenadine hydrochloride.

Cũng giống như người lớn, tỷ lệ tác dụng phụ của fexofenadine ở bệnh nhi tương tự như trường hợp giả dược.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng dùng thuốc nếu xảy ra các phản ứng có hại (ADR) nghiêm trọng. Về điều trị, xem phần "Quá liều và cách xử trí"

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia tại địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội; điện thoại: 024.3.9335.618; fax: 024.3.9335642; email: di.pvcenter@gmail.com

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có kinh nghiệm từ các thử nghiệm lâm sàng về quá liều khi dùng fexofenadine. Trong thử nghiệm lâm sàng, dùng một liều duy nhất fexofenadine 800 mg ở sáu người khỏe mạnh. Trong thử nghiệm đa liều, dùng liều 690 mg, sau mỗi 12 giờ trong 28.5 ngày ở ba người khỏe mạnh và trong một thử nghiệm khác ở 40 người khỏe mạnh, dùng liều 400 mg, sau mỗi 12 giờ trong 6,5 ngày đã không thấy tác dụng phụ đáng kể trong lâm sàng được báo cáo trong các thử nghiệm này.

Xử trí: Trong trường hợp quá liều, dùng các biện pháp cơ bản để loại bỏ phần thuốc chưa được hấp thu. Cũng cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Lọc máu không phải là biện pháp hiệu quả để loại bỏ fexofenadine ra khỏi máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin dùng toàn thân

Mã ATC: R06AX26

Tác dụng kháng histamin của fexofenadine đã được chứng minh ở động vật trong cả in vitro và in vivo. Fexofenadine uống dùng cho chuột lang, chỉ ra rằng fexofenadine đối kháng với histamine gây ra mày đay và phụ thuộc vào mức liều. Những tác động kháng histamine của fexofenadine và terfenadine cũng được đánh giá ở hời trảng chuột lang bị cô lập trong ống nghiệm. Trong mô hình này, fexofenadine được cho là có tác dụng đối kháng histamin chọn lọc hơn terfenadine.

Fexofenadine ức chế co thắt phế quản do kháng nguyên gây ra ở chuột lang nhạy, và ở liều cao (lớn hơn 100 lần so với liều cần thiết cho hoạt động kháng histamine) ức chế giải phóng histamine từ tế bào mast phúc mạc của chuột. Ở động vật thí nghiệm, không quan sát thấy có xuất hiện tác dụng kháng cholinergic hoặc ức chế receptor alpha-1-adrenergic. Các nghiên cứu phân phối mô bằng đồng vị phóng xạ ở chuột cho thấy fexofenadine không qua được hàng rào máu não.

Fexofenadine không liên quan đến những bất thường đáng kể trên điện tâm đồ. Các nghiên cứu cho thấy fexofenadine không ảnh hưởng đến điện thế hoạt động hoặc dòng kênh ion (IK, ICa, INa) ở tế bào cơ của chuột lang hoặc chuột sơ sinh. Fexofenadine kém hiệu quả hơn terfenadine 583 lần trong việc ngăn chặn kênh kali chính lưu vô tính từ tim người. Ngoài ra, liều fexofenadine cao hơn mười lần so với liều terfenadine mà tạo ra sự kéo dài khoảng QTc không kéo dài khoảng QTc ở thỏ đã gây tê và chó còn ý thức.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Fexofenadine HCl được hấp thu nhanh vào cơ thể sau khi uống, T_{max} đạt được trong khoảng 1 - 3 giờ sau khi uống. Sau khi cho những người tình nguyện khỏe mạnh uống liều duy nhất 60 mg, fexofenadine HCl hấp thu nhanh, C_{max} trung bình đạt khoảng 209 ng/mL. C_{max} trung bình đạt được khoảng 427 ng/mL sau khi uống liều fexofenadine HCl 120 mg, khoảng 494 ng/mL sau khi uống liều fexofenadine HCl 180 mg.

Sinh khả dụng tuyệt đối của fexofenadine HCl theo đường uống được tính toán là 33%. Sự hấp thu fexofenadine HCl không bị thay đổi đáng kể về mặt lâm sàng bởi thức ăn.

Dược động học khi sử dụng đơn liều và liều đa fexofenadine là tuyến tính với mức liều lên đến 120 mg bd. Một liều 240 mg, hai lần mỗi ngày mang lại sự tăng diện tích dưới đường cong ở trạng thái ổn định lớn hơn (8,8%), cho thấy dược động học của fexofenadine là tuyến tính khi dùng liều hàng ngày từ 40 mg đến 240 mg. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của fexofenadine từ 60% đến 70%.

Fexofenadine bị chuyển hóa không đáng kể. Sau khi uống một liều 60 mg duy nhất đồng vị phóng xạ, 80% và 11% tổng liều [^{14}C]-fexofenadine được đào thải tương ứng qua phân và nước tiểu.

Sau khi uống đa liều, nồng độ fexofenadine trong huyết tương với thời gian của thuốc trong huyết tương giảm theo cấp số nhân so với thời gian bán thải trong khoảng từ 14 đến 15 giờ.

Dược động học của fexofenadine ở những bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa tương tự như ở người khỏe mạnh.

Các nghiên cứu chỉ ra rằng ở phụ nữ có thể tìm thấy nồng độ thuốc trong huyết tương cao hơn so với nam giới, tuy nhiên, không có dấu hiệu cho thấy bất kỳ sự khác biệt nào về hiệu quả hoặc tần suất tác dụng phụ được báo cáo. Ở những bệnh nhân lớn tuổi, bệnh nhân suy gan và bệnh nhân bị bệnh tim, nồng độ tìm thấy của fexofenadine do uống terfenadine cho thấy không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê các thông số dược động học của fexofenadine so với người khỏe mạnh. Mặc dù nồng độ đỉnh trong huyết tương và thời gian bán thải đã tăng 68% và 15% tương ứng ở những bệnh nhân lớn tuổi và 54% và 19% ở bệnh nhân bệnh thận không phân biệt độ nặng của bệnh, mức nồng độ này vẫn trong phạm vi của nồng độ huyết tương hiện thị thuốc được dung nạp trong các thử nghiệm ngắn hạn về liều dùng.

Dược động học của fexofenadine ở trẻ em và người lớn là tương tự nhau, bao gồm t_{max} , độ thanh thải (được hiệu chỉnh theo diện tích bề mặt cơ thể), $t_{1/2}$ và thể tích phân bố, vì fexofenadine chuyển hóa không đáng kể, 80% liều dùng được

thải trừ qua phân dưới dạng không đổi. Ngược lại, các chất đối kháng thụ thể H1 khác, được chuyển hoá rộng ở gan bởi cytochrom P450, thường có thời gian bán thải ở trẻ em ngắn hơn so với người lớn.

Ở trẻ em, nghiên cứu cho thấy, dùng fexofenadine 30 hoặc 60 mg ức chế sản sinh histamine, làm giảm mẩn ngứa và phát ban trong vòng 1 đến 2 giờ, khi dùng cả hai liều tạo ra sự ức chế tối đa trung bình như nhau.

Nghiên cứu lâm sàng

Một nghiên cứu tăng dần liều cấp tính đã chứng minh hoạt tính kháng histamin thông qua mảy ngứa da và ức chế phản ứng dát đỏ ở liều từ 40 mg đến 800 mg, với sự ức chế tối đa đạt đến một trạng thái ổn định ở mức liều 130 mg. Một nghiên cứu liều lặp lại tăng dần đã chứng minh tác dụng tăng ức chế phản ứng dát đỏ với liều hai lần mỗi ngày, từ 20 mg đến 690 mg. Trong cả hai nghiên cứu liều cấp tính và liều lặp lại, tác dụng kháng histamin đã được quan sát trong vòng một giờ, đạt hiệu quả tối đa trong vòng 2 – 4 giờ và kéo dài tối thiểu 12 giờ. Không có bằng chứng về khả năng chịu các tác dụng này sau 28 ngày dùng thuốc.

Trong các nghiên cứu với mức liều khác nhau, fexofenadine HCl đã chỉ ra khả năng làm giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa, giảm đáng kể tổng số điểm triệu chứng (bao gồm cả điểm số cho hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, vòm miệng và/hoặc cổ họng, và ngứa, chảy nước mắt, đỏ mắt) trong một thời gian dài, với khoảng liều từ 40 mg đến 240 mg, hai lần mỗi ngày. Trong một thử nghiệm mù đôi, đối chứng với giả dược trên 208 bệnh nhân bị mảy ngứa vô căn mạn tính, cho dùng fexofenadine HCl 180 mg và 240 mg một lần mỗi ngày trong 6 tuần đã cho thấy làm giảm đáng kể tổng số điểm triệu chứng (số lượng dát đỏ (nổi mề đay) và ngứa).

Trong một nghiên cứu hiệu quả lâm sàng, mù đôi, có đối chứng với giả dược ở 821 bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng theo mùa, cho dùng fexofenadine HCl 120 mg và 180 mg một lần mỗi ngày được cho là vượt trội hơn đáng kể so với giả dược trong việc làm giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa, bao gồm hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, vòm miệng và/hoặc cổ họng, ngứa, đỏ mắt hoặc chảy nước mắt và nghẹt mũi sau 24 giờ. Không có sự khác biệt đáng kể về mặt thống kê tính hiệu quả giữa hai liều fexofenadine, tuy nhiên liều 180mg cho thấy có xu hướng giảm triệu chứng nhiều hơn trung bình tổng điểm số triệu chứng.

Trong một nghiên cứu mù đôi, có đối chứng với giả dược, ở 861 bệnh nhân từ 12 – 65 tuổi được chọn ngẫu nhiên, cho dùng fexofenadine 120 mg hoặc fexofenadine 180 mg hoặc giả dược, một lần mỗi ngày trong vòng 2 tuần. Phương thức đo lường hiệu quả chủ yếu là sự thay đổi ban đầu của trung bình tổng số điểm triệu chứng. Cả hai liều đều cải thiện ($p \leq 0.05$) đáng kể các triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa so với giả dược. Mặc dù không có sự khác biệt đáng kể về mặt thống kê tính hiệu quả giữa hai mức liều fexofenadine, tuy nhiên liều 180mg cho thấy có xu hướng giảm triệu chứng nhiều hơn trung bình tổng điểm số triệu chứng.

Trong một nghiên cứu mù đôi có đối chứng với giả dược để đánh giá chất lượng cuộc sống, ở 845 bệnh nhân từ 12 đến 65 tuổi được chọn ngẫu nhiên, cho dùng fexofenadine 120 mg hoặc fexofenadine 180 mg hoặc giả dược, một lần mỗi ngày trong vòng 2 tuần. Phương thức đo lường hiệu quả chủ yếu là sự thay đổi ban đầu của điểm số chất lượng cuộc sống và điểm số suy giảm công việc/hoạt động. Bệnh nhân dùng liều 120 mg hoặc 180 mg được báo cáo cải thiện ($p \leq 0.006$) đáng kể điểm số chất lượng cuộc sống và giảm ($p \leq 0.004$) đáng kể điểm số suy giảm công việc/hoạt động tổng quát, khi so với giả dược. Không có so sánh thống kê nào được thực hiện giữa hiệu quả của hai mức liều fexofenadine. Tỷ lệ buồn ngủ trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát về viêm mũi dị ứng theo mùa là tương tự khi so sánh bệnh nhân điều trị với fexofenadine và giả dược. Không có sự gia tăng buồn ngủ liên quan đến liều.

Những tác dụng của fexofenadine trên khoảng QTc đã được nghiên cứu trong một loạt các nghiên cứu ở liều lên đến 800 mg/ngày. Không có khác biệt có ý nghĩa thống kê trong khoảng QTc giữa bệnh nhân dùng fexofenadine và bệnh nhân dùng giả dược. Tương tự, không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê các thông số điện tâm đồ khác khi sử dụng giả dược hoặc điều chỉnh liều dùng hoặc điều trị bằng fexofenadine.

Ngoài ra, không có thay đổi có ý nghĩa thống kê quan sát được về khoảng QTc trong các nghiên cứu dài hạn ở những người khỏe mạnh dùng fexofenadine HCl 60 mg hai lần mỗi ngày trong 6 tháng và 240 mg một lần mỗi ngày trong 12 tháng, khi so sánh với giả dược.

Nghiên cứu sự tương tác giữa fexofenadine và erythromycin hoặc ketoconazole ở những người tình nguyện khỏe mạnh chứng minh rằng mặc dù AUC huyết tương của fexofenadine tăng khoảng 2 - 3 lần, nhưng không có tác động đáng kể trên khoảng QTc trung bình hoặc tối đa, cũng không có bất kỳ ảnh hưởng nào trên tần suất tác dụng phụ. Mặc dù nồng độ thuốc trong huyết tương cao hơn nồng độ đạt được theo liều khuyến cáo, nhưng vẫn nằm trong phạm vi của nồng độ đạt được trong các thử nghiệm lâm sàng được kiểm soát tốt. Fexofenadine không ảnh hưởng đến dược động học của erythromycin hoặc ketoconazole (xem **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC** để biết thêm thông tin).

Qua các thử nghiệm lâm sàng, bệnh nhân từ 12 đến 16 tuổi dùng liều từ 20 mg đến 240 mg hai lần mỗi ngày. Các tác dụng phụ ở nhóm này tương tự như nhóm bệnh nhân trên 16 tuổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Không quá 30°C, ở nơi khô ráo. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng: 22.10.2025

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN ASTA HEALTHCARE USA

Lô D1, D2, D6, D7 và D8 tại Khu công nghiệp Hòa Hiệp 1,
P. Hòa Hiệp Bắc, Tx. Đông Hòa, T. Phú Yên, Việt Nam.

