

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ



1. Tên thuốc: FASTDINE

2. Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Fexofenadin hydroclorid.....180 mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

(Tá dược gồm: Microcrystalline cellulose, crospovidon, copovidon, magnesium stearat, bột talc, opadry white).

3. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

4. Đặc tính dược lực học, dược động học

- Dược lực học

Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ hai, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể H_1 ngoại vi. Thuốc là một chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin, cũng cạnh tranh với các thụ thể H_1 ở đường tiêu hóa, mạch máu và đường hô hấp, 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 đối kháng acetylcholin, đối kháng dopamin và không có tác dụng ức chế thụ thể α_1 hoặc beta-adrenergic. Ở liều điều trị, thuốc không gây buồn 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_1 , tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

- 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 4 giờ). Tác dụng kháng histamin kéo dài hơn 12 giờ.

+ **Phân bố:** Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 - 70%, chủ yếu với albumin và α_1 - acid glycoprotein. Thể tích phân bố là 5,4 - 5,8 lít/kg. Không rõ thuốc có qua nhau thai hoặc bài tiết vào sữa mẹ hay không, nhưng khi dùng terfenadin đã phát hiện được fexofenadin là chất chuyển hóa của terfenadin trong sữa mẹ. Fexofenadin không qua hàng rào máu - não.

+ **Chuyển hóa:** Xấp xỉ 5% liều dùng của thuốc được chuyển hóa. Khoảng 0,5 - 1,5% được chuyển hóa ở gan nhờ hệ thống enzym cytochrom P_{450} thành chất không có hoạt tính. 3,5% được chuyển hóa thành dẫn chất methyl este, chủ yếu nhờ hệ vi khuẩn ruột.

+ **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.

Dược động học ở người suy thận:

Cl_{cr} 41 - 80ml/phút: nồng độ đỉnh cao hơn 87%, nửa đời thải trừ dài hơn 59%.

Cl_{cr} 11 - 40ml/phút: nồng độ đỉnh cao hơn 111%, nửa đời thải trừ dài hơn 72%.

$Cl_{cr} \leq 10$ ml/phút (ở người đang thực hiện thẩm phân): nồng độ đỉnh cao hơn 82% và nửa đời thải trừ dài hơn 31% so với người khỏe mạnh.

Loại bỏ bằng thẩm phân máu không hiệu quả.

5. Quy cách đóng gói

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định

* **Chỉ định:** Fexofenadin được chỉ định dùng điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mãn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

* **Liều lượng và cách dùng:**

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Không uống với nước hoa quả.

Liều dùng:

Liều thông thường cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 180 mg (1 viên) ^{nồng 1 lần} mỗi ngày trước bữa ăn.

Với người già, người suy thận: Dùng dạng bào chế có hàm lượng khác cho phù hợp hoặc dùng theo sự chỉ dẫn của bác sỹ.

*** Chống chỉ định**

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

7. Thận trọng

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

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 sinh lý chức năng thận.

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.

*** 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.

*** 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 cho con bú.

*** Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Thận trọng khi sử dụng.

8. Tương tác thuốc

Erythromycin và 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. Dùng cách nhau ít nhất 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.

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

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn của thuốc không bị ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi, giới và chủng tộc của bệnh nhân.

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Thần kinh: Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt.

Tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu.

Khác: 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, $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Thần kinh: Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.

Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng.



Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1000$

Da: Ban, mào đay, ngứa.

Phản ứng quá mẫn: Phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phản vệ.

10. Quá liều và cách xử trí

Quá liều: Thông tin về độc tính cấp của fexofenadin còn hạn chế. Tuy nhiên, buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng đã được báo cáo.

Xử trí quá liều: Sử dụng các 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.

Thăm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

* *Lưu ý:* Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, nứt vỡ, chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522204 FAX: 04.33522203

ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054

Hotline: 04.33522525

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

Ngày.....tháng.....năm.....



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH



1. Tên thuốc: FASTDINE

2. Khuyến cáo

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

3. Thành phần, hàm lượng

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Fexofenadin hydroclorid.....180 mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

(Tá dược gồm: Microcrystalline cellulose, crospovidon, copovidon, magnesi stearat, bột talc, opadry white).

4. Mô tả sản phẩm

Viên nén bao phim hình thuôn dài, màu trắng hoặc trắng ngà, mặt viên nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

5. Quy cách đóng gói

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Fexofenadin được chỉ định dùng điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mãn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Không uống với nước hoa quả.

Liều dùng:

Liều thông thường cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 180 mg (1 viên), uống 1 lần mỗi ngày trước bữa ăn.

Với người già, người suy thận: Dùng dạng bào chế có hàm lượng khác cho phù hợp hoặc dùng theo sự chỉ dẫn của bác sỹ.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

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

9. Tác dụng không mong muốn (ADR)

Như tất cả các thuốc khác, thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, tuy nhiên, không phải ai cũng gặp phải.

Các tác dụng không mong muốn của thuốc không bị ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi, giới và chủng tộc của bệnh nhân.

Thường gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 10 người):

Thần kinh: Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt.

Tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu.

Khác: 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 (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 100 người):

Thần kinh: Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.

Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 1000 người):

Da: Ban, mày đay, ngứa.

Phản ứng quá mẫn: Phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phản vệ.

Nếu có bất cứ tác dụng không mong muốn nào của thuốc trở nên nghiêm trọng, hoặc tác dụng không mong muốn không được liệt kê trên đây, hãy nói với bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Việc dùng kết hợp thuốc này với một số thuốc khác có thể làm thay đổi tác dụng của thuốc hoặc gia tăng các tác dụng không mong muốn.

Erythromycin và 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. Dùng cách nhau ít nhất 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.

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

Hãy viết một danh sách những thuốc bạn đang dùng (bao gồm thuốc được kê đơn, không kê đơn và thực phẩm chức năng) và cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn xem. Không được tự ý dùng thuốc, ngưng hoặc thay đổi liều lượng của thuốc mà không có sự cho phép của bác sĩ.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bổ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian giãn cách với liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em. Bảo quản nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Thông tin về độc tính cấp của fexofenadin còn hạn chế. Tuy nhiên, buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng đã được báo cáo.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Sử dụng các 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.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

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

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 sinh lý chức năng thận.

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.

* **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.

* **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 cho con bú.

* **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Thận trọng khi sử dụng.





16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

- Khi cần thêm thông tin về thuốc.
- Khi thấy những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

17. Hạn dùng của thuốc:

- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* Lưu ý: Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, nứt vỡ, chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522204 FAX: 04.33522203

ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054

Hotline: 04.33522525

Biểu tượng:



19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày.....tháng.....năm.....



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh