

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/3/2016

379/153

N/A

Seasonal Allergic Rhinitis
Chronic Idiopathic Urticaria

Fegra 60

Fexofenadine HCl 60mg

Anti-histamine

Box of 1 blister x 10 capsules

Số SX / Lot :
Ngày SX / Mfg :
HD / Exp. :

ASBMYRY
Ngày / Tháng / Năm
Ngày / Tháng / Năm

Viêm mũi dị ứng theo mùa
Mê đay tự phát mạn tính

Fegra 60

Fexofenadin HCl 60mg

Kháng histamin

Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng

8936014583425

COMPOSITION - Each capsule contains Fexofenadine HCl 60mg
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.
SPECIFICATION - In house.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phù Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nang cứng chứa Fexofenadin HCl 60mg
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN - TCCS
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



HUYỄN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

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

FEGRA 60 mg (Fexofenadin hydroclorid 60 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

Fexofenadin hydroclorid 60 mg

Tà dược: Lactose monohydrat, Pregelatinized starch, Natri croscarmellose, Povidon, Natri starch glycolat, Magnesi stearat.

ĐƯỢC LỢI CHỌN

Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ thứ 2, có tác dụng đối kháng chọn lọc và đặc hiệu trên thụ thể H1 ngoại biên. Thuốc là một chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin nhưng không còn độc tính đối với tim do không ức chế kênh kali liên quan đến sự tái cực của tế bào cơ tim. Ở liều điều trị, thuốc không gây ngủ hay ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương.

ĐƯỢC ĐÔNG HỌC

Hấp thu: Thuốc hấp thu tốt khi dùng đường uống. Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 2 - 3 giờ.

Phân bố: Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 - 70 %, chủ yếu với albumin và alpha₂-acid glycoprotein.

Thể tích phân bố là 5,4 - 5,8 lit/kg. 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 enzym cytochrom P₄₅₀ thành chất không có hoạt tính. 3,5% được chuyển hóa thành dẫn chất ester methyl, chủ yếu nhờ hệ vi khuẩn đường ruột.

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

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị các chứng viêm mũi dị ứng: hắt hơi, chảy nước mũi, nghẹt mũi, ngứa mũi, ngứa vòm miệng, họng, mắt ngứa đỏ, chảy nước mắt.

- Nổi mề đay và mề đay tự phát mạn tính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Thuốc dùng đường uống.

Viêm mũi dị ứng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 60 mg x 2 lần/ngày hoặc 180 mg x 1 lần/ngày.

Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi: 30 mg x 2 lần/ngày.

Mề đay mạn tính vô căn:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 60 mg x 2 lần/ngày hoặc 180 mg x 1 lần/ngày.

Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi: 30 mg x 2 lần/ngày.

Trẻ em từ 6 tháng đến 2 tuổi: 15 mg x 2 lần/ngày.

Người già và suy thận:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi bị suy thận, người già: 60 mg x 1 lần/ngày, điều chỉnh liều theo chức năng thận.

Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi bị suy thận: 30 mg x 1 lần/ngày.

Trẻ em từ 6 tháng đến 2 tuổi: 15 mg x 1 lần/ngày.

Khi sử dụng thuốc ở trẻ em từ 6 tháng tới 11 tuổi, cần chọn dạng bào chế phù hợp với việc chia liều (có thể sử dụng dạng viên nang cứng hay viên nén chứa 30 mg fexofenadin hydroclorid hay dạng hỗn dịch uống 6mg/ml).

THẬN TRỌNG

Người lớn tuổi, bệnh nhân suy thận, phụ nữ có thai.

Tuy thuốc không có độc tính trên tim như chất mẹ terfenadin, nhưng vẫn cần phải thận trọng theo dõi khi dùng fexofenadin cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc đã có khoảng Q - T kéo dài từ trước.



Bệnh nhân không nên tự dùng thêm thuốc kháng histamin nào khác khi đang sử dụng fexofenadin.
Cần ngưng fexofenadin ít nhất 24 - 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.
Độ an toàn và tính hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi chưa được xác định.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Fexofenadin rất ít chuyển hóa qua gan nên ít gây tương tác với các thuốc chuyển hóa qua gan. Dùng fexofenadin với erythromycin hoặc ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương gấp 2 - 3 lần. Tuy nhiên sự gia tăng này không làm ảnh hưởng lên khoảng QT, và so sánh với các thuốc trên khi dùng riêng lẻ, cũng không thấy gia tăng thêm phản ứng phụ nào.

Thuốc kháng acid chứa nhôm, magesi nếu dùng đồng thời với fexofenadin sẽ làm giảm hấp thu thuốc, vì vậy dùng các thuốc này cách nhau (khoảng 2 giờ).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Do chưa 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.

Phụ nữ 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 LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp:

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

Tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu.

Khác: Dễ bị nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng trong thời kỳ kinh nguyệt, dễ bị nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

Ít gặp:

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

Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp:

Da: Ban, mề đay, ngứa.

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

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY Hộp 1 vỉ x 10 viên.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng



HUỶNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Fegra 60/120

(Fexofenadin hydroclorid 60mg/120mg)

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:

FEGRA 60mg - Mỗi viên nang cứng chứa:

Fexofenadin hydroclorid 60 mg

FEGRA 120mg - Mỗi viên nang cứng chứa:

Fexofenadin hydroclorid 120 mg

Tà dược: Lactose monohydrat, pregelatinized starch, natri croscarmellose, povidon, natri starch glycolat, magnesi stearat.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ thứ 2, có tác dụng đối kháng chọn lọc và đặc hiệu trên thụ thể H₁ ngoại biên. Thuốc là một chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin, cũng cạnh tranh với histamin tại các thụ thể H₁ 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 của 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, hoặc beta-adrenergic.

Ở liều điều trị, thuốc không gây ngù hay ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương. Thuốc có tác dụng nhanh và kéo dài do thuốc gắn chặt vào thụ thể H₁, tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Thuốc hấp thu tốt khi dùng đường uống. Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 2 - 3 giờ.

Phân bố: Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 - 70 %, chủ yếu với albumin và alpha₁-acid glycoprotein. Thể tích phân bố là 5,4 - 5,8 lít/kg. 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 enzym cytochrom P₄₅₀ thành chất không có hoạt tính. 3,5% được chuyển hóa thành dẫn chất ester methyl, chủ yếu nhờ hệ vi khuẩn đường ruột.

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

CHỈ ĐỊNH

Dùng cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

- Điều trị các chứng viêm mũi dị ứng: Hắt hủi, chảy nước mũi, nghẹt mũi, ngứa mũi, ngứa vòm miệng, họng, mắt

ngứa đỏ, chảy nước mắt.

- Nổi mề đay và mề đay tự phát mạn tính.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

Liều lượng:

Viên nang cứng:

Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: 60 mg x 2 lần/ ngày hoặc

120 mg x 1 lần/ ngày.

Trẻ em 6 - 12 tuổi: 30 mg x 2 lần/ ngày.

Mề đay mạn tính vô căn:

Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: 60 mg x 2 lần/ ngày hoặc

120 mg x 1 lần/ ngày.

Trẻ em 6 - 12 tuổi: 30 mg x 2 lần/ ngày.

Định mức suy thận:

Người lớn và trẻ em > 12 tuổi bị suy thận hay phải thẩm

phân máu: 60 mg x 1 lần/ ngày.

Trẻ em 6 - 12 tuổi bị suy thận: 30 mg x 1 lần/ ngày.

Định mức suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

THẬN TRỌNG

Tuy thuốc không có độc tính trên tim như chất mẹ terfenadin, nhưng vẫn cần phải thận trọng theo dõi khi dùng fexofenadin cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc đã có khoảng QT kéo dài từ trước.

Khuyến bệnh nhân không nên tự dùng thêm thuốc kháng histamin nào khác khi đang sử dụng fexofenadin.

Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người suy giảm chức năng thận 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 (> 65 tuổi) thường có suy giảm sinh lý chức năng thận.

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

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Fexofenadin rất ít chuyển hóa qua gan nên ít gây tương tác với các thuốc chuyển hóa qua gan. Dùng fexofenadin với erythromycin hoặc ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương gấp 2 - 3 lần. Tuy nhiên sự gia tăng này không làm ảnh hưởng lên khoảng QT, và so sánh với các thuốc trên khi dùng riêng lẻ, cũng không thấy

gia tăng thêm phản ứng phụ nào.

Thuốc kháng acid chứa nhôm, magnesi nếu dùng đồng thời với fexofenadin sẽ làm giảm hấp thu thuốc, vì vậy nên dùng các thuốc này cách xa nhau (khoảng 2 giờ).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

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

Thời kỳ cho con bú: Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Tuy fexofenadin ít gây buồn ngủ, nhưng cần phải thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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

Thường gặp:

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

Tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu.

Khác: Dễ bị nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng trong thời kỳ kinh nguyệt, dễ bị nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

Ít gặp:

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

Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp:

Da: Ban, mày đay, ngứa.

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

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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: 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.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY FEGRA 60mg: Hộp 1 vỉ, vỉ 10 viên.

FEGRA 120mg: Hộp 1 vỉ, vỉ 10 viên.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam