

FEXALAR-180

Các dấu hiệu lưu ý và 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.

1. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất : Fexofenadin hydroclorid 180mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose powder, PVP K 30 (Povidone), crospovidone (Polyplasdone XL10), sodium starch glycolate (type A), purified talc, colloidal anhydrous silica (Aerosil-200), croscarmellose sodium (Vivasol), magnesium stearate, hypromellose 15 cps (HPMC E15), PEG 6000 (macrogol 6000), titanium dioxide.

2. Dạng bào chế

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả đặc điểm thuốc: Viên nén dài bao phim màu trắng, hai mặt khum, nhẵn cả hai mặt.

3. Chỉ định

Viêm mũi dị ứng: Fexalar-180 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: Fexalar-180 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.

4. Liều dùng – Cách dùng

Liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến dùng của Fexalar-180 là 1 viên mỗi ngày.

Người suy thận: Liều khởi đầu được khuyến dùng là 1 viên fexofenadin 60mg mỗi ngày.

Người suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

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

Cách dùng

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

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cũng như hầu hết các thuốc mới, dữ liệu hạn chế ở người cao tuổi, bệnh nhân suy thận, suy gan, nên dùng thuốc thận trọng ở những đối tượng đặc biệt này.

Bệnh nhân có tiền sử hoặc đang mắc phải bệnh lý tim mạch nên được cảnh báo rằng các thuốc kháng histamin có liên quan đến các phản ứng không mong muốn như mạch nhanh và hồi hộp.

Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Dữ liệu dùng thuốc cho phụ nữ mang thai không đầy đủ. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp lên thai kỳ, sự phát triển phôi thai/bào thai, quá trình sinh sản hoặc sự phát triển sau sinh. Không nên dùng thuốc trong thai kỳ nếu không thật sự cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Không có dữ liệu về hàm lượng thuốc trong sữa mẹ sau khi dùng thuốc. Tuy nhiên, khi dùng fexofenadin ở phụ nữ đang cho con bú cho thấy thuốc được tiết vào sữa mẹ. Vì vậy, không khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Dựa trên những dữ liệu dược động học và các phản ứng bất lợi được báo cáo, fexofenadin hydroclorid không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trong các thử nghiệm, fexofenadin hydroclorid không có tác dụng có ý nghĩa lên hệ thần kinh trung ương. Điều này có nghĩa là bệnh nhân có thể lái xe hoặc thực hiện những công việc cần sự tập trung. Tuy nhiên, để xác định tính nhạy cảm ở những người có phản ứng bất thường đối với thuốc, cần phải thử đáp ứng từng cá thể trước khi lái xe hoặc thực hiện những hành động phức tạp.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác:

Fexofenadin không được chuyển hóa sinh học qua gan và vì vậy sẽ không tương tác với các thuốc khác được chuyển hóa qua gan. Sử dụng đồng thời fexofenadin hydroclorid với erythromycin hoặc ketoconazol cho thấy tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương lên 2 – 3 lần. Những thay đổi này không liên quan đến bất kỳ tác dụng nào lên khoảng QT và không liên quan đến việc các tác dụng không mong muốn tăng khi dùng thuốc riêng lẻ.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy nồng độ fexofenadin trong huyết tương tăng sau khi dùng đồng thời với erythromycin hoặc ketoconazol do tăng hấp thu đường tiêu hóa và giảm sự bài tiết qua mật hoặc bài tiết qua hệ tiêu hóa.

Không ghi nhận tương tác giữa fexofenadin và omeprazol. Tuy nhiên, dùng các thuốc kháng acid có chứa nhôm và magnesi hydroxid trước khi uống fexofenadin hydroclorid 15 phút làm giảm sinh khả dụng, chủ yếu do sự gắn kết ở ống tiêu hóa. Nên dùng fexofenadin hydroclorid cách các thuốc kháng acid chứa nhôm và magnesi hydroxid 2 giờ.

Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tần suất được áp dụng: Rất thường gặp $\geq 1/10$; thường gặp $\geq 1/100$ và $< 1/10$; ít gặp $\geq 1/1.000$ và $< 1/100$; hiếm gặp $\geq 1/10.000$ và $< 1/1.000$; rất hiếm gặp $< 1/10.000$; không rõ (chưa xác định được tần suất theo dữ liệu hiện có).

Trong mỗi nhóm tần suất, tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo mức độ giảm dần.

Đối với người lớn, các tác dụng không mong muốn được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng với tỉ lệ tương tự khi dùng placebo:

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: đau đầu, buồn ngủ, chóng mặt,

Rối loạn hệ tiêu hóa

Thường gặp: nôn,

Rối loạn toàn thân và tại chỗ

Ít gặp: mệt mỏi.

Đối với người lớn, các tác dụng không mong muốn được ghi nhận trong các nghiên cứu sau lưu hành như sau, tần suất không rõ (không thể thiết lập từ dữ liệu hiện có):

Rối loạn hệ miễn dịch: Các phản ứng quá mẫn với biểu hiện như phù mạch, thắt ngực, khó thở, đỏ bừng và phản vệ toàn thân,

Rối loạn tâm thần: Mất ngủ, lo lắng, rối loạn giấc ngủ hoặc ác mộng,

Rối loạn tim: Nhịp nhanh, loạn nhịp,

Rối loạn hệ tiêu hóa: Tiêu chảy,

Rối loạn da và mô dưới da: ban đỏ, mào da, ngứa.

Các phản ứng bất lợi nghi ngờ

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi lưu hành thuốc rất quan trọng vì cho phép tiếp tục theo dõi sự cân bằng lợi ích/nguy cơ của một dược phẩm. Các chuyên gia y tế được yêu cầu báo cáo các phản ứng bất lợi có liên quan.

11. Quá liều và cách xử trí

Chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và khô miệng đã được ghi nhận trong các trường hợp quá liều. Liều đơn lên đến 800 mg và các liều lên đến 690 mg x 2 lần/ngày trong 1 tháng hoặc 240 mg x 1 lần/ngày trong 1 năm ở người tình nguyện khỏe mạnh không ghi nhận tác dụng không mong muốn đáng kể so với dùng giả dược. Liều dung nạp tối đa vẫn chưa được thiết lập.

Nên cân nhắc các điều trị chuẩn để loại bỏ phần thuốc chưa được hấp thu. Khuyến cáo điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Thăm phân máu không có hiệu quả loại trừ fexofenadin hydroclorid khỏi máu.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Kháng histamin dùng toàn thân và mã ATC: R06AX26.

Cơ chế tác dụng: Fexofenadin hydroclorid là một kháng histamin H1 không gây buồn ngủ. Fexofenadin là chất chuyển hóa có hoạt tính dược học của terfenadin.

Hiệu quả và an toàn lâm sàng

Các nghiên cứu phản ứng sung và đỏ do histamin ở người sau khi uống fexofenadin 1 hoặc 2 liều/ngày cho thấy tác dụng kháng histamin bắt đầu trong vòng 1 giờ, đạt nồng độ tối đa sau 6 giờ và kéo dài trong 24 giờ. Không có dữ liệu dung nạp đối với những tác dụng này sau khi dùng thuốc 28 ngày. Đã ghi nhận mối liên quan giữa liều dùng và tác dụng ở khoảng liều uống từ 10 mg đến 130 mg. Đối với hoạt tính kháng histamin, cần liều thấp nhất 130 mg để đạt được tác dụng ổn định kéo dài trong khoảng hơn 24 giờ.

Ước chế tối đa ở da đối với các vùng sung và đỏ hơn 80%.

Không có sự khác biệt có ý nghĩa trên khoảng QT được ghi nhận ở bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa được điều trị với Fexofenadin hydroclorid lên đến 240 mg x 2 lần/ngày trong 2 tuần khi so với giả dược. Cũng không có sự thay đổi có ý nghĩa trên khoảng QT ở người khỏe mạnh sử dụng fexofenadin hydroclorid lên đến 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 giả dược. Fexofenadin ở liều cao hơn 32 lần nồng độ điều trị ở người không có ảnh hưởng lên kênh K⁺ liên quan tái cực tế bào cơ

tim.

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

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Fexofenadin hydroclorid được hấp thu nhanh sau khi uống, Tmax đạt được sau khi dùng thuốc khoảng 1-3 giờ. Giá trị Cmax trung bình khoảng 427 ng/ml sau khi dùng một liều 180 mg x 1 lần/ngày.

Phân bố

Fexofenadin gắn kết 60-70% với protein huyết tương.

Chuyển hóa sinh học và thải trừ

Fexofenadin chuyển hóa không đáng kể (qua gan hoặc không qua gan) và là chất chính được xác định trong nước tiểu và trong phân của động vật và con người. Nồng độ fexofenadin trong huyết tương giảm theo cấp số nhân với nửa đời khoảng từ 11 đến 15 giờ sau khi dùng đa liều. Dược động học của liều đơn và đa liều fexofenadin tuyến tính khi uống đến 120 mg x 2 lần/ngày. Một liều 240 mg x 2 lần/ngày có diện tích dưới đường cong ở pha ổn định tăng nhẹ (8,8%) cho thấy sự tuyến tính thực tế khi dùng khoảng liều 40 mg và 240 mg hằng ngày. Thải trừ chủ yếu qua mật, 10% liều uống được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

15. Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: USP.

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc

XL LABORATORIES PRIVATE LIMITED

E-1223, Phase I Extn. (Ghatal), RIICO Industrial Area, Bhiwadi, Rajasthan, 301019, Ấn Độ.