

Tờ hướng dẫn sử dụng

Fexofast

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim FEXOFAST 60 chứa:

- *Hoạt chất:* Fexofenadin HCl 60 mg
- *Tà dược:* Avicel, Prejel, Primellose, Kollidon K30, magnesi stearat, aerosil, HPMC, PEG 6000, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng đủ 1 viên nén bao phim.

Mỗi viên nén bao phim FEXOFAST 180 chứa:

- *Hoạt chất:* Fexofenadin HCl 180 mg
- *Tà dược:* Avicel, Prejel, Primellose, Kollidon K30, magnesi stearat, aerosil, HPMC, PEG 6000, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng đủ 1 viên nén bao phim.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Fexofenadin HCl là chất kháng histamin đặc hiệu và chọn lọc lên thụ thể histamin H1, không gây buồn ngủ.
- Fexofenadin HCl có 2 dạng đồng phân quang học có tác dụng kháng histamin gần như tương đương nhau.
- Fexofenadin là chất chuyển hóa dạng acid carboxylic có hoạt tính dược lý của terfenadin.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Fexofenadin được hấp thu nhanh sau khi uống với nồng độ đỉnh huyết tương đạt được sau khoảng 2-3 giờ. Thuốc gắn kết với protein huyết tương khoảng 60-70%.
- Fexofenadin không qua được hàng rào máu não. Fexofenadin là chất chuyển hóa của terfenadin cũng được tìm thấy trong sữa mẹ sau khi uống terfenadin.
- Khoảng 5% tổng liều lượng được chuyển hóa, hầu hết bởi niêm mạc ruột, chỉ có 0,5-1,5% của liều được biến đổi sinh học ở gan nhờ hệ thống cytochrom P450.
- Thời gian bán thải khoảng 14 giờ đã được báo cáo và có thể kéo dài hơn ở những bệnh nhân suy thận. Thuốc chủ yếu được đào thải qua phân và chỉ 10% hiện diện trong nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

- FEXOFAST được chỉ định điều trị các triệu chứng liên quan của viêm mũi dị ứng ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên. Những triệu chứng được điều trị có hiệu quả là hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, ngứa họng, ngứa hoặc đỏ mắt.
- FEXOFAST cũng được chỉ định trong điều trị bệnh mày đay mạn tính tự phát ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên. Thuốc làm giảm đáng kể cảm giác ngứa và số lượng mày đay.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: FEXOFAST được dùng đường uống, thức ăn không ảnh hưởng đến hấp thu thuốc.

Liều lượng: Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc, liều thông thường:

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 60 mg x 2 lần mỗi ngày hoặc 180 mg x 1 lần mỗi ngày.
- Bệnh nhân suy thận: Liều khởi đầu được khuyến cáo là 60 mg x 1 lần mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với fexofenadin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

- Như hầu hết các thuốc mới khác, các dữ liệu đối với người lớn tuổi và bệnh nhân suy thận hoặc bệnh nhân suy gan còn rất hạn chế. Nên thận trọng khi dùng fexofenadin cho những nhóm bệnh nhân đặc biệt này.
- Tính hiệu quả và độ an toàn của fexofenadin chưa được nghiên cứu đầy đủ ở trẻ em dưới 12 tuổi.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Với ketoconazol, erythromycin: khi sử dụng đồng thời fexofenadin với những thuốc này sẽ làm tăng nồng độ của fexofenadin trong huyết tương gấp 2-3 lần. Tuy nhiên sự thay đổi nồng độ này không làm tăng thêm phản ứng phụ và không ảnh hưởng đến khoảng QT so với khi dùng riêng lẻ các thuốc này.
- Với thuốc chống tiết acid: các thuốc chống tiết acid có chứa aluminium và magne hydroxyd có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin do có khả năng có sự gắn kết trong đường tiêu hóa. Vì vậy, nên dùng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ.
- Nước hoa quả: có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin, nên tránh dùng đồng thời với nhau.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Các tác dụng phụ hay gặp nhất là: nhức đầu, buồn ngủ, buồn nôn, ỉu đờ hoặc mệt mỏi. Tần suất và mức độ các tác dụng phụ của fexofenadin tương đương với giả dược.
 - Hiếm gặp các trường hợp: nổi ban đỏ, mày đay, ngứa, phản ứng phản vệ toàn thân.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu thích hợp và cụ thể về việc dùng thuốc cho phụ nữ có thai. Fexofenadin chỉ dùng trong thai kỳ khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ đối với thai nhi.
- Phụ nữ cho con bú: Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát việc dùng thuốc ở phụ nữ cho con bú. Do thuốc có được bài tiết qua sữa mẹ, vì vậy không nên sử dụng fexofenadin cho phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

- Các báo cáo về quá liều fexofenadin thường ít gặp và có thông tin rất hạn chế. Tuy nhiên có thể gặp một số trường hợp như chóng mặt, ỉu đờ, khô miệng đã được báo cáo.
- Trong trường hợp quá liều, cần áp dụng các biện pháp loại bỏ phần thuốc chưa hấp thu ra khỏi cơ thể. Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ cũng được khuyến cáo.
- Thẩm tích máu không có hiệu quả loại bỏ fexofenadin hydrochlorid ra khỏi máu (chỉ khoảng 1,7%) sau khi dùng fexofenadin.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NEU CAN THEM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

ĐT: (0274) 3 769 606 - Fax: (0274) 3 769 601