

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Fexofenadin.SP 60

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất: Fexofenadine hydrochloride 60 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, maize starch, microcrystalline cellulose 102, hypromellose 606, sodium lauryl sulfate, croscarmellose sodium, talc, magnesium stearate, hypromellose 615, polyethylene glycol 6000, titanium dioxide, sunset yellow lake.

2. DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài bao phim màu cam.

3. CHỈ ĐỊNH:

Fexofenadin.SP 60 được chỉ định làm giảm các triệu chứng viêm mũi dị ứng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

❖ *Cách dùng:*

- Thuốc dùng đường uống. Uống nguyên viên với lượng nước vừa đủ.

❖ *Liều dùng:*

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

60 mg x 2 lần/ngày, khi cần thiết.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi hoặc bệnh nhân suy gan hoặc thận.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với fexofenadine, terfenadine hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.
- Suy gan: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.
- Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.
- Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của fexofenadine hydrochloride chưa được thiết lập trong điều trị viêm mũi dị ứng ở trẻ em dưới 2 tuổi và mày đay vô căn mạn tính ở trẻ dưới 6 tháng tuổi.

❖ *Tá dược:*

- Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23mg) natri trong mỗi đơn vị phân liều, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

- Thuốc có chứa lactose, không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose.
- Thuốc này có chứa màu azo có thể gây các phản ứng dị ứng.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- *Thời kì mang thai:* Độc tính sinh sản của fexofenadine ở động vật được đánh giá thông qua phơi nhiễm terfenadine. Chưa ghi nhận bằng chứng gây quái thai trong các nghiên cứu về khả năng sinh sản ở 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 ứng với mức phơi nhiễm fexofenadine toàn thân cao gấp 4 lần và 32 lần so với dự đoán trong sử dụng lâm sàng. Giảm trọng lượng và tỉ lệ sống sót ở chuột con được quan sát thấy khi dùng terfenadine với liều uống từ 150 mg/kg/ngày trở lên trong suốt quá trình mang thai và cho con bú.

Chưa có nghiên cứu về việc phơi nhiễm fexofenadine hoặc terfenadine ở phụ nữ có thai.

Không nên dùng thuốc kháng histamine ở phụ nữ mang thai, fexofenadine chỉ được dùng khi lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ cho con.

- *Thời kỳ cho con bú:* Fexofenadine không được khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú trừ khi, theo đánh giá của bác sĩ, lợi ích tiềm ẩn đối với bệnh nhân vượt xa nguy cơ tiềm ẩn đối với trẻ sơ sinh. Chưa có dữ liệu về hàm lượng fexofenadine trong sữa mẹ. Tuy nhiên, khi dùng terfenadine ở phụ nữ đang cho con bú, fexofenadine được tìm thấy có trong sữa mẹ.

Phơi nhiễm fexofenadine và terfenadine ở chuột thông qua việc sử dụng terfenadine với liều 150 và 300 mg/kg/ngày trong suốt thai kỳ và cho con bú (tương ứng với mức phơi nhiễm toàn thân (AUC) cao hơn khoảng 3 và 6 lần so với dự đoán trong sử dụng lâm sàng) làm giảm khả năng tăng cân và tỉ lệ sống sót của chuột con. Nguy cơ tương đối của những tác dụng này từ terfenadine hoặc fexofenadine vẫn chưa được biết rõ. Chưa rõ tác dụng đối với chuột con chỉ tiếp xúc với fexofenadine trong thời kỳ cho con bú.

- *Khả năng sinh sản:* Trong các nghiên cứu về khả năng sinh sản ở chuột, đã quan sát thấy sự giảm số lượng cấy phôi và tăng tỉ lệ mất sau khi cấy phôi liên quan đến liều lượng khi dùng terfenadine đường uống tương ứng với liều bằng hoặc lớn hơn 150 mg/kg; các liều này tạo ra giá trị AUC của fexofenadine trong huyết tương tương ứng bằng hoặc lớn hơn ba lần giá trị điều trị ở người (dựa trên liều fexofenadine hydrochloride 60 mg x 2 lần/ ngày).

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

❖ Tương tác của thuốc:

- Fexofenadine chuyển hoá qua gan không đáng kể, nên khó có khả năng tương tác với các thuốc khác chuyển hoá ở gan.

- Dược động học của fexofenadine hydrochloride và pseudoephedrine không bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời.
 - Dùng đồng thời fexofenadine với erythromycin hoặc ketoconazole làm tăng nồng độ fexofenadine trong huyết tương lên 2 - 3 lần. Các thay đổi này không ảnh hưởng đến khoảng QT và không liên quan đến bất kỳ sự gia tăng tác dụng không mong muốn nào so với dùng đơn lẻ. Fexofenadine không ảnh hưởng đến dược động học của erythromycin hoặc ketoconazole.
 - Các nghiên cứu trên động vật đã quan sát thấy sự gia tăng nồng độ fexofenadine trong huyết tương khi dùng đồng thời erythromycin hoặc ketoconazole, là do tăng hấp thu qua đường tiêu hóa và giảm bài tiết qua mật hoặc giảm dịch tiết đường tiêu hóa.
 - Không thấy có tương tác giữa fexofenadine và omeprazole. Tuy nhiên, sử dụng thuốc kháng acid có chứa nhôm và magie hydroxyd 15 phút trước khi sử dụng fexofenadine hydrochloride làm giảm sinh khả dụng, rất có thể là do sự gắn kết ở đường tiêu hóa. Do đó, nên dùng fexofenadine cách xa 2 giờ đối với các thuốc kháng acid có chứa nhôm và magnesi hydroxyd.
- ❖ **Tương kỵ của thuốc:** 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 (ADR):

Fexofenadine hydrochloride thường được dung nạp tốt. Trong các thử nghiệm có đối chứng giả dược đối với viêm mũi dị ứng theo mùa và bệnh nhân nổi mề đay tự phát mạn tính, các tác dụng không mong muốn tương đương nhau ở bệnh nhân được điều trị bằng fexofenadine và giả dược. Các tác dụng không mong muốn phổ biến nhất được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng là đau đầu, mệt mỏi, chóng mặt hoặc buồn ngủ và buồn nôn. Không có xu hướng rõ ràng về liều liên quan đến các tác dụng không mong muốn.

Trong các báo cáo của thử nghiệm có kiểm soát liên quan đến viêm mũi dị ứng theo mùa và mề đay tự phát mạn tính, tỉ lệ mắc bệnh dưới 1% và tương tự như giả dược, và hiếm khi được báo cáo trong quá trình sử dụng thuốc khi đưa ra thị trường bao gồm: mệt mỏi, mất ngủ, căng thẳng và rối loạn giấc ngủ hoặc chứng sợ hãi. Trong một số trường hợp hiếm hoi được báo cáo: phát ban, mề đay, ngứa và phản ứng quá mẫn với các biểu hiện như phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng mặt và phản vệ toàn thân.

Trong các nghiên cứu có đối chứng với giả dược về mề đay mạn tính vô căn, các tác dụng không mong muốn được báo cáo là tương tự như các tác dụng không mong muốn trong các nghiên cứu có đối chứng với giả dược về viêm mũi dị ứng theo mùa. Trong các thử nghiệm có đối chứng với giả dược liên quan đến viêm mũi dị ứng theo mùa ở trẻ em (6-11 tuổi), các tác dụng không mong muốn tương tự như các tác dụng không mong muốn được quan sát thấy trong các thử nghiệm về viêm mũi dị ứng theo mùa từ 12 tuổi trở lên.

Trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát ở bệnh nhi từ 6 tháng đến 5 tuổi, chưa thấy có tác dụng không mong muốn bất ngờ nào khi điều trị bằng fexofenadine hydrochloride.

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.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- **Triệu chứng:** Chưa có kinh nghiệm lâm sàng về quá liều fexofenadine. Liều duy nhất tối đa được thử nghiệm trong các thử nghiệm lâm sàng là 800 mg ở sáu đối tượng khỏe mạnh. Trong một nghiên cứu đa liều, liều 690 mg mỗi 12 giờ trong 28,5 ngày được dùng cho ba đối tượng khỏe mạnh và trong một nghiên cứu khác với 40 đối tượng, liều 400 mg mỗi 12 giờ được dùng trong 6,5 ngày. Không có tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng nào được báo cáo trong các nghiên cứu này.
- **Xử trí:** Nên xem xét dùng các biện pháp chuẩn để loại bỏ lượng thuốc nào còn chưa được hấp thu ở đường tiêu hoá. Nên điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Thăm phân máu không thể loại bỏ được fexofenadine ra khỏi máu một cách hiệu quả.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- **Nhóm dược lý:** Thuốc kháng histamine khác dùng toàn thân.
- **Mã ATC:** R06AX26

Tác dụng kháng histamine của fexofenadine đã được chứng minh ở động vật *in vitro* và *in vivo*. Việc cho chuột uống fexofenadine cho thấy fexofenadine làm giảm phát ban trên da do histamine gây ra phụ thuộc vào liều. *In vitro*, fexofenadine và terfenadine đối kháng với tác dụng co bóp của histamine ở hồi tràng của chuột. Trong mô hình này, fexofenadine được phát hiện là chất đối kháng histamine chọn lọc hơn terfenadine.

Fexofenadine ức chế co thắt phế quản do kháng nguyên gây ra ở chuột nhạy cảm và ở liều cao (>100 lần liều cần thiết cho hoạt động kháng histamine), ức chế giải phóng histamine từ tế bào mast ở phúc mạc của chuột. Ở thí nghiệm trên động vật, không quan sát thấy tác dụng chẹn thụ thể kháng cholinergic hoặc alpha-1-adrenergic. Các nghiên cứu phân bố mô có gắn nhãn phóng xạ ở chuột chỉ ra rằng fexofenadine không qua được hàng rào máu não.

Fexofenadine không liên quan đáng kể đến các bất thường trên ECG. Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng fexofenadine không ảnh hưởng đến điện thế hoạt động hoặc dòng điện kênh ion (IK, ICa, INa) ở cả tế bào cơ tim chuột và chuột sơ sinh. Fexofenadine kém hiệu quả hơn terfenadine 583 lần trong việc chậm chặn kênh kali từ tim người. Ngoài ra, liều fexofenadine cao gấp 10 lần liều terfenadine gây kéo dài khoảng QTC, không kéo dài khoảng QTC ở thỏ bị gây mê và chó còn tỉnh.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- **Hấp thu:** Sau khi uống, thuốc hấp thu nhanh vào cơ thể, với T_{max} khoảng 1-3 giờ. Sau khi uống một liều duy nhất 60 mg ở người tình nguyện khỏe mạnh, fexofenadine hydrochloride được hấp thu nhanh, với C_{max} trung bình là 209 ng/mL. Sau khi uống liều duy nhất 120 mg và 180 mg fexofenadine hydrochloride, giá trị C_{max} trung bình lần lượt là khoảng 427 ng/mL và 494 ng/mL.

Sinh khả dụng tuyệt đối sau khi dùng fexofenadine hydrochloride được ước tính là 33%. Khi dùng đồng thời với thức ăn, không có tác dụng đáng kể đối với sự hấp thu fexofenadine hydrochloride.

Dược động học đơn liều và dùng nhiều liều của fexofenadine là tuyến tính đối với liều uống lên đến 120 mg x 2 lần/ngày. Liều 240 mg x 2 lần/ngày, tăng hơn một chút (8,8%) so với diện tích dưới đường cong ở trạng thái ổn định, cho thấy dược động học của fexofenadine là tuyến tính ở liều hàng ngày từ 40 mg đến 240 mg.

- **Phân bố:** Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 – 70%.
- **Chuyển hóa và thải trừ:** Fexofenadine rất ít bị chuyển hóa. Sau khi uống một liều 60 mg được đánh dấu phóng xạ, khoảng 80% và 11% tổng liều [^{14}C]-fexofenadine được bài tiết qua phân và nước tiểu tương ứng.

Nồng độ fexofenadine trong huyết tương giảm theo cấp số nhân với thời gian bán thải trung bình từ 14 đến 15 giờ sau khi dùng nhiều liều.

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

Các nghiên cứu chỉ ra rằng nữ giới có thể phơi nhiễm với nồng độ thuốc trong huyết tương cao hơn ở nam giới; tuy nhiên, không có dấu hiệu nào cho thấy bất kỳ sự khác biệt nào về hiệu quả hoặc tần suất gặp các tác dụng không mong muốn được báo cáo.

Người cao tuổi, bệnh nhân suy gan và bệnh nhân có bệnh tim phơi nhiễm với fexofenadine khi dùng terfenadine không cho thấy sự khác biệt đáng kể về mặt thống kê các thông số dược động học của fexofenadine so với những người khỏe mạnh. Mặc dù nồng độ đỉnh trong huyết tương và thời gian bán thải tăng lần lượt 68% và 15% ở người cao tuổi và lần lượt 54% và 19% ở bệnh nhân suy thận, bất kể mức độ của bệnh, nồng độ này nằm trong phạm vi nồng độ trong huyết tương được chứng minh là có thể dung nạp được trong các thử nghiệm ngắn hạn về liều lượng.

Dược động học của fexofenadine ở trẻ em và người lớn 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 trải qua quá trình chuyển hóa không đáng kể, với 80% liều được đào thải qua phân dưới dạng không chuyển quá. Ngược lại, các thuốc đối kháng thụ thể H_1 khác, được chuyển hóa ở gan qua cytochrome P450, thời gian bán thải ở trẻ em thường ngắn hơn ở người lớn.

Ở trẻ em, các nghiên cứu cho thấy fexofenadine 30 mg hoặc 60 mg ức chế tình trạng nổi mề đay và bùng phát do histamine trong vòng 1 đến 2 giờ, với cả hai liều đều tạo ra tác dụng ức chế tương tự.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Vi Al – PVC (Nhôm-Polyvinyl clorid): Hộp 03 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 50 vỉ x 10 viên.
Vi Al – Al (Nhôm-Nhôm): Hộp 03 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.
Chai HDPE: Chai 100 viên, chai 200 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.
Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất, 03 tháng sau khi mở nắp chai.
Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC S. PHARM

Đường D1 Lô G, Khu công nghiệp An Nghiệp, Xã An Hiệp, Huyện Châu Thành,
Tỉnh Sóc Trăng, Việt Nam.

Sóc Trăng, ngày 28 tháng 08 năm 2024

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG



Nhâm Thanh Tùng