

Fexophar 60 mg

CÔNG THỨC:

- Fexofenadin hydroclorid.....60 mg
- Tá dược (Avicel, Starch 1500, Lactose, DST, Aerosil, Magnesi stearat, HPMC, PEG 6000, Titan oxyd, Talc, Màu sunset yellow lake, Màu vàng oxyd sắt, Màu ponceau lake, Cồn 96%, Nước)...v.d 1 viên

TRÌNH BÀY:

- Viên 10 viên bao phim - Hộp 01 vỉ, hộp 05 vỉ.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Fexofenadin có tác dụng kháng histamin chọn lọc trên thụ thể H1. Không có tác dụng kháng cholinergic hay adrenergic.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Hấp thu: Thuốc hấp thu nhanh sau khi uống, đạt nồng độ tối đa trong máu sau 2 - 3 giờ.
- Phân bố: Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 60 - 70%.
- Chuyển hóa: Khoảng 5% Fexofenadin bị chuyển hóa trong cơ thể.
- Thải trừ: Thời gian bán thải của thuốc là 14,4 giờ, thuốc chủ yếu đào thải qua phân 80%, qua nước tiểu 11%.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị các triệu chứng viêm mũi dị ứng: Sổ mũi, hắt hơi, viêm họng (ngứa và đỏ cổ họng).
- Dị ứng da, nổi mề đay.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

Các tác dụng giống như nhóm antihistamin không gây ngủ.

Tác dụng ngoại ý phổ biến nhất của nhóm antihistamin gây ngủ là tác dụng lên thần kinh trung ương, với nhiều tác dụng khác nhau từ buồn ngủ nhẹ đến ngủ sâu, uể oải, chóng mặt. (Mặc dù sự kích thích ngược lại có thể xảy ra, đặc biệt ở liều cao và trẻ em hoặc người lớn tuổi). Những tác dụng gây ngủ này thường biến mất sau vài ngày dùng thuốc. Nhóm antihistamin không gây ngủ gây ít hoặc ko gây buồn ngủ.

Tác dụng ngoại ý phổ biến khác của nhóm gây ngủ là nhức đầu, làm giảm khả năng vận động. Tác dụng kháng thụ thể muscarinic như khô miệng, nhìn mờ, bài tiết khó khăn, táo bón, tăng trào ngược dạ dày. Thuận lợi chính của nhóm không gây ngủ là có rất ít hoặc không có tác dụng kháng muscarinic.

Tác dụng ngoại ý không thường xuyên lên dạ dày ruột bao gồm buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau thượng vị.

Tim đập nhanh và loạn nhịp tim thỉnh thoảng xảy ra với hầu hết các antihistamin.

Antihistamin có thể gây các phản ứng quá mẫn như co thắt phế quản, phù mạch, sốc phản vệ và nhạy cảm chéo với các thuốc liên quan.

Những tác dụng ngoại ý khác cũng được báo cáo khi dùng antihistamin bao gồm co giật, đổ mồ hôi, chóng đau cơ, hội chứng ngoại tháp, sự run, khó ngủ, trầm cảm, rụng tóc, ù tai, hạ huyết áp. Rối loạn huyết học ít gặp, bao gồm mất bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết, giảm tiểu cầu. Quá liều antihistamin gây ngủ kết hợp với kháng thụ thể muscarinic, hội chứng ngoại tháp, và tác động lên thần kinh trung ương. Kích thích thần kinh trung ương mạnh hơn là ức chế, đặc biệt là ở trẻ em và người lớn tuổi, gây ra sự mất điều hòa, hưng phấn, run, ảo giác, co giật. Tăng thân nhiệt bất thường gây nguy hiểm có thể xảy ra. Ở người lớn, tác dụng ức chế thần kinh trung ương phổ biến hơn với tình

trạng ngủ gà, co giật, hôn mê, tiến triển với suy đường hô hấp và trụy tim mạch. Với nhóm antihistamin không gây ngủ, tác dụng kháng muscarinic kém hơn.

Loạn nhịp tim: Một người đàn ông 67 tuổi bị ngất sau khi uống Fexofenadin 180mg hàng ngày sau 2 tháng. ECG cho thấy sự kéo dài bất thường khoảng cách sóng QT, khoảng cách rút ngắn ngay khi ngưng dùng fexofenadin, tuy vậy khoảng cách vẫn có khuynh hướng kéo dài ra dù ngưng quá trình trị liệu. Dù vậy, sự tái cảm vẫn dương tính. Nhà sản xuất đã cảnh báo bệnh nhân có nguy cơ phát triển loạn nhịp trước khi dùng thuốc.

Tác động lên ECG của fexofenadin đã được nghiên cứu trên những đối tượng bình thường và chỉ định đến liều 480 mg ngày (gấp 4 lần liều khuyến cáo cho viêm mũi dị ứng theo mùa) đã không kéo dài khoảng cách sóng QT.

Cho con bú: Không có tác dụng ngoại ý nào được mô tả trên trẻ sơ sinh còn bú sữa mẹ khi người mẹ dùng fexofenadin, Viện hàn lâm Mỹ về nhi học xét rằng fexofenadin tương hợp với phụ nữ cho con bú.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

- Thận trọng khi dùng cho người suy thận, người cao tuổi (trên 65 tuổi).
- Thận trọng khi dùng cho người đã có nguy cơ về tim mạch hoặc đã có khoảng Q - T kéo dài từ trước.
- Thận trọng khi dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi vì độ an toàn và tính hiệu quả chưa được xác định.
- Cần ngưng dùng fexofenadin ít nhất 24 – 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.

*** Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú:**

- Chỉ dùng cho phụ nữ có thai, và phụ nữ cho con bú khi thật cần thiết.

*** Tác động của thuốc khi lái tàu xe và vận hành máy móc:**

- Thận trọng khi dùng cho người lái xe, vận hành máy móc vì có khả năng gây buồn ngủ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Erythromycin và Ketoconazol làm tăng nồng độ của Fexofenadin trong máu.
- Các antacid (chứa nhóm hydroxyd hoặc Magne hydroxyd) làm giảm sự hấp thu của Fexofenadin, nên dùng các thuốc này cách nhau ít nhất 2 giờ.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

- Uống theo chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc theo liều sau:
 - + Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Mỗi lần uống 1 viên, ngày 2 lần.
 - + Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: Ngày uống 1 viên.
 - + Đối với người suy thận:
 - + Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Ngày 1 viên.
 - + Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: Dạng phân liều không thích hợp.
- Không cần điều chỉnh liều ở người suy gan.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: Thông tin còn hạn chế nhưng có đã có báo cáo: Buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng.
- Không có thuốc giải độc đặc hiệu, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.

 **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM**
27 Nguyễn Chí Thanh - K.2 - P.9 - Tp. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh
ĐT: (0294) 3753121 - Fax: (0294) 3740239