

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

VIÊN NÉN BAO PHIM

HTFAST

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN

	Viên nén bao phim HTFAST 60	Viên nén bao phim HTFAST 180
Hoạt chất:	Fexofenadine hydrochloride 60 mg.	Fexofenadine hydrochloride 180 mg.
Tá dược: Vừa đủ 1 viên.	Maize starch, Microcrystalline cellulose 101, Copovidone VA64, Sodium croscarmellose, Magnesium stearate, Opadry White II (Polyvinyl alcohol, Titanium dioxide, Polyethylene glycol, Talc), Sunset yellow lake, Iron oxide red.	Maize starch, Microcrystalline cellulose 101, Copovidone VA64, Sodium croscarmellose, Magnesium stearate, Opadry White II (Polyvinyl alcohol, Titanium dioxide, Polyethylene glycol, Talc).
Dạng bào chế	Viên nén bao phim.	Viên nén bao phim.
Mô tả sản phẩm	Viên nén oval bao phim màu hồng, một mặt có vạch ngang, một mặt có chữ AT.	Viên nén dài bao phim màu trắng, một mặt tron, một mặt có chữ AT.

CHỈ ĐỊNH

Dùng ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên để:

Điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa: hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, chảy nước mắt, đỏ mắt, ngứa vòm miệng và họng.

Điều trị triệu chứng trong mày đay mạn tính vô căn: ngứa, nổi mẩn đỏ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Viên nén bao phim HTFAST có 2 hàm lượng **HTFAST 60** (Fexofenadine hydrochloride 60 mg/viên) và **HTFAST 180** (Fexofenadine hydrochloride 180 mg/viên).

Liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Dùng 1 viên 60 mg x 2 lần/ngày hoặc 1 viên 180 mg x 1 lần/ngày.

Người suy thận: Liều khởi đầu khuyến dùng là 1 viên 60 mg x 1 lần/ngày.

Người suy gan: Không cần chỉnh liều.

Người cao tuổi: Không cần chỉnh liều trừ khi chức năng thận bị suy giảm.

Trẻ em dưới 12 tuổi: An toàn và hiệu quả của viên nén bao phim HTFAST 60 và HTFAST 180 ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác định.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống, uống với nước, thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

Không uống với nước hoa quả.

Không dùng quá liều đã được chỉ định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Với những bệnh nhân có tiền sử bị bệnh tim mạch nên được cảnh báo rằng nhóm thuốc kháng histamin có thể gây ra những phản ứng bất lợi như nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

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 thời gian bán thải kéo dài.

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 tuổi) vì thường có suy giảm chức năng thận.



An toàn và hiệu quả của viên nén bao phim fexofenadin hydrochloride 60 mg và 180 mg ở trẻ dưới 12 tuổi chưa được xác định.

Cần ngừng fexofenadine ít nhất 24 – 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trên da.

Dùng fexofenadine làm bệnh vẩy nến nặng thêm.

Không nên dùng thuốc kháng histamin nào khác khi đang dùng fexofenadine.

Cảnh báo tá dược

Thành phần tá dược của viên nén bao phim HFAST 60 có chứa sunset yellow lake, có thể gây các phản ứng dị ứng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Do chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, nên chỉ dùng fexofenadine 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, dù rằng chưa thấy tác dụng không mong muốn ở trẻ sơ sinh khi bà mẹ cho con bú dùng fexofenadine, nhưng vẫn cần thận trọng khi dùng fexofenadine cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Tuy fexofenadine ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng trong khi lái xe, điều khiển máy móc hoặc thực hiện các hoạt động đòi hỏi phải tỉnh táo.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadine trong huyết tương nhưng không làm thay đổi khoảng QT.

Nồng độ fexofenadine có thể bị tăng do erythromycin, ketoconazol, verapamil, các chất ức chế p – glycoprotein.

Không dùng đồng thời fexofenadine với các thuốc kháng acid chứa nhôm, magnesi vì sẽ làm giảm hấp thu fexofenadine. Nên dùng fexofenadine cách xa 2 giờ với các thuốc kháng acid có chứa nhôm, magnesi.

Fexofenadine có thể làm tăng nồng độ cồn, các chất an thần hệ thần kinh trung ương (TKTW), các chất kháng cholinergic.

Fexofenadine có thể làm giảm nồng độ các chất ức chế acetylcholinesterase (ở TKTW), betahistin.

Fexofenadine có thể bị giảm nồng độ bởi các chất ức chế acetylcholinesterase (ở TKTW), amphetamin, các thuốc kháng acid, nước ép quả bưởi, rifampin.

Tương kỵ

Nước hoa quả (cam, bưởi, táo) có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadine tới 36%. Tránh dùng fexofenadine với cồn ethylic (rượu) vì làm tăng nguy cơ an thần (ngủ).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỷ lệ gặp tác dụng không mong muốn ở nhóm người bệnh dùng fexofenadine tương tự như dùng placebo. 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, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Rối loạn thần kinh: Buồn ngủ, đau đầu, chóng mặt.

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu.

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Rối loạn chung và tại nơi dùng thuốc: mệt mỏi.

Tần suất không biết: không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn

Rối loạn hệ thống miễn dịch: phản ứng quá mẫn với các biểu hiện phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phản vệ.

Rối loạn tâm thần: mất ngủ, hồi hộp, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.

Rối loạn tim: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Rối loạn tiêu hóa: tiêu chảy.

Rối loạn da và mô dưới da: phát ban, nổi mề đay, ngứa.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Thông tin về độc tính cấp của fexofenadine còn hạn chế. Tuy nhiên, buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng đã được báo cáo.

Cách 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.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Nhóm dược lý: Kháng histamin thế hệ 2, đối kháng thụ thể H₁.

Mã ATC: R06AX26.

Dược lực học

Fexofenadine là thuốc kháng histamin thế hệ 2, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể H₁ ngoại vi. Thuốc là một chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadine, cũng cạnh tranh với histamin tại các thụ thể H₁ ở đường tiêu hóa, mạch máu và đường hô hấp, nhưng không có độc tính đối với tim do không ức chế kênh kali liên quan đến sự tái cực tế bào cơ tim. Fexofenadine không có tác dụng đáng kể đối kháng acetylcholin, đối kháng dopamin và không các tác dụng ức chế thụ thể α_1 hoặc β - adrenergic. Ở liều điều trị, thuốc không gây ngủ hay ảnh hưởng đến TKTW. 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.

Dược động học

Hấp thu

Thuốc hấp thu tốt khi dùng đường uống và bắt đầu phát huy tác dụng sau khi uống 60 phút. Nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 2 – 3 giờ. Thức ăn giàu chất béo làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 17% và kéo dài thời gian thời gian đạt nồng độ đỉnh của thuốc (đến khoảng 4 giờ). Tác dụng kháng histamin kéo dài hơn 12 giờ.

Phân bố

Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 – 70%, chủ yếu là albumin và α_1 - acid glycoprotein.

Không rõ thuốc có qua nhau thai hoặc bài tiết vào sữa mẹ hay không, nhưng khi dùng terfenadine đã phát hiện được fexofenadine là chất chuyển hóa của terfenadine trong sữa mẹ. Fexofenadine không qua hàng rào máu – não.

Chuyển hóa

Fexofenadine rất ít bị chuyển hóa (khoảng 5%, chủ yếu ở niêm mạc ruột, chỉ có khoảng 0,5 – 1,5% được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P₄₅₀ thành chất không có hoạt tính). Khoảng 3,5% liều fexofenadine chuyển hóa qua pha II (không liên quan đến hệ enzym cytochrom P₄₅₀) thành dẫn chất methyl este. Chất chuyển hóa này chỉ thấy ở trong phân nên có thể có sự tham gia của các vi khuẩn đường ruột vào chuyển hóa này.

Thải trừ

Thời gian bán thải của fexofenadine khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn (31 – 72%) ở người suy thận. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân (xấp xỉ 80%) và nước tiểu (11 – 12%) dưới dạng không đổi.

Dược động học ở người suy thận

Cl_{cr} 41 - 80 ml/phút: Nồng độ đỉnh cao hơn 87%, thời gian bán thải dài hơn 59%.

Cl_{cr} 11 - 40 ml/phút: Nồng độ đỉnh cao hơn 111%, thời gian bán thải dài hơn 72%.

Cl_{cr} < 10 ml/phút (ở người đang thực hiện thẩm phân): Nồng độ đỉnh cao hơn 82% và thời gian bán thải dài hơn 31% so với người khỏe mạnh.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.

Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

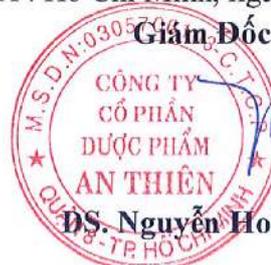
Sản xuất tại nhà máy

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 06 năm 2022

Giám Đốc Nhà Máy



ĐS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo