



LAFEXO 180

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Fexofenadine hydrochloride 180 mg

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose 102, Croscarmellose sodium, Povidone K30, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Mannitol, Hypromellose 606, Polyethylene glycol 6000, Titanium dioxide, Purified talc, Red iron oxide.

2. DẠNG BÀO CHẾ CỦA THUỐC

Viên nén bao phim.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim hình thuôn dài, màu hồng, cạnh và thành viên lảnh lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Làm giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng theo mùa cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Điều trị các biểu hiện ngoài da nổi mề đay mạn tính vô căn cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

Uống thuốc trước bữa ăn, nhưng không được uống quá gần (trong 15 phút) với các thuốc kháng acid chứa maginesi và nhôm.

Không uống với nước hoa quả vì có thể làm giảm sinh khả dụng của thuốc.

Liều lượng

Liều thông thường cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi như sau: 1 viên/lần/ngày

Trẻ em dưới 12 tuổi: Hiệu quả và tính an toàn của fexofenadine hydrochloride 180 mg chưa được nghiên cứu ở trẻ em dưới 12 tuổi.

Đối tượng đặc biệt: Các nghiên cứu trên nhóm nguy cơ đặc biệt (người cao tuổi, bệnh nhân suy thận hoặc suy gan) chỉ ra rằng không cần thiết phải điều chỉnh liều fexofenadine hydrochloride ở những bệnh nhân này.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 tuổi), người suy thận.

Độ an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác định.

Mặc dù hoạt chất trong thuốc - fexofenadine không gây độc cho tim như terfenadin, nhưng fexofenadine đã gây kéo dài khoảng QT, ngất và rối loạn nhịp thất ở ít nhất một bệnh nhân mắc



bệnh tim mạch. Bệnh nhân có tiền sử hoặc đang mắc bệnh tim mạch cần được cảnh báo rằng thuốc kháng histamin là một nhóm thuốc có liên quan đến các phản ứng có hại như nhịp tim nhanh và hội hộp và chỉ nên sử dụng thuốc theo chỉ định của bác sĩ.

Cần ngưng dùng thuốc ít nhất 24 - 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm da.

Dùng thuốc làm bệnh vẩy nến nặng lên.

Nên dùng cách xa ít nhất 2 giờ đối với các thuốc kháng acid có chứa nhôm hay magnesi hydroxyd.

Thuốc này có chứa ít hơn 23 mmol natri trong một viên, nghĩa là về cơ bản là “không chứa natri”.

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

Thời kỳ mang thai

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng fexofenadine hydrochloride ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu hạn chế trên động vật không chỉ ra tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến tác động đến thai kỳ, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển sau sinh. Thuốc chỉ được dùng khi lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ cho thai nhi.

Thời kỳ cho con bú

Không có dữ liệu về hàm lượng sữa mẹ sau khi dùng fexofenadine hydrochloride. Phần lớn thuốc kháng histamin thấy trong sữa mẹ với lượng khác nhau, dù rằng chưa thấy tác dụng không mong muốn ở trẻ sơ sinh khi người mẹ cho con bú dùng fexofenadine nhưng nên tránh dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu trên người về tác dụng của fexofenadin hydroclorid đối với khả năng sinh sản. Ở chuột, không có tác dụng nào đối với khả năng sinh sản khi điều trị bằng fexofenadine hydrochloride.

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

Trên cơ sở hồ sơ dược lực học và các phản ứng bất lợi đã được báo cáo, dường như fexofenadine sẽ không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trong các thử nghiệm khách quan, fexofenadine được chứng minh là không có ảnh hưởng đáng kể đến chức năng hệ thần kinh trung ương. Điều này có nghĩa là bệnh nhân có thể lái xe hoặc thực hiện các công việc đòi hỏi sự tập trung cao. Tuy nhiên, để xác định những người nhạy cảm có phản ứng bất thường với thuốc, bệnh nhân nên kiểm tra phản ứng trước khi lái xe hoặc thực hiện các công việc phức tạp.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Fexofenadine là chất nền của P-glycoprotein (P-gp) và polypeptide vận chuyển anion hữu cơ (OATP). Sử dụng đồng thời fexofenadine với chất ức chế hoặc chất gây cảm ứng P-gp có thể ảnh hưởng đến sự tiếp xúc với fexofenadine. Dùng đồng thời fexofenadine hydrochloride với chất ức chế P-gp, erythromycin hoặc ketoconazole đã được phát hiện là dẫn đến tăng gấp 2-3 lần nồng độ fexofenadine trong huyết tương. Những thay đổi này không đi kèm với bất kỳ tác động nào lên khoảng QT và không liên quan đến bất kỳ sự gia tăng nào về các phản ứng có hại so với các sản phẩm thuốc dùng riêng lẻ.



Một nghiên cứu tương tác thuốc-thuốc lâm sàng cho thấy việc dùng đồng thời apalutamide (chất gây cầm ứng yếu P-gp) và một liều uống duy nhất 30 mg fexofenadine dẫn đến giảm 30 % AUC của fexofenadine.

Không thấy tương tác giữa fexofenadine và omeprazole. Tuy nhiên, việc dùng thuốc kháng axit có chứa gel nhôm và magesi hydroxyde 15 phút trước khi dùng fexofenadine hydrochloride đã làm giảm khả dụng sinh học, rất có thể là do liên kết trong đường tiêu hóa. Nên để cách 2 giờ giữa thời điểm dùng fexofenadine hydrochloride và thuốc kháng axit có chứa nhôm và magesi hydroxide.

Cách thuốc nên tránh phối hợp với fexofenadine: acridinium, azelastine (mũi), cimetropium, eluxadoline, glucagon, glycopyrrolate ipratropium (hít qua miệng), levosulpiride, orphenadrine, paraldehyde, kali clorid, thalidomide, tiotropium, umeclidinium, thuốc kháng acid chứa nhôm, magesi.

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

Fexofenadine có thể làm tăng nồng độ cồn, thuốc an thần, chất kháng cholinergic.

Fexofenadine có thể làm giảm nồng độ chất ức chế acetylcholinesterase ở thần kinh trung ương, betahistin, amphetamin, các chất kháng acid, nước ép bưởi, rifampin.

Tương kỵ

Nước hoa quả (cam, bưởi chùm, 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).

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn (ADR): Tần suất tác dụng không mong muốn ước tính được phân loại theo quy ước sau đây: Thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa biết (không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

Ở người lớn, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với tỷ lệ tương tự như được quan sát với giả dược:

Rối loạn hệ thần kinh: Thường gặp: đau đầu, buồn ngủ, chóng mặt

Rối loạn tiêu hóa: Thường gặp: buồn nôn, khó tiêu

Rối loạn chung: Ít gặp: mệt mỏi

Ở người lớn, các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo sau khi theo dõi thuốc lưu hành. Tần suất không xác định:

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

Rối loạn tâm thần: Mất ngủ, căng thẳng, rối loạn giấc ngủ, hoặc ác mộng.

Rối loạn tiêu hóa: Tiêu chảy

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

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: Chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và khô miệng đã được báo cáo khi dùng quá liều fexofenadine hydrochloride. Liều đơn lên đến 800 mg và liều lên đến 690 mg hai lần mỗi ngày



lùng một tháng hoặc 240 mg một lần mỗi ngày trong một năm đã được dùng cho những người khỏe mạnh mà không phát triển các phản ứng có hại đáng kể về mặt lâm sàng so với giả dược. Liều tối đa được dung nạp của fexofenadine hydrochloride chưa được thiết lập.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Sử dụng các biện pháp thông thường (như gây nôn, rửa dạ dày) 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 không loại bỏ được fexofenadine.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin toàn thân (R: Hệ hô hấp), mã ATC: R06AX26.

Cơ chế tác động

Fexofenadine hydrochloride là thuốc kháng histamin H1 không gây buồn ngủ. Fexofenadine là chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý của terfenadine.

Hiệu quả và an toàn lâm sàng

Các nghiên cứu về mày đay và ban đỏ do histamin ở người sau khi dùng fexofenadine hydrochloride liều đơn và liều hai lần mỗi ngày chứng minh rằng thuốc này có tác dụng kháng histamine bắt đầu trong vòng một giờ, đạt mức tối đa sau 6 giờ và kéo dài 24 giờ. Không có bằng chứng về việc dung nạp những tác dụng này sau 28 ngày dùng thuốc. Người ta thấy rằng có mối quan hệ giữa liều dùng và đáp ứng tích cực trong khoảng liều từ 10 mg đến 130 mg dùng đường uống. Trong mô hình đánh giá hoạt tính kháng histamine này, người ta thấy rằng cần liều ít nhất 130 mg để đạt được hiệu quả ổn định và duy trì trong suốt 24 giờ. Mức độ ức chế tối đa ở vùng mày đay và ban đỏ trên da lớn hơn 80%. Các nghiên cứu lâm sàng được tiến hành trong viêm mũi dị ứng theo mùa đã chỉ ra rằng liều 120 mg là đủ để có hiệu quả trong 24 giờ.

Không có sự khác biệt đáng kể về khoảng QTc ở những bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa được dùng fexofenadine hydrochloride với liều lên đến 240 mg hai lần mỗi ngày trong 2 tuần khi so với nhóm dùng giả dược. Ngoài ra, không quan sát thấy sự thay đổi đáng kể nào về khoảng QTc ở những đối tượng khỏe mạnh được dùng fexofenadine hydrochloride với liều lên đến 60 mg hai lần mỗi ngày trong 6 tháng, 400 mg hai lần mỗi ngày trong 6,5 ngày và 240 mg một lần mỗi ngày trong 1 năm, so với giả dược. Fexofenadine ở nồng độ cao hơn 32 lần so với nồng độ điều trị ở người không có ảnh hưởng lên kênh kali chính lưu chậm được nhân bản từ tim người.

Fexofenadine hydrochloride (5-10 mg/kg dùng đường uống) ức chế co thắt phế quản do kháng nguyên gây ra ở chuột lang nhạy cảm và ức chế giải phóng histamine ở nồng độ cao hơn liều điều trị (10-100 μ M) từ tế bào mast phúc mạc.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Fexofenadine hydrochloride được hấp thu nhanh vào cơ thể sau khi uống, với T_{max} đạt được khoảng 1-3 giờ sau khi dùng thuốc. Giá trị C_{max} trung bình là khoảng 494 ng/ml sau khi dùng liều 180 mg một lần mỗi ngày.

Phân bố

Fexofenadine gắn kết với protein huyết tương ở mức 60-70%.

Chuyển hóa và thải trừ

Fexofenadine trải qua quá trình chuyển hóa không đáng kể (qua gan hoặc không qua gan), vì đây là hợp chất chính duy nhất được xác định trong nước tiểu và phân của động vật và con người. Nồng độ fexofenadine trong huyết tương giảm theo mô hình hai pha với thời gian bán thải pha cuối dao động từ 11 đến 15 giờ sau khi dùng nhiều liều. Dược động của fexofenadine tuân theo mô hình tuyến tính đối với liều uống lên đến 120 mg hai lần mỗi ngày. Khi dùng liều



240 mg hai lần mỗi ngày, diện tích dưới đường cong ở trạng thái ổn định tăng nhẹ hơn mức tương ứng (8,8%), cho thấy dược động học của fexofenadine về cơ bản là tuyến tính trong khoảng liều 40 mg đến 240 mg mỗi ngày. Con đường thải trừ chính được cho là qua bài tiết mật trong khi có tới 10% liều uống được thải trừ nguyên vẹn qua nước tiểu.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 3 vỉ Alu/Alu x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 6 vỉ Alu/Alu x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 10 vỉ Alu/Alu x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Điều kiện bảo quản: Để ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: ĐĐVN

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

Công ty TNHH MTV Dược phẩm LA TERRE FRANCE

Lô B3-1, góc đường D4-N1, khu công nghiệp Hựu Thạnh, Xã Hựu Thạnh, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An, Việt Nam.