

Lần đầu: 19/9/14

Batch No. ↑ Exp. Date



Bảo quản: Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng
Tiêu chuẩn: USP 35
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

ROCTOLIDO

(Viên nén bao phim fexofenadin hydrochlorid USP 180 mg)

CẢNH BÁO:

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Không dùng quá liều chỉ định.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn xảy ra trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: fexofenadin hydrochlorid USP 180 mg

Tá dược: lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon, magnesi stearat, talc tinh chế, silic dioxid keo khan, H.P.M.C (hydroxypropylmethylcellulose), copovidon (Kollidon VA 64), titan dioxid, tá dược màu đỏ cam, sáp Carnauba.

DƯỢC LỰC HỌC :

Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ hai, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể H_1 ngoại vi. Thuốc là một chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin nhưng không còn độc tính đối với tim do không ức chế kênh kali liên quan đến sự tái cực tế bào cơ tim. Fexofenadin không có tác dụng đáng kể đối kháng acetylcholin, đối kháng dopamin và không có tác dụng ức chế thụ thể α_1 - hoặc beta-adrenergic. Ở liều điều trị, thuốc không gây ngủ hay ảnh hưởng đến thần kinh trung ương. Thuốc có tác dụng nhanh và kéo dài do thuốc gắn chặt vào thụ thể H_1 , tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Thuốc hấp thu tốt khi dùng đường uống. Sau khi uống 1 viên nén 60 mg, nồng độ đỉnh trong máu khoảng 142 nanogram/ml, đạt được sau 2 - 3 giờ. Nếu uống dung dịch fexofenadin 60 mg, 2 lần một ngày, nồng độ đỉnh trong máu ở trạng thái cân bằng khoảng 286 nanogram/ml, đạt được sau khoảng 1,42 giờ. Thức ăn làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 17% nhưng không làm chậm thời gian đạt nồng độ đỉnh của thuốc.

Tỉ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 - 70%, chủ yếu là với albumin và α_1 -acid glycoprotein. Thể tích phân bố là 5,4 - 5,8 lít/kg. Không rõ thuốc có qua nhau thai hoặc bài tiết vào sữa mẹ hay không, nhưng khi dùng terfenadin đã phát hiện được fexofenadin là chất chuyển hóa của terfenadin trong sữa mẹ. Fexofenadin không qua hàng rào máu - não.

Xấp xỉ 5% liều dùng của thuốc được chuyển hóa. Khoảng 0,5 - 1,5% được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P_{450} thành chất không có hoạt tính. 3,5% được chuyển hóa thành dẫn chất ester methyl, chủ yếu nhờ hệ vi khuẩn ruột.

Nửa đời thải trừ của fexofenadin khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn ở người suy thận. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân (xấp xỉ 80%), 11 - 12% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH:

Viên nén fexofenadin hydrochlorid USP 180 mg được chỉ định dùng điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

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

Viêm mũi dị ứng:

Liều khuyến cáo của viên nén fexofenadin hydrochlorid USP 180 mg để điều trị triệu chứng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi là 180 mg/ ngày (1 viên), uống 1 lần/ngày.

Mày đay mạn tính vô căn:

Liều khuyến cáo của viên nén fexofenadin hydrochlorid USP 180 mg để điều trị mày đay mạn tính vô căn cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi là 180 mg/ ngày (1 viên), uống 1 lần/ngày.

Các đối tượng đặc biệt (suy gan, suy thận, người già): Không cần điều chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

Quá mẫn với fexofenadin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Tuy thuốc không có độc tính trên tim như chất meprobamat, nhưng vẫn cần phải thận trọng theo dõi khi dùng fexofenadin cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc đã có khoảng Q-T kéo dài từ trước.

Cần khuyên người bệnh không tự dùng thêm thuốc kháng histamin nào khác khi đang sử dụng fexofenadin.

Tuy fexofenadin ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi phải tỉnh táo.

Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người có chức năng thận suy giảm vì nồng độ thuốc trong huyết tương tăng do nửa đời thải trừ kéo dài. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 tuổi) thường có suy giảm sinh lý chức năng thận.

Độ an toàn và tính hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa xác định được.

Cần ngừng fexofenadin ít nhất 24 - 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên da.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có báo cáo liên quan. Tuy nhiên thuốc có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, đau đầu, do đó nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ và diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian của fexofenadin trong máu, cơ chế có thể do làm tăng hấp thu và giảm thải trừ thuốc này. Tuy nhiên, tương tác không có ý nghĩa trên lâm sàng.

Thuốc kháng acid chứa nhôm, magesi nếu dùng đồng thời với fexofenadin sẽ làm giảm hấp thu thuốc, vì vậy phải dùng các thuốc này cách nhau (khoảng 2 giờ).

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Do chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, nên chỉ dùng fexofenadin cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.

Thời kỳ cho con bú

Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỉ lệ gặp tác dụng không mong muốn ở nhóm người bệnh dùng fexofenadin tương tự nhóm dùng placebo. Các tác dụng không mong muốn của thuốc không bị ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi, giới và chủng tộc của bệnh nhân.

Thường gặp, ADR >1/100

Thần kinh: Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt.

Tiêu hoá: Buồn nôn, khó tiêu.

Khác: Nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng kinh, nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh: Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.

Tiêu hoá: Khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Da: Ban, mày đay, ngứa.

Phản ứng quá mẫn: Phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phản vệ.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ KHI QUÁ LIỀU:

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

Xử trí: Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu ở ống tiêu hoá. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

Thẩm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

BẢO QUẢN:

Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 30⁰C. Tránh ánh sáng.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 02 vỉ x 10 viên.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

USP 35

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. dat), hạn dùng (Exp. dat): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất bởi:

GLOBE PHARMACEUTICALS LTD.

Trụ sở: House No. 251/L (New), Boad No.13/A(New), Dhanmondi R/A, Dhaka, Bangladesh.

Nhà máy: BSCIC, Industrial Estat, Begumgonj, Noakhali, Bangladesh

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 29/11/2013



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



Đang chờ xử lý
20/06/2024

