

Lần đầu: 20 / 2 / 2017



WAS

XAFEN 120 Fexofenadine Hydrochloride Tablets 120 mg Mfg. by Medreich Limited Survey No 473, Avalahalli, Anjanapura post off Kanakapura Road, Bangalore - 560 082, India Marketing Authorization Holder: Mylan Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India	XAFEN 120 Fexofenadine Hydrochloride Tablets 120 mg Mfg. by Medreich Limited Survey No 473, Avalahalli, Anjanapura post off Kanakapura Road, Bangalore - 560 082, India Marketing Authorization Holder: Mylan Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India
XAFEN 120 Fexofenadine Hydrochloride Tablets 120 mg Mfg. by Medreich Limited Survey No 473, Avalahalli, Anjanapura post off Kanakapura Road, Bangalore - 560 082, India Marketing Authorization Holder: Mylan Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India	XAFEN 120 Fexofenadine Hydrochloride Tablets 120 mg Mfg. by Medreich Limited Survey No 473, Avalahalli, Anjanapura post off Kanakapura Road, Bangalore - 560 082, India Marketing Authorization Holder: Mylan Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India
XAFEN 120 Fexofenadine Hydrochloride Tablets 120 mg Mfg. by Medreich Limited Survey No 473, Avalahalli, Anjanapura post off Kanakapura Road, Bangalore - 560 082, India Marketing Authorization Holder: Mylan Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India	XAFEN 120 Fexofenadine Hydrochloride Tablets 120 mg Mfg. by Medreich Limited Survey No 473, Avalahalli, Anjanapura post off Kanakapura Road, Bangalore - 560 082, India Marketing Authorization Holder: Mylan Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India
B. No. : MFD. : dd/mm/yyyy EXP : dd/mm/yyyy	

Blister label: 100% Real Size



N7AS

Rx Thuốc bán theo đơn

XAFEN 120

(Viên nén bao phim Fexofenadin hydrochlorid)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Fexofenadin hydrochlorid 120 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể (Prosolv HD90), Mannitol, Natri Croscarmellose, keo silica khan, Magnesi stearat, Opadry pink 00A94480, Hypromellose (HPMC E-5), Macrogols (PEG-6000).

ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc kháng histamin sử dụng cho toàn thân, code ATC: R06A X26.

Fexofenadin hydrochlorid là một thuốc kháng histamin H1 không gây ngủ.

Fexofenadin là một chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý của terfenadin.

Fexofenadin là chất đối kháng thụ thể H1 thế hệ thứ hai (kháng histamin), có tác dụng đối kháng chọn lọc trên thụ thể H1 ở ngoại vi. Histamin là chất gây ra phản ứng dị ứng như làm sưng các mô. Histamin được giải phóng từ tế bào mast và gắn vào các tế bào khác có thụ thể của histamin. Sự gắn histamin vào các thụ thể làm kích hoạt các tế bào dẫn đến giải phóng các chất gây ra phản ứng dị ứng. Fexofenadin chặn một loại thụ thể của histamin (thụ thể H1) do đó ngăn chặn sự hoạt hóa các tế bào bởi histamin. Không giống như hầu hết các thuốc kháng histamin khác, fexofenadin không qua được hàng rào máu não do đó không gây buồn ngủ. Fexofenadin không tiềm ẩn nguy cơ gây ra tác dụng phụ trên tim như terfenadin do nó không chặn các kênh kali tham gia vào quá trình tái cực của các tế bào tim.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Fexofenadin hydrochlorid nhanh chóng được hấp thu sau liều uống. T_{max} xảy ra khoảng 1-3 giờ sau khi uống thuốc. C_{max} trung bình khoảng 142 ng/mL theo sau liều uống đơn 60 mg, khoảng 289 ng/mL theo sau liều đơn 120 mg và khoảng 494 ng/mL theo sau liều đơn 180 mg.

Ở các bệnh nhân viêm mũi dị ứng 7 - 12 tuổi, các so sánh qua nghiên cứu chéo cho thấy rằng diện tích dưới đường cong của fexofenadin theo sau liều uống 60 mg lớn hơn 56% so sánh với các đối tượng trưởng thành khỏe mạnh được dùng cùng một liều như nhau. Ngoài ra, độ thanh thải của fexofenadin ở các bệnh nhân nhi được xác định thấp hơn khoảng 40% so với người trưởng thành. Khi quan sát thông số này thì một mức liều 30 mg hai lần mỗi ngày ở các bệnh nhân nhi sẽ mang lại nồng độ fexofenadin huyết tương tương tự với các thông số liên quan đến hiệu quả ở người trưởng thành.

Sinh khả dụng tuyệt đối theo sau việc uống fexofenadin hydrochlorid được tính toán khoảng 33%. Fexofenadin gắn với các protein huyết tương 60 - 75% ở người trưởng thành khỏe mạnh. Fexofenadin chuyển hóa không đáng kể. Sự hấp thu fexofenadin thay đổi không đáng kể bởi thức ăn. Sau khi uống liều đơn 60 mg, theo thứ tự 80% và 11,5% tổng liều fexofenadin được tiết qua phân và nước tiểu. Sau khi dùng đa liều, fexofenadin có thời gian bán hủy trung bình cuối cùng là 11-16 giờ. Đường thải chính được cho là thải qua mật trong khi đến 10% liều uống vào được thải dưới dạng không đổi qua nước tiểu. Dược động học liều đơn và liều đa của fexofenadin tuyến tính giữa liều 20 mg và 120 mg. Liều 240 mg hai lần mỗi ngày mang lại sự tăng diện tích dưới đường cong ở trạng thái ổn định hơi lớn (8,8%). Dược động học của fexofenadin ở các bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa hoàn toàn tương tự ở được động học ở người khỏe mạnh bình thường. Một nghiên cứu cho thấy rằng nữ có thể phơi nhiễm huyết tương cao hơn so với nam, tuy nhiên, không thấy bất cứ sự khác nhau về độ an toàn hay hiệu quả. Các bệnh nhân lớn tuổi, các bệnh nhân suy gan và các bệnh nhân bệnh tim phơi nhiễm với fexofenadin do việc dùng terfenadin cho thấy không có sự khác biệt đáng kể về mặt thống kê trong các thông số dược động học đối với fexofenadin so với các đối tượng khỏe mạnh. Mặc dù mức huyết tương đỉnh và thời gian bán hủy tăng lần lượt 68% và 15% ở các bệnh nhân lớn tuổi và tăng lần lượt 54% và 19% ở các bệnh nhân bệnh thận bất kể mức độ nặng của bệnh.



Handwritten signature or mark.

những mức độ này nằm trong các hạn mức huyết tương cho thấy dung nạp tốt trong các thử nghiệm được kiểm soát tốt về độ an toàn và hiệu quả.

CHỈ ĐỊNH

Giúp giảm nhẹ các triệu chứng liên quan đến chứng viêm mũi dị ứng theo mùa như hắt hơi, sổ mũi, ngứa và chảy nước mắt.

Giúp giảm nhẹ các triệu chứng liên quan đến chứng nổi mề đay tự phát mãn tính.

Giúp giảm nhẹ các triệu chứng liên quan đến chứng viêm mũi dị ứng mãn tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG THUỐC

Người trưởng thành và trẻ em tuổi ≥ 12

Liều khuyến cáo là 60mg hai lần mỗi ngày đối với người trưởng thành và trẻ em ≥ 12 tuổi.

Độ an toàn và hiệu quả của fexofenadin trong chứng viêm mũi dị ứng mãn tính chưa được thiết lập ở trẻ em ≤ 12 tuổi.

Viêm mũi dị ứng theo mùa:

Người trưởng thành và trẻ em tuổi ≥ 12

Liều khuyến cáo là 60mg, có thể được yêu cầu đến liều tối đa một viên, hai lần mỗi ngày, hay 120mg một lần mỗi ngày, hay 180mg một lần mỗi ngày đối với người trưởng thành và trẻ em ≥ 12 tuổi.

Hiệu quả và độ an toàn của fexofenadin hydrochlorid trong chứng viêm mũi dị ứng theo mùa chưa được nghiên cứu ở trẻ em dưới 6 tuổi.

Chứng nổi mề đay tự phát mãn tính:

Người trưởng thành và trẻ em tuổi ≥ 12

Liều khuyến cáo 180mg một lần mỗi ngày đối với người trưởng thành và trẻ em ≥ 12 tuổi.

Hiệu quả và độ an toàn của fexofenadin hydrochlorid trong chứng nổi mề đay tự phát mãn tính chưa được thiết lập ở trẻ em ≤ 12 tuổi.

Các nhóm bệnh nhân có nguy cơ đặc biệt

Các nghiên cứu ở các nhóm bệnh nhân nguy cơ đặc biệt (bệnh nhân lớn tuổi, suy thận hay suy gan) cho thấy không cần thiết điều chỉnh liều của fexofenadin hydrochlorid ở các bệnh nhân này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm đối với hoạt chất hay với tá dược.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG:

Như với hầu hết các thuốc mới có dữ liệu giới hạn ở người lớn tuổi và bệnh nhân suy gan và suy thận. Nên sử dụng fexofenadin hydrochlorid thận trọng ở những nhóm bệnh nhân đặc biệt này.

Các bệnh nhân với tiền sử hay bệnh tim mạch hiện tại nên được cảnh báo rằng, các thuốc kháng histamin như một nhóm thuốc, có liên quan đến các tác dụng ngoại ý, nhịp nhanh và hồi hộp.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

Ở người trưởng thành, các tác dụng ngoại ý được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, với tần suất tương tự với tần suất quan sát được với giả dược:

Các rối loạn về hệ thần kinh

Thường gặp (1/100 đến <1/10): nhức đầu, chóng mặt, uể oải

Các rối loạn tiêu hóa

Thường gặp (1/100 to <1/10): buồn nôn

Rối loạn tổng quát và tại chỗ

Không thường gặp (1/1,000 to <1/100): mệt mỏi

Ở người trưởng thành, các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các nghiên cứu sau khi lưu hành thuốc. Chưa biết tần suất xuất hiện các tác dụng ngoại ý này (không ước tính được từ các dữ liệu hiện tại):

Các rối loạn về hệ miễn dịch

Các phản ứng quá mẫn với các triệu chứng như phù mạch, đau ngực, khó thở, đỏ bừng và sốc phản vệ toàn thân.



Handwritten signature/initials.

Các rối loạn tâm thần

Mất ngủ, căng thẳng, rối loạn giấc ngủ hay ác mộng.

Các rối loạn về tim mạch

Nhịp nhanh, hồi hộp.

Các rối loạn tiêu hóa

Tiêu chảy.

Các rối loạn về da và mô dưới da

Nổi mẩn đỏ, nổi mề đay, ngứa.

Thông báo cho bác sĩ điều trị về bất cứ tác động ngoại ý nào trong khi sử dụng thuốc này

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Mang thai

Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng fexofenadin hydrochlorid ở phụ nữ mang thai

Các nghiên cứu hạn chế trên động vật không cho thấy các tác động có hại trực tiếp hay gián tiếp đối với phụ nữ có thai, sự phát triển bào thai, quá trình sinh con hay phát triển của trẻ sơ sinh. Fexofenadin hydrochlorid không nên được sử dụng suốt giai đoạn mang thai nếu không thật sự cần thiết.

Cho con bú

Không có dữ liệu về sự bài tiết của thuốc qua sữa sau khi sử dụng fexofenadin hydrochlorid. Tuy nhiên, khi dùng terfenadin cho phụ nữ đang cho con bú thì fexofenadin được thấy qua sữa mẹ. Do đó, fexofenadin hydrochlorid không được khuyến cáo sử dụng cho các phụ nữ đang cho con bú.

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

Về cơ bản đặc tính dược lực học và các phản ứng ngoại ý được báo cáo thì viên nén fexofenadin hydrochlorid không thể gây ra ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trong các bài kiểm tra khách quan, fexofenadin hydrochlorid đã được chứng minh không gây các ảnh hưởng đáng kể lên chức năng của hệ thần kinh trung ương. Điều này có nghĩa là các bệnh nhân có thể lái xe hay thực hiện các công việc đòi hỏi sự tập trung. Tuy nhiên, để xác định các đối tượng nhạy cảm có thể có phản ứng không bình thường với thuốc, khuyến cáo kiểm tra phản ứng cá nhân trước khi lái xe hay thực hiện các công việc phức tạp.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Fexofenadin hydrochlorid không trải qua quá trình chuyển hóa sinh học xảy ra ở gan và do đó sẽ không tương tác với các thuốc khác qua con đường chuyển hóa qua gan. Việc dùng đồng thời fexofenadin hydrochlorid với erythromycin hay ketoconazol đã cho thấy dẫn đến kết quả tăng 2-3 lần nồng độ fexofenadin trong huyết tương. Các thay đổi không kèm theo bất cứ ảnh hưởng nào trên khoảng QT và không liên quan đến bất cứ việc tăng phản ứng ngoại ý so với khi các thuốc được sử dụng riêng lẻ.

Nghiên cứu trên động vật đã cho thấy sự tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương quan sát được sau khi dùng đồng thời với erythromycin hay ketoconazol, dường như do sự tăng hấp thu ở hệ tiêu hóa và lần lượt hoặc sự giảm bài tiết qua mật hay bài tiết qua đường tiêu hóa.

Không quan sát thấy tương tác giữa fexofenadin và omeprazol. Tuy nhiên, việc uống một thuốc kháng acid chứa nhôm và magesi hydroxid dạng gel 15 phút trước khi uống fexofenadin hydrochlorid gây ra việc giảm sinh khả dụng, dường như là do chúng tạo liên kết trong đường tiêu hóa. Theo khuyến cáo nên dùng cách nhau 2 giờ giữa fexofenadin hydrochlorid và thuốc kháng acid chứa nhôm và magesi hydroxid.

TÌNH TRẠNG QUÁ LIỀU

Các triệu chứng chóng mặt, uể oải, mệt mỏi và khô miệng đã được báo cáo kèm theo tình trạng quá liều fexofenadin hydrochlorid. Các liều đơn đến 800 mg và các liều đến 690 mg hai lần mỗi ngày trong vòng một tháng hay 240 mg một lần mỗi ngày trong vòng một năm đã được sử dụng cho các đối tượng khỏe mạnh mà không thấy xuất hiện các tác dụng ngoại ý đáng kể về mặt lâm sàng như khi so sánh với giả dược. Liều dung nạp tối đa của fexofenadin hydrochlorid chưa được thành lập.



Handwritten signature/initials.

Nên cân nhắc các phương pháp hỗ trợ tiêu chuẩn nhằm loại bỏ phần thuốc chưa được hấp thu. Khuyến cáo điều trị hỗ trợ toàn thân. Phương pháp lọc máu loại bỏ không đáng kể fexofenadin hydrochlorid.

BẢO QUẢN: Không bảo quản ở nhiệt độ quá 30°C

THỜI HẠN DÙNG THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

DẠNG ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 10 viên

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

KHUYẾN CÁO

- Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thuốc bán theo đơn của thầy thuốc.

Sản xuất bởi:

MEDREICH LIMITED

Survey no. 4/3, Avalahalli, Anjanapura Post, Off kanakapura Road, Bangalore – 560 062
Ấn Độ.

Chủ giấy phép lưu hành sản phẩm:

MYLAN PHARMACEUTICALS PVT.LIMITED

One IndiaBulls Centre, Tower 2-B, 7th Floor 841, Senapati Bapat Marg, Elphinstone Road (West)
Mumbai – 400013, Ấn Độ.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



MAS