

16/163



MẪU HỘP APIFEXO 180 (Hộp 2 vỉ)

Kích thước:
Đài: 135 mm
Rộng: 24 mm
Cao: 76 mm

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 08/10/2018



Tỉ lệ 7:10



MẪU HỘP APIFEXO 180 (Hộp 3 vỉ)

Kích thước:
Đạt: 135 mm
Rộng: 28 mm
Cao: 76 mm



Tỉ lệ 7:10



MẪU VỈ APIFEXO 180 (Hộp 10 vỉ)

Kích thước:

Dài: 135 mm

Rộng: 70 mm

Cao: 76 mm



Tỉ lệ 1:2




MẪU VÍ APIFEXO 180

Kích thước:
Dài: 130 mm
Rộng: 72 mm



Vị trí đóng số lô sản xuất và hạn dùng _____
Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên vỉ

	<i>PHẦN I:</i>	HỒ SƠ HÀNH CHÍNH & THÔNG TIN SẢN PHẨM	Trang: 1/6
	7	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	

Ngày 19 tháng 03 năm 2018

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc



Ds. Phạm Bảo Anh

Viên nén bao phim APIFEXO 180



Handwritten mark

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Viên nén bao phim APIFEXO

Viên nén bao phim APIFEXO 60

Viên nén bao phim APIFEXO 120

Viên nén bao phim APIFEXO 180

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Thành phần trong 1 viên APIFEXO:

1. APIFEXO 60

- Thành phần dược chất:

Fexofenadin hydroclorid 60 mg

- Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat 200, croscarmellose natri, tinh bột tiền hồ hóa, cellulose vi tinh thể 102, magnesi stearate, opadry AMB II pink vừa đủ 1 viên.

2. APIFEXO 120

- Thành phần dược chất:

Fexofenadin hydroclorid 120 mg

- Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat 200, croscarmellose natri, tinh bột tiền hồ hóa, cellulose vi tinh thể 102, magnesi stearate, opadry AMB II pink vừa đủ 1 viên.

3. APIFEXO 180

- Thành phần dược chất:

Fexofenadin hydroclorid 180 mg

- Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat 200, croscarmellose natri, tinh bột tiền hồ hóa, cellulose vi tinh thể 102, magnesi stearate, opadry AMB II pink vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ

1. APIFEXO 60

Viên nén tròn bao phim, màu hồng, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang

2. APIFEXO 120

Viên nén dài bao phim, màu hồng, một mặt trơn, một mặt có chữ API.

3. APIFEXO 180

Viên nén dài bao phim, màu hồng, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang.

30
Đ
P
DU
PII
T.P

CHỈ ĐỊNH

Viên nén bao phim APIFEXO được chỉ định:

- Giảm các triệu chứng của bệnh viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên. Các triệu chứng được điều trị hiệu quả là hắt hơi, chảy mũi, ngứa mũi/vòm miệng/cổ họng, ngứa mắt/chảy nước mắt/đỏ mắt.
- Điều trị các triệu chứng ngoài da không biến chứng của bệnh nổi mề đay vô căn mãn tính ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên. Thuốc làm giảm đáng kể cảm giác ngứa và số lượng mề đay.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng :

Người lớn và trẻ em 12 tuổi trở lên:

- *Viêm mũi dị ứng và triệu chứng mề đay mạn tính* : 60 mg x 2 lần/ ngày hoặc 180 mg, uống 1 lần/ ngày.

Người lớn và trẻ em 12 tuổi trở lên bị suy thận và người già:

- Bắt đầu uống 60 mg/ lần, ngày 1 lần. Điều chỉnh liều theo chức năng của thận.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không khuyến cáo sử dụng

Cách dùng :

- Thuốc dùng đường uống, không uống với nước hoa quả.
- Thời điểm uống không phụ thuộc vào bữa ăn.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với fexofenadin, terfenadin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Mặc dù kinh nghiệm lâm sàng nói chung không cho thấy sự khác biệt nào về đáp ứng với thuốc giữa bệnh nhân lớn tuổi và trẻ tuổi, cần lưu ý rằng fexofenadin được đào thải đáng kể qua thận và nguy cơ bị tác dụng phụ nghiêm trọng có thể tăng lên ở những bệnh nhân bị suy thận. Bởi vì những bệnh nhân lớn tuổi có thể bị suy giảm chức năng thận, việc kiểm tra chức năng thận có thể hữu ích và cần thận trọng khi lựa chọn liều dùng cho các bệnh nhân này.
- Tính an toàn và hiệu quả của fexofenadin hydroclorid chưa được xác định ở trẻ em dưới 6 tuổi.
- Mặc dù fexofenadin không có tác dụng gây độc trên tim như terfenadin, nhưng fexofenadin có liên quan đến việc tăng khoảng QTc, ngắt xui và loạn nhịp tâm thất trên ít nhất một bệnh nhân có nguy cơ tim mạch trước đó.
- Bệnh nhân dùng các chế phẩm có chứa fexofenadin hydroclorid phối hợp với pseudoephedrin hydroclorid cần được hướng dẫn chi dùng thuốc theo đơn của bác sĩ và không vượt quá liều quy định. Bệnh nhân không nên tự ý sử dụng các thuốc kháng histamin khác hoặc các thuốc thông mũi. Nếu lo lắng, chóng mặt, hoặc buồn ngủ xảy ra trong khi điều trị, bệnh nhân nên ngưng sử dụng thuốc ở dạng phối hợp và hỏi ý kiến bác sĩ.
- Cần ngừng fexofenadin ít nhất 24 – 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên trên da.
- Dùng fexofenadin làm bệnh vẩy nến nặng lên.

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

Phụ nữ có thai :

Không có dữ liệu về sử dụng fexofenadin hydroclorid trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú :

Hiện tại vẫn chưa có những nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát về việc dùng fexofenadin trong thời kỳ cho con bú ở người và do nhiều thuốc được tiết vào sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng fexofenadin ở phụ nữ cho con bú và nên ngưng cho con bú hoặc ngưng thuốc.

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

Căn cứ vào đặc tính dược lực học và các phản ứng phụ đã được báo cáo thì fexofenadin hydroclorid ít có khả năng ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Những thử nghiệm khách quan cho thấy fexofenadin không có những ảnh hưởng đáng kể trên chức năng của hệ thần kinh trung ương. Điều này có nghĩa là bệnh nhân có thể lái xe hoặc làm các công việc đòi hỏi sự tập trung. Tuy nhiên, để phát hiện những người mẫn cảm có phản ứng bất thường với thuốc, nên kiểm tra đáp ứng cá nhân trước khi lái xe hoặc thực hiện các công việc phức tạp.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- *Thuốc kháng nấm, kháng khuẩn (ketoconazol, erythromycin):* Không có tác dụng phụ hoặc sự thay đổi khoảng QT nào quan trọng trên lâm sàng được báo cáo sau khi dùng đồng thời erythromycin hoặc ketoconazol với fexofenadin. Nhận thấy có sự gia tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương trong các nghiên cứu về tương tác thuốc. Dữ kiện từ những nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* ở động vật cho thấy erythromycin và ketoconazol làm tăng sự hấp thu của fexofenadin khi dùng đồng thời, có thể do ảnh hưởng lên cơ chế của hệ thống vận chuyển như p-glycoprotein. Fexofenadin không làm thay đổi dược động học của erythromycin hoặc ketoconazol.
- *Thuốc kháng acid:* Các thuốc kháng acid có chứa nhôm và magesi hydroxyd làm giảm hấp thu fexofenadin. Vì thế, không nên dùng fexofenadin và các thuốc kháng acid chứa nhôm và magesi gần nhau.
- Fexofenadin có thể làm tăng nồng độ cồn, các chất an thần hệ TKTW các chất kháng cholinergic.
- Fexofenadin có thể làm giảm nồng độ các chất ức chế acetylcholine-esterase (ở TKTW), betahistin.
- Fexofenadin có thể bị giảm nồng độ bởi các chất ức chế acetylcholine-esterase (ở TKTW), amphetamin, các chất kháng acid, nước ép quả bưởi, rifampin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỷ 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 hóa: Buồn nôn, khó tiêu.
Khác: Dễ bị nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng trong kỳ kinh nguyệt, dễ bị 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 hóa: 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 CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều:

Các thông tin hiện có về độc tính cấp của fexofenadin ở người rất giới hạn; tuy nhiên, choáng vàng, buồn ngủ và khô miệng đã được báo cáo. Liều duy nhất fexofenadin hydroclorid đến 800 mg và liều fexofenadin hydroclorid 690 mg, ngày 2 lần trong 1 tháng hoặc 240 mg, ngày 1 lần trong 1 năm đã được dung nạp tốt ở người lớn.

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.
- Thâm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1.7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: *Kháng Histamin thế hệ 2, đối kháng thụ thể H₁*

Mã ATC: *R06AX26*

Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ hai, 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 terfenadin, cũng cạnh tranh với histamin tại các thụ thể H₁ ở đường tiêu hóa, mạch máu và đường hô hấp, nhưng không còn độc tính 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 alpha₁ 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 H₁, tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Hấp thu

Thuốc hấp thu 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 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 bởi albumin và alpha₁-acid glycoprotein. 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.

- Chuyển hóa:

Fexofenadin 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 fexofenadin 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:

Nửa đời thải trừ của fexofenadin 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%, nửa đời thải trừ dài hơn 59%.

- Cl_{cr} 11 – 40 ml/ phút: Nồng độ đỉnh cao hơn 111%, nửa đời thải trừ dài hơn 72%.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

- **Điều kiện bảo quản:**
 - Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, xa tầm tay của trẻ em.
 - Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C.
- **Hạn dùng:**
36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** BP 2016.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty Cổ phần Dược APIMED

- Địa chỉ trụ sở : 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh
- Địa chỉ nhà máy : Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai .



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh