

Dofexo®

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài bao phim chứa

- Fexofenadin hydrochlorid 60 mg
- Tá dược: Tinh bột mì, Avicel, Starch 1500, Povidon, Croscarmellose sodium, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Hydroxypropylmethyl cellulose 15cP, Hydroxypropylmethyl cellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxyd, Màu Tartrazin lake, Màu Sicovit red.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén dài bao phim.

QUİ CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1; 2; 3 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị các triệu chứng mề đay, viêm mũi dị ứng ở người lớn và trẻ em ≥ 6 tuổi.
- Điều trị các triệu chứng: Hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa vòm miệng và họng, mắt ngứa đỏ và chảy nước mắt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng uống.

- Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi: 60 mg x 2 lần/ngày hoặc 180 mg x 1 lần/ngày.
- Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: 30 mg x 2 lần/ngày.

* Người suy thận:

- Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi: 60 mg x 1 lần/ngày.
- Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: 30 mg x 1 lần/ngày.
- Người già và bệnh nhân suy gan không cần giảm liều.

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Thận trọng khi dùng fexofenadin cho người có nguy cơ tim mạch hoặc đã có khoảng Q-T kéo dài từ trước.
- Không tự dùng thêm thuốc kháng histamin nào khác khi đang dùng fexofenadin.
- Fexofenadin ít gây buồn ngủ, nhưng cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.
- Thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp cho người có chức năng gan và thận suy giảm.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 tuổi).
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Ngừng fexofenadin ít nhất 24 – 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Chỉ dùng cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.
- Thận trọng khi dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Fexofenadin ít gây buồn ngủ, nhưng cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- 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, magnesi nếu dùng đồng thời với fexofenadin sẽ làm giảm hấp thu thuốc, vì vậy phải dùng các thuốc này cách nhau (khoảng 2 giờ).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mắt ngủ, chóng mặt, buồn nôn, khó tiêu, cảm, cúm, đau bụng kinh, nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

- Ít gặp: Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng, khô miệng, đau bụng.

- Hiếm gặp: Ban, mề đay, ngứa, phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phản vệ.
Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: Buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng.

- 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. Thẩm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%).

DƯỢC LỰC HỌC:

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 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 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 gắn chặt vào thụ thể H₁, 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 60 mg, nồng độ đỉnh trong máu khoảng 142 nanogram/ml, đạt được sau 2 – 3 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.

- Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương là 60 – 70%, chủ yếu là với albumin và alpha₁-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 P₄₅₀ thành chất không có hoạt tính. 3,5% được chuyển hóa thành dẫn chất ester methyl, chủ yếu nhờ hệ vi khuẩn ruột.

- Thời gian bán thải 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.

BẢO QUẢN: Kín, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NEU CANHThem THONG TIN XIN HOI Y KIEN BAC SI.

DE XA TAM TAY TRE EM.

NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI:



DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660