https://trungtamthuoc.com/

https://trungtamthuoc.com/

USAALLERZ

Fexofenadin Hydroclorid 60 mg; 120 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

USAALLERZ 60

Fexofenadin Hydroclorid ..... 60 mg

Tá dược: Corn starch, Pregelatinised starch, Lactose, Croscarmellose sodium, Colloidal anhydrous silica, Talc, Magnesi stearat, Opadry II white, Red iron oxide, Yellow iron oxide vđ 1 viên.

USAALLERZ 120

Fexofenadin Hydroclorid ..... 120 mg

Tá dược: Corn starch, Pregelatinised starch, Lactose, Croscarmellose sodium, Colloidal anhydrous silica, Talc, Magnesi stearat, Opadry II white, Red iron oxide, Yellow iron oxide vđ 1 viên.

Mã ATC: R06AX26

TÍNH CHẤT

Dược lực học

USAALLERZ (fexofenadin hydroclorid) là thuốc kháng histamin thế hệ 2 với đặc tính đối vận chọn lọc lên thụ cảm thể H_1 ngoại biên. Trong các thí nghiệm trên động vật, không quan sát thấy tác dụng kháng cholinergic (đối kháng acetylcholin), tác dụng ức chế thụ thể $alpha_1$-adrenergic. Hơn nữa, thuốc không gây ngủ hay có các tác động khác lên hệ thần kinh trung ương.

Dược động học

Ở những người đàn ông tình nguyện khỏe mạnh, sau khi uống liều duy nhất 2 viên 60 mg, USAALLERZ (fexofenadin hydroclorid) được hấp thu nhanh với thời gian trung bình để đạt nồng độ tối đa trong huyết tương là 2,6 giờ. Uống liều 120 mg mỗi lần, dùng 2 lần mỗi ngày, thì fexofenadin sẽ có dược động học tuyến tính.

60–70 % fexofenadin hydroclorid kết hợp với protein huyết tương, chủ yếu là albumin và $alpha_1$-acid glycoprotein. Các nghiên cứu về phân bố thuốc trong các mô bằng đánh dấu phóng xạ ở chuột cho thấy fexofenadin không xuyên qua được hàng rào mạch máu não.

Khoảng 0,5–1,5 % liều dùng được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzyme cytochrom P_{450}, khoảng 3,5% được chuyển hóa theo con đường chuyển hóa thứ hai.

Thời gian bán hủy trung bình của fexofenadin là 14,4 giờ sau khi uống 60 mg, 2 lần mỗi ngày, ở người lớn khỏe mạnh.

Những nghiên cứu về cân bằng khối lượng ở người cho thấy khoảng 80% liều dùng fexofenadin hydroclorid đánh dấu bằng C^{14} được tìm thấy trong phân và 11% trong nước tiểu. Vì chưa xác định được độ sinh khả dụng tuyệt đối của fexofenadin hydrochlorid, nên chưa rõ thành phần thải trừ qua phân là thuốc không được hấp thu hay là do sự thải qua mật.

CHỈ ĐỊNH

- **Viêm mũi dị ứng theo mùa**

  Viên USAALLERZ (fexofenadin hydroclorid) được chỉ định điều trị các triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên như:
  - Đỏ mắt, ngứa mắt và chảy nước mắt.
  - Nghẹt mũi, chảy nước mũi, hắt hơi.
  - Ngứa miệng, họng, tai và mặt.

- **Bệnh nổi mày đay mạn tính vô căn**

  Viên USAALLERZ (fexofenadin hydroclorid) được chỉ định điều trị các biểu hiện ngoài da không biến chứng trong bệnh nổi mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Viêm mũi dị ứng theo mùa và bệnh nổi mày đay mạn tính vô căn

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều đề nghị 60 mg uống 2 lần mỗi ngày hoặc 120-180 mg uống ngày 1 lần với nước. Liều khởi đầu cho những bệnh nhân có suy chức năng thận được khuyến nghị là 60 mg uống 1 lần mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỷ lệ tác dụng không mong muốn ở nhóm người bệnh dùng fexofenadin tương tự nhóm dùng placebo. Tỷ lệ tác dụng không mong muốn không liên quan đến liều dùng và tương tự trong các nhóm tuổi, giới tính, chủng tộc.

Thường gặp (*tác dụng không mong muốn > 1/100*):

Thần kinh: buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt;

Tiêu hóa: buồn nôn, khó tiêu;

Khác: nhiễm virus, đau bụng kinh, nhiễm khuẩn hô hấp trên...

Ít gặp (*1/1000 <tác dụng không mong muốn<1/100*):

Thần kinh: căng thẳng sợ hãi; rối loạn giấc ngủ (như ác mộng và mất ngủ);

Tiêu hóa: khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp (*tác dụng không mong muốn <1/1000*):

da nổi ban, mày đay, ngứa; phản ứng quá mẫn: phù mạch, tức ngực, khó thở, và đỏ bừng mặt; choáng phản vệ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc

https://trungtamthuoc.com/

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

Tuy viên fexofenadin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc nhưng nếu bệnh nhân cảm thấy có thể bị ảnh hưởng, nên tránh lái xe hoặc thực hiện các hoạt động đòi hỏi phải tỉnh táo.

CẢNH BÁO và THẬN TRỌNG

Tuy fexofenadin không có tác dụng phụ trên tim mạch, nhưng vẫn cần phải thận trọng theo dõi khi dùng fexofenadin cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc đã có khoảng QT kéo dài từ trước.

Cần chỉnh liều thích hợp khi dùng liều khởi đầu cho bệnh nhân suy thận do tăng khả dụng sinh học và thời gian bán hủy của thuốc trên các bệnh nhân này.

Cần thận trọng khi chọn liều và theo dõi chức năng thận cho người cao tuổi thường có suy giảm sinh lý chức năng thận.

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

Cần ngưng dùng fexofenadin ít nhất 24-48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.

Thời kỳ mang thai

Do chưa có đủ nghiên cứu có kiểm chứng trên phụ nữ 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 fexofenadin có bài tiết qua sữa hay không, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Erythromycin và Ketoconazol: làm tăng hấp thu và giảm bài tiết fexofenadin trong mật, do đó sẽ làm tăng nồng độ fexofenadin hydrochlorid trong huyết tương. Tuy nhiên tương tác không có ý nghĩa trên lâm sàng. Fexofenadin hydrochlorid không gây ảnh hưởng lên dược động học của erythromycin và ketoconazol.

Các thuốc kháng axít có chứa nhôm và magnesi nếu dùng đồng thời với fexofenadin sẽ làm giảm hấp thu fexofenadine, vì vậy phải dùng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ.

Nước ép trái cây như nước bưởi, cam, và táo có thể giảm sinh khả dụng và sự hiện diện fexofenadin trong huyết tương. Nên dùng viên USAALLERZ với nước thường.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chóng mặt, buồn ngủ và khô miệng đã được ghi nhận khi dùng quá liều fexofenadin. Dùng một liều duy nhất 800 mg fexofenadin hydrochlorid và liều 690 mg, 2 lần mỗi ngày, dùng một tháng liền hay 240 mg một lần mỗi ngày trong 1 năm đã không thấy tác dụng ngoại ý đáng kể trên lâm sàng so với giả dược. Trong trường hợp quá liều, dùng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc chưa được hấp thu trong ống tiêu hóa. Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Thẩm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (đến 1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

TRÌNH BÀY: Vỉ 10 viên nén bao phim, hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 6 vỉ và 10 vỉ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc

Sản xuất và phân phối bởi: **CTY CPDP AMPHARCO U.S.A**
KCN Nhơn Trạch 3, Nhơn Trạch, Đồng Nai.
ĐT: 061 3566205 Fax: 061 3566203

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh