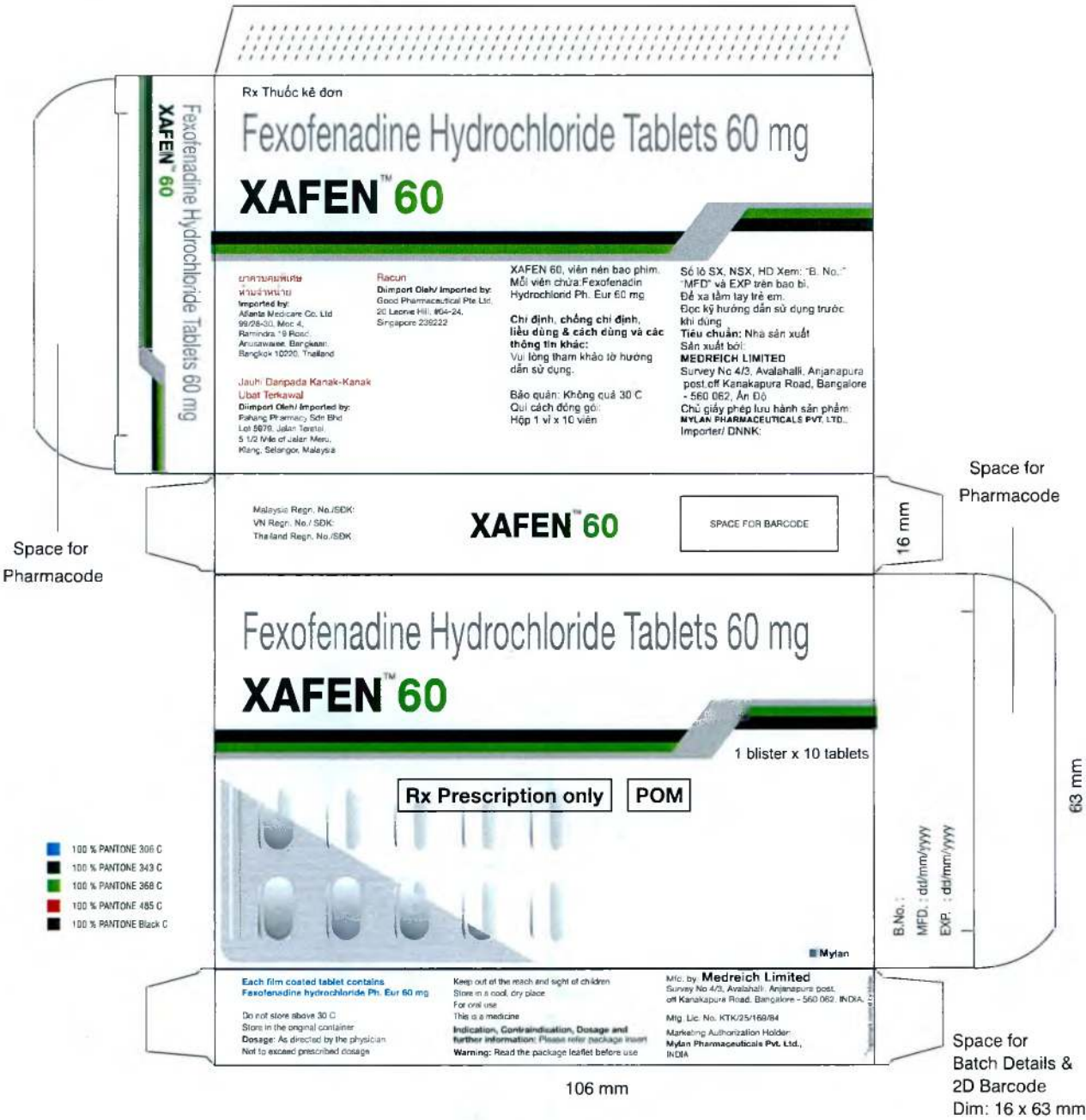


84/88 B51

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8 / 12 / 19

Pr



Xafen Tablets 60 mg / 120 mg / 180 mg 1x10's - Carton - Key line

Dimension 106x63x16 mm

Layout No.: 20120531-22AD



XAFEN 60 Fexofenadine Hydrochloride Tablets 60 mg Mfg. by: Medreich Limited Survey No. 4/3, Avasthah, Arunapuram post, off Kanakapura Road, Bangalore - 560 062, India Marketing Authorization Holder: Mylan Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India	XAFEN 60 Fexofenadine Hydrochloride Tablets 60 mg Mfg. by: Medreich Limited Survey No. 4/3, Avasthah, Arunapuram post, off Kanakapura Road, Bangalore - 560 062, India Marketing Authorization Holder: Mylan Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India
XAFEN 60 Fexofenadine Hydrochloride Tablets 60 mg Mfg. by: Medreich Limited Survey No. 4/3, Avasthah, Arunapuram post, off Kanakapura Road, Bangalore - 560 062, India Marketing Authorization Holder: Mylan Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India	XAFEN 60 Fexofenadine Hydrochloride Tablets 60 mg Mfg. by: Medreich Limited Survey No. 4/3, Avasthah, Arunapuram post, off Kanakapura Road, Bangalore - 560 062, India Marketing Authorization Holder: Mylan Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India
XAFEN 60 Fexofenadine Hydrochloride Tablets 60 mg Mfg. by: Medreich Limited Survey No. 4/3, Avasthah, Arunapuram post, off Kanakapura Road, Bangalore - 560 062, India Marketing Authorization Holder: Mylan Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India	XAFEN 60 Fexofenadine Hydrochloride Tablets 60 mg Mfg. by: Medreich Limited Survey No. 4/3, Avasthah, Arunapuram post, off Kanakapura Road, Bangalore - 560 062, India Marketing Authorization Holder: Mylan Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India
B. No. : MFD. : ddmm/yyyy EXP. : ddmm/yyyy	



Rx Thuốc bán theo đơn.

XAFEN

(Viên nén bao phim Fexofenadin Hydroclorid)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Xafen 180:

Thành phần hoạt chất: Fexofenadin hydroclorid 180 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).

Xafen 60:

Thành phần hoạt chất: Fexofenadin hydroclorid 60 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).

DƯỢC LỰC HỌC

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

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

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

Các nghiên cứu về phản ứng dị ứng mề đay và ban đỏ ở người sau khi uống liều fexofenadin hydroclorid 1 lần mỗi ngày và 2 lần mỗi ngày chứng minh rằng thuốc này ức chế phản ứng kháng histamin bắt đầu trong vòng 1 giờ, và đạt được tác dụng tối đa ở thời điểm 6 giờ và kéo dài suốt 24 giờ. Không có bằng chứng về sự dung nạp đối với những ảnh hưởng này sau 28 ngày dùng thuốc. Người ta thấy có một mối quan hệ đáp ứng theo liều tuyến tính giữa liều 10 mg đến 130 mg dùng đường uống. Trong mô hình hoạt động kháng histamin này, người ta thấy rằng cần có liều tối thiểu 130 mg nhằm đạt được tác động nhất quán được duy trì suốt thời gian 24 giờ. Sự ức chế tối đa phản ứng dị ứng mề đay và ban đỏ lớn hơn 80%. Các nghiên cứu lâm sàng thực hiện ở các bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa đã cho thấy liều 20 mg là đủ hiệu quả trong 24 giờ.

Không có sự khác biệt đáng kể trong các khoảng QTc quan sát được ở các bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa được dùng fexofenadin hydroclorid lên đến liều 240 mg hai lần mỗi ngày khi so sánh với giả dược. Cũng vậy, không có thay đổi đáng kể trong các khoảng QTc quan sát được ở các đối tượng khỏe mạnh được sử dụng fexofenadin hydroclorid lên đến liều 60 mg hai lần mỗi ngày trong vòng 6 tháng, 400 mg hai lần mỗi ngày trong vòng 6,5 ngày và 240 mg một lần mỗi ngày trong vòng một năm, khi so sánh với giả dược. Fexofenadin ở các nồng độ gấp 32 lần nồng độ trị liệu ở nam không có tác dụng trên việc trì hoãn sự chinh lưu kênh K⁺ sao chép ở tim người.

Fexofenadin hydroclorid (5-10 mg/kg) ức chế kháng thể gây ra sự co thắt phế quản ở chuột bạch nhạy cảm và ức chế sự phóng thích histamin ở nồng độ trên mức điều trị (10-100 µM) từ các đường bào ở phúc mạc.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Fexofenadin hydroclorid 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 hydroclorid 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 thải 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 terfenadine 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 thải 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, 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.

CÁC 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.

Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi

Liều khuyến cáo 30mg hai lần mỗi ngày, khi cần đối với trẻ em tuổi 6-11.

Hiệu quả và độ an toàn của fexofenadin hydroclorid 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 hydroclorid 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 hydroclorid 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 hydroclorid 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 động 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 đến <1/10): buồn nôn

Rối loạn chung:

Không thường gặp (1/1,000 đến <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 động 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.

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 ngay cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Mang thai

Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng fexofenadin hydroclorid 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 hydroclorid không nên được sử dụng suốt giai đoạn mang thai nếu không thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

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

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

TƯƠNG TÁC THUỐC



Fexofenadin hydroclorid 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 hydroclorid 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 magnesi hydroxid dạng gel 15 phút trước khi uống fexofenadin hydroclorid 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 hydroclorid và thuốc kháng acid chứa nhôm và magnesi hydroxid.

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 hydroclorid. 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 hydroclorid chưa được thiết lập.

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 hydroclorid.

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

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 10 viên

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

KHUYẾN CÁO

- Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ 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.



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng

