https://trungtamthuoc.com/

WHO GMP

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

XONATRIX 120

(Viên nén bao phim Fexofenadin hydrochlorid)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén bao phim XONATRIX 120 chứa:
Fexofenadin hydrochlorid ..... 120 mg
Tá dược: *Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, povidon, màu tartrazin yellow, màu erythrosin, talc, silicon dioxyd, magnesi stearat, croscarmellose natri, hydroxypropylmethylcellulose, polyethylen glycol 6000.*

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:
Dược lực học:
Fexofenadin là một thuốc kháng histamin có tác động đối kháng chọn lọc trên receptor H1 ngoại biên. Fexofenadin ức chế sự co thắt phế quản do kháng nguyên ở chuột lang và ức chế sự phóng thích histamin ở dưỡng bào của chuột lớn.
Dược động học:
Fexofenadin hydrochlorid được hấp thu nhanh vào cơ thể bằng đường uống, với thời gian đạt nồng độ tối đa khoảng 1 - 3 giờ sau khi uống. Nồng độ tối đa trung bình là khoảng 427 ng/ ml, sau khi uống liều 120 mg/ lần/ ngày và khoảng 494 ng/ ml, sau khi uống liều 180 mg/ lần/ ngày.
Fexofenadin gắn kết với protein huyết tương khoảng 60 - 70%. Fexofenadin được chuyển hóa không đáng kể (qua gan hoặc không qua gan), vì fexofenadin là hợp chất chủ yếu được tìm thấy trong nước tiểu và phân của động vật và người. Nồng độ huyết tương của fexofenadin giảm xuống theo một hàm mũ, với thời gian bán thải cuối cùng khoảng 11 - 15 giờ sau khi uống nhiều liều lặp lại. Dược động học của fexofenadin là tuyến tính khi uống một liều và nhiều liều 120 mg x 2 lần/ ngày. Dùng liều 240 mg x 2 lần/ ngày làm tăng nhẹ (khoảng 8,8%) diện tích dưới đường cong nồng độ ở trạng thái ổn định, cho thấy trên thực tế dược động học của fexofenadin là tuyến tính ở khoảng liều dùng từ 40 - 240 mg/ ngày. Đường thải trừ chính là qua sự bài tiết mật, khoảng 10% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu ở dạng không biến đổi.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:
Fexofenadin được chỉ định để làm giảm các triệu chứng do viêm mũi dị ứng theo mùa, như là hắt hơi, sổ mũi, ngứa mắt, mũi và cổ họng, mắt đỏ và chảy nước.
Fexofenadin cũng được chỉ định để điều trị các biểu hiện trên da không có biến chứng của bệnh nổi mày đay tự phát mạn tính. Làm giảm ngứa và số quầng mày đay đáng kể.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:
Dùng cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên. Nên uống thuốc trước khi ăn.
Uống 1 - 2 viên x 1 lần/ ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CÁC CẢNH GIÁC ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:
Như hầu hết các thuốc mới, chỉ có rất ít số liệu về người cao tuổi, bệnh nhân suy gan hoặc suy thận. Nên dùng fexofenadin hydrochlorid cẩn thận ở những nhóm bệnh nhân đặc biệt này.
Chưa có số liệu về hiệu quả và tính an toàn khi sử dụng cho bệnh nhân dưới 12 tuổi.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:
Fexofenadin không qua chuyển hóa sinh học ở gan và vì thế không tương tác với các thuốc khác qua cơ chế gan.
Sử dụng fexofenadin hydrochlorid đồng thời với erythromycin hoặc ketoconazol làm tăng nồng độ trong huyết tương của fexofenadin lên 2 - 3 lần. Các thay đổi này không có kèm theo bất cứ tác dụng nào trên đoạn QT và cũng không làm tăng tỷ lệ tác dụng phụ khi dùng từng thuốc riêng rẽ.
Sử dụng thuốc kháng acid chứa gel nhôm và magnesi hydroxyd trước khi uống fexofenadin hydrochlorid 15 phút làm giảm sinh khả dụng của thuốc, chủ yếu là do thuốc dính trong đường tiêu hóa. Khuyến nên uống fexofenadin hydrochlorid và các thuốc kháng acid chứa nhôm và magnesi hydroxyd cách xa nhau 2 giờ.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
Phụ nữ có thai:
Không có đầy đủ số liệu về sự sử dụng fexofenadin hydrochlorid ở phụ nữ có thai. Không nên dùng thuốc trong thai kỳ, ngoại trừ trường hợp thật sự cần thiết.
Phụ nữ cho con bú:
Không có số liệu về sử dụng fexofenadin ở phụ nữ cho con bú. Khuyến nghị không sử dụng cho phụ nữ nuôi con bằng sữa mẹ.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ SỬ DỤNG MÁY MÓC:
Fexofenadin hydrochlorid không có tác dụng đáng kể trên chức năng của hệ thần kinh trung ương. Tuy nhiên, để nhận biết bệnh nhân nhạy cảm có phản ứng bất thường với thuốc, nên kiểm tra tỉnh đáp ứng của mỗi bệnh nhân trước khi lái xe hay thực hiện các thao tác phức tạp.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát, các phản ứng phụ thường được báo cáo nhất là nhức đầu (7,3%), buồn ngủ (2,3%), buồn nôn (1,5%) và chóng mặt (1,5%). Tỷ lệ của các tác dụng phụ này được quan sát trên fexofenadin tương tự với giả dược.
Các tác dụng phụ khác hiếm được báo cáo gồm có mệt mỏi, mất ngủ, lo âu, nổi mày đay, ngứa.
Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn có liên quan đến sử sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU:
Đã có báo cáo về tình trạng chóng mặt, ngủ gà, mệt mỏi và khô miệng khi sử dụng quá liều fexofenadin hydrochlorid. Cho các người khỏe mạnh dùng ở liều lên đến 800 mg/ lần và 690 mg/ lần x 2 lần/ ngày x 1 tháng hoặc 240 mg/ lần/ ngày x 1 năm: Không có tác dụng phụ đáng kể trên lâm sàng so với giả dược.
Có thể cân nhắc các biện pháp chuẩn để loại trừ thuốc chưa được hấp thu khỏi cơ thể. Khuyến nghị điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Lọc thận nhân tạo không có hiệu quả trong việc thải trừ fexofenadin hydrochlorid ra khỏi máu.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Hộp 3 vỉ x 10 viên.
: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

DAVIPHARM

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ (DAVIPHARM)**
Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688

0311.T1