

Viên nén bao phim

FEFASDIN 60

ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG

KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC:

Thành phần dược chất: Fexofenadin hydroclorid.....60 mg 1 viên

Thành phần tá dược gồm: Lactose, eragel (pregelatinized starch), avicel M101 (Microcrystallin cellulose), arbocel 80, natri croscarmellose, povidon K30, magnesi stearat, aerosil (Colloidal silicon dioxid), hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) 2910, polyethylen glycol (PEG) 6000, Talc, Titan dioxyd, Màu đỏ oxyd sắtvừa đủ..... 1 viên nén bao phim

DẠNG BÀO CHẾ: viên nén bao phim

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén bao phim màu hồng, một mặt có gạch ngang, một mặt có chữ KPC được dập trực tiếp trên mặt viên, cạnh và thành viên lành lặn

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim, Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH:

Fexofenadin được chỉ định dùng điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

- Liều dùng:

Liều thông thường cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên x 2 lần/ngày.

Người già và suy thận:

+Trẻ em từ 12 tuổi trở lên và người lớn bị suy thận, người già: Bắt đầu dùng liều từ 1 viên x 1 lần/ngày, điều chỉnh liều theo chức năng thận.

- Cách dùng: dùng đường uống

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:

Tuy thuốc không có độc tính trên tim như terfenadin, nhưng vẫn cần thận trọng đối với người đã 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 sử dụng fexofenadin hydroclorid.

Thận trọng và điều chỉnh liều lượng thích hợp khi dùng thuốc cho người có chức năng thận suy giảm, người cao tuổi (trên 65 tuổi).

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

Cần ngừng fexofenadin ít nhất 24 – 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm dưới da.

Thuốc có chứa tá dược lactose, không thích hợp với bệnh nhân bị thiếu hụt men lactase, hội chứng kém hấp thu do thiếu hụt men galactose máu.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Chưa có tài liệu nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai nên chỉ dùng fexofenadin cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: không rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không, vì vậy nên cẩn thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ và diện tích dưới đường cong nồng độ – thời gian của fexofenadin hydroclorid trong máu.

Thuốc kháng acid chứa nhôm, maginesi nếu dùng đồng thời với Fexofenadin hydroclorid sẽ làm giảm hấp thu thuốc, vì vậy phải dùng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ.

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt. Buồn nôn, khó tiêu. Nhiễm virus (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: mày đay, ngứa, phù mạch, tức ngực, khó thở, đở bụng, choáng phản vệ.

*** Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Các tác dụng không mong muốn của thuốc thường nhẹ, chỉ 2,2% người bệnh phải ngừng thuốc do các tác dụng không mong muốn của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Thông tin về độc tính cấp của fexofenadin hydroclorid còn hạn chế. Tuy nhiên, buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng đã được báo cáo.

Xử trí: Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu ở ống tiêu hoá. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

Thảm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG:

1. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: thuốc kháng histamin thế hệ 2, đối kháng thụ thể H_1 . Mã ATC: R06AX26

Fexofenadin HCl là thuốc kháng histamin thế hệ hai, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể H_1 ngoại vi. Thuốc là một chất chuyển hoá 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. 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 H_1 , tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

2. Đặc tính dược động học:

Fexofenadin hydroclorid hấp thu tốt 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 4h). Tác dụng kháng histamin kéo dài hơn 12 giờ. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60-70%, chủ yếu với albumin và α_1 -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. 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 P_{450} thành chất có hoạt tính). Khoảng 3,5% liều fexofenadin được chuyển hóa qua pha II (không liên quan đến hệ enzym cytochrom P_{450}) 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. 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%

$Cl_{cr} < 10$ ml/phút (ở người đang thực hiện thẩm phân): nồng độ đỉnh cao hơn 82%, nửa đời thải trừ dài hơn 31% so với người khỏe mạnh.

Loại bỏ thẩm phân máu không hiệu quả.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản: Dưới 30°C. Nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn : TCCS.



WHO - GMP

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2-4, P.Vĩnh Hòa, TP Nha Trang, Tỉnh Khánh Hoà