

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Fexofenaderm

Viên nén bao phim

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Fexofenaderm 60 mg

- Thành phần dược chất: Fexofenadin hydroclorid 60 mg.
- Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, manitol, povidon K30, natri croscarmellose, magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, talc, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ.

Fexofenaderm 120 mg

- Thành phần dược chất: Fexofenadin hydroclorid 120 mg.
- Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, manitol, povidon K30, natri croscarmellose, magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, talc, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng.

Fexofenaderm 180 mg

- Thành phần dược chất: Fexofenadin hydroclorid 180 mg.
- Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, manitol, povidon K30, natri croscarmellose, magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, talc, titan dioxyd, oxyd sắt vàng.

DẠNG BẢO CHẾ

- Viên nén bao phim

Fexofenaderm 60 mg

Viên nén hình caplet, bao phim màu đỏ, hai mặt lõm, cạnh và thành viên lạnh lặn.

Fexofenaderm 120 mg

Viên nén hình caplet, bao phim màu cam, hai mặt lõm, cạnh và thành viên lạnh lặn.

Fexofenaderm 180 mg

Viên nén hình caplet, bao phim màu vàng, hai mặt lõm, cạnh và thành viên lạnh lặn.

CHỈ ĐỊNH

Fexofenaderm 60 mg

Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

Fexofenaderm 120 mg

Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

Fexofenaderm 180 mg

Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc mê đay ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

- Viêm mũi dị ứng: liều khuyến cáo 60 mg x 2 lần/ngày
- Viêm mũi dị ứng theo mùa: liều khuyến cáo 120 mg/lần/ngày hoặc 180 mg/lần/ngày.
- Mê đay: liều khuyến cáo 180 mg/ngày.

Đối tượng đặc biệt

Không yêu cầu điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân suy gan, thận.

Cách dùng

- Dùng đường uống. Uống thuốc trước bữa ăn.
- Nếu một lần quên dùng thuốc, hãy bỏ qua liều đó, không dùng liều gấp đôi.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với fexofenadin hydroclorid, terfenadin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Giống như hầu hết các thuốc mới khác, dữ liệu trên các đối tượng đặc biệt như người cao tuổi, bệnh nhân suy gan, thận còn hạn chế.

Do đó, cần sử dụng thận trọng ở nhóm đối tượng này.

- Bệnh nhân có tiền sử hoặc đang mắc các bệnh tim mạch cần được cảnh báo khi sử dụng thuốc kháng histamin do có liên quan đến các phản ứng bất lợi như tim nhanh, đánh trống ngực.
- An toàn và hiệu quả của fexofenadin chưa được thiết lập trong điều trị viêm mũi dị ứng ở trẻ dưới 2 tuổi và mê đay tự phát mạn tính ở trẻ dưới 6 tháng tuổi.
- Cần ngưng dùng fexofenadin ít nhất 24 đến 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.
- Dùng fexofenadin làm bệnh vẩy nến nặng lên.

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

Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai

Độc tính sinh sản của fexofenadin ở động vật được đánh giá thông qua phơi nhiễm với terfenadin. Không có bằng chứng gây quái thai được ghi nhận trong các nghiên cứu về khả năng sinh sản của động vật (chuột và thỏ) khi terfenadin được uống với liều lên đến 300 mg/kg/ngày trong suốt thai kỳ, tương ứng với mức phơi nhiễm toàn thân cao gấp 4 lần và 32 lần so với liều dùng trên lâm sàng. Giảm trọng lượng và tỉ lệ sống sót ở chuột con được quan sát thấy khi dùng terfenadin liều 150 mg/kg/ngày trong suốt quá trình mang thai.

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai. Chưa có các nghiên cứu về việc phơi nhiễm fexofenadin hoặc terfenadin ở phụ nữ mang thai. Fexofenadin không nên dùng trong thời kì mang thai trừ khi thật sự cần thiết.

Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú

Fexofenadin không được khuyến cáo cho phụ nữ cho con bú trừ khi được đánh giá lợi ích lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với trẻ sơ sinh. Không có dữ liệu về nồng độ thuốc trong sữa mẹ sau khi dùng fexofenadin. Tuy nhiên, khi dùng terfenadin ở phụ nữ cho con bú, fexofenadin đã được tìm thấy trong sữa mẹ. Do đó, không khuyến cáo điều trị fexofenadin ở phụ nữ cho con bú.

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

Trên cơ sở số hồ sơ được lực học và các phản ứng bất lợi đã được báo cáo, dường như fexofenadin sẽ không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trong các thử nghiệm khách quan, fexofenadin được chứng minh là không có ảnh hưởng đáng kể đến chức năng hệ thần kinh trung ương. Điều này có nghĩa là bệnh nhân có thể lái xe hoặc thực hiện các công việc đòi hỏi sự tập trung cao. Tuy nhiên, để xác định những người nhạy cảm có phản ứng bất thường với thuốc, bệnh nhân nên kiểm tra phản ứng trước khi lái xe hoặc thực hiện các công việc phức tạp.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- Fexofenadin chuyển hóa không đáng kể ở gan, do đó hầu như không xảy ra tương tác với các thuốc chuyển hóa qua gan.
- Dược động học của fexofenadin và pseudoephedrin không bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời.
- Dùng đồng thời fexofenadin và erythromycin hoặc ketoconazol cho thấy nồng độ fexofenadin trong máu tăng 2 - 3 lần. Những thay đổi này không ảnh hưởng đến khoảng QT và không liên quan đến bất kì sự gia tăng các phản ứng bất lợi nào so với việc dùng thuốc đơn lẻ.
- Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có sự gia tăng nồng độ fexofenadin sau khi phối hợp với erythromycin hoặc ketoconazol do sự tăng hấp thu thuốc ở đường tiêu hóa và giảm thải trừ qua đường mật hoặc dịch tiết đường tiêu hóa tương ứng.
- Không có tương tác giữa fexofenadin và omeprazol. Tuy nhiên, việc sử dụng một thuốc kháng acid có chứa nhôm và magnesi hydroxyd 15 phút trước khi dùng fexofenadin làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin, rất có thể do sự tạo phức trong đường tiêu hóa. Do đó, khuyến cáo cần dùng cách nhau ít nhất 2 giờ khi điều trị đồng thời fexofenadin và thuốc kháng acid chứa nhôm, magnesi.
- Nồng độ fexofenadin có thể bị tăng do verapamil, các chất ức chế p-glycoprotein.
- Fexofenadin có thể làm tăng nồng độ ceton, các chất an thần hệ TKTW, các chất kháng cholinergic.
- Fexofenadin có thể làm giảm nồng độ các chất ức chế

Từ hướng dẫn sử dụng thuốc

acetylcholinesterase (óTKTW), betahistin.

- Fexofenadin có thể bị giảm nồng độ bởi các chất ức chế acetylcholinesterase (óTKTW), amphetamin, các chất kháng acid, nước ép quả bưởi, rifampin.
- Nước hoa quả (cam, bưởi, táo) có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin tới 36%. Tránh dùng fexofenadin với cồn ethylic (rượu) vì làm tăng nguy cơ an thần.

Tương kỵ của thuốc

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 CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$).

Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Ở người lớn, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với tỷ lệ tương tự như được quan sát với giả dược:

- **Rối loạn hệ thần kinh**
- *Thường gặp:* đau đầu, buồn ngủ, chóng mặt
- **Rối loạn tiêu hóa**
- *Thường gặp:* buồn nôn, khó tiêu
- **Rối loạn chung**
- *Ít gặp:* mệt mỏi

Ở người lớn, các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo sau khi theo dõi thuốc lưu hành. Tần suất không xác định:

- **Rối loạn hệ miễn dịch**
- Các phản ứng quá mẫn với các biểu hiện như phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng và sốc phản vệ toàn thân.
- **Rối loạn tâm thần**
- Mất ngủ, căng thẳng, rối loạn giấc ngủ, hoặc ác mộng.
- **Rối loạn tiêu hóa**
- Tiêu chảy
- **Rối loạn da và mô dưới da**
- Phát ban, mề dầy, ngứa.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quả liều

Không có kinh nghiệm lâm sàng về quả liều fexofenadin. Các nghiên cứu được tiến hành bao gồm: dùng liều duy nhất tới 800 mg trên 6 đối tượng khỏe mạnh; hoặc một nghiên cứu đa liều với liều dùng 690 mg mỗi 12 giờ trong 28,5 ngày trên 3 đối tượng khỏe mạnh và một nghiên cứu khác với 40 người khỏe mạnh dùng 400 mg mỗi 12 giờ trong vòng 6,5 ngày. Kết quả cho thấy không có tác dụng phụ có ý nghĩa lâm sàng nào được báo cáo.

Cách xử trí

Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ lượng thuốc chưa được hấp thu ở đường tiêu hóa. Nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Thẩm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin thế hệ 2, đối kháng thụ thể H₁.

MÃ ATC: R06AX26

Cơ chế tác dụng

Fexofenadin hydroclorid là thuốc kháng histamin H₁ không gây buồn ngủ. Fexofenadin là chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin.

An toàn và hiệu quả trên lâm sàng

- Các nghiên cứu mở đầu và mở rộng do histamin ở người với liều fexofenadin 1 và 2 lần/ngày cho thấy thuốc có tác dụng kháng histamin khoảng 1 giờ sau khi uống, đạt tối đa sau 6 giờ và kéo dài 24 giờ. Không có bằng chứng về sử dụng nạp các tác dụng này sau 28 ngày dùng thuốc. Mọi liên quan về liều - đáp ứng tích cực trong khoảng liều 10 mg đến 130 mg đã được quan sát thấy. Với cơ chế hoạt động kháng histamin này, liều tối thiểu là 130 mg để đạt được hiệu quả nhất quán duy trì trong 24 giờ. Sự ức chế tối đa ở vùng da mề dầy, mẩn đỏ hơn 80%.

- Không có sự khác nhau đáng kể trong khoảng QTc đã được quan sát thấy ở bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa dùng fexofenadin lên đến liều 240 mg x 2 lần/ngày trong 2 tuần so với giả dược. Ngoài ra, không có sự thay đổi đáng kể khoảng QTc ở người khỏe mạnh khi dùng fexofenadin liều 60 mg x 2 lần/ngày trong 6 tháng, 400 mg x 2 lần/ngày trong 6,5 ngày và 240 mg x 1 lần/ngày trong 1 năm, khi so sánh với giả dược. Khi dùng fexofenadin với nồng độ cao gấp 32 lần so với nồng độ trị liệu ở người đã cho thấy không gây ảnh hưởng đến sự trị hoãn của kênh K⁺ ở tim.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Fexofenadin được hấp thu nhanh sau khi uống, t_{max} đạt được khoảng 1 – 3 giờ. Sau khi dùng liều duy nhất ở người tình nguyện khỏe mạnh, fexofenadin được hấp thu nhanh chóng, C_{max} trung bình đạt khoảng 209 ng/ml; 427 ng/ml và 494 ng/ml tương ứng với liều dùng 60 mg; 120 mg và 180 mg. Sinh khả dụng tuyệt đối của fexofenadin hydroclorid khoảng 33%. Không có ảnh hưởng đáng kể trên lâm sàng đối với sự hấp thu fexofenadin khi dùng chung với thức ăn.

Được động học đơn liều và đa liều fexofenadin đạt tuyến tính với liều lên đến 120 mg x 2 lần/ngày. Được động học của fexofenadin thực tế tuyến tính trong khoảng liều 40 mg và 240 mg mỗi ngày.

- **Phân bố:** Fexofenadin gắn kết với khoảng 60 – 70% protein trong huyết tương.

- **Chuyển hóa và thải trừ:** Fexofenadin chuyển hóa không đáng kể (ở gan và nơi khác). Nồng độ thuốc trong huyết tương giảm theo cấp số nhân với thời gian bán thải 11 đến 15 giờ sau khi dùng nhiều liều. Fexofenadin được thải trừ chủ yếu qua mật, khoảng 10% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

Được động học của fexofenadin ở bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa tương tự với những người khỏe mạnh.

Các nghiên cứu chỉ ra rằng phụ nữ có thể phơi nhiễm với nồng độ thuốc trong huyết tương cao hơn nam giới, tuy nhiên, không có dấu hiệu cho thấy sự khác biệt về hiệu quả hoặc tần suất các tác dụng không mong muốn được báo cáo. Người cao tuổi, bệnh nhân suy gan và bệnh nhân có bệnh tim mạch phơi nhiễm với fexofenadin khi dùng terfenadin không cho thấy sự khác biệt đáng kể về mặt thống kê các thông số dược động so với người khỏe mạnh.

Được động học của fexofenadin ở trẻ em và người lớn tương tự nhau, bao gồm t_{max}, t_{1/2} và thể tích phân bố, do fexofenadin chuyển hóa không đáng kể, 80% liều dùng được thải trừ dưới dạng không đổi qua phân. Ngược lại, các chất kháng thụ thể H₁ khác được chuyển hóa đáng kể bởi CYP 450 nên thời gian bán thải ở trẻ em ngắn hơn người lớn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bìa Al – PVC trong.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bìa Al – PVC trong.

BAO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DỤNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam