https://nhathuocngocanh.com/

3871156 (B9
(29/6/16)
(theo 06)

Tên sản phẩm: **XONATRIX**

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 15/11/16

XONATRIX
Fexofenadin HCl 60 mg

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

Thuốc kháng histamin

XONATRIX

Fexofenadin HCl 60 mg

DAVIPHARM

WHO GMP

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Fexofenadin HCl ..... 60 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

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

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :
SĐK :

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

Sản xuất tại:
CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

BOX OF 10 BLISTERS x 10 F.C. TABLETS

Antihistamine

XONATRIX

Fexofenadine HCl 60 mg

DAVIPHARM

WHO GMP

CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
Fexofenadine HCl ..... 60 mg
Excipients q.s ..... 1 f.c. tablet

INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS & OTHER INFOMATION:
Refer to the package insert for use instructions

STORAGE:
In dry place, protected from light, below 30°C

SPECIFICATION:
In-house standard

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Manufactured by:
DAVI PHARM CO., LTD
Lot M7A, D17 St., My Phuoc Ind. Park, Thoi Hoa Ward, Ben Cat Town, Binh Duong Province, Vietnam

XONATRIX
Fexofenadine HCl 60 mg

Tỉ lệ in bằng 85% kích thước thực tế

M.S.D.N: 3700575898-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
TX. BẾN CÁT-T. BÌNH DƯƠNG

PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

https://nhathuocngocanh.com/

Tên sản phẩm: **XONATRIX**

Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế

M.S.D.N: 3700575898-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
TX. BẾN CÁT-T. BÌNH DƯƠNG

PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

https://nhathuocngocanh.com/

Tên sản phẩm: XONATRIX

XONATRIX
Fexofenadin HCl 60 mg

HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

Thuốc kháng histamin

XONATRIX

Fexofenadin HCl 60 mg

DAVIPHARM

WHO GMP

- **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**
- **THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa:
  Fexofenadin HCl ..... 60 mg
  Tá dược vừa đủ ..... 1 viên
- **CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
  Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
- **BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
- **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Số lô SX :

Ngày SX :

Hạn dùng :

SĐK :

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

BOX OF 3 BLISTERS x 10 F.C. TABLETS

Antihistamine

XONATRIX

Fexofenadine HCl 60 mg

DAVIPHARM

WHO GMP

XONATRIX
Fexofenadine HCl 60 mg

- **CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE**
- **COMPOSITION:** Each film-coated tablet contains:
  Fexofenadine HCl ..... 60 mg
  Excipients q.s ..... 1 f.c. tablet
- **INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS & OTHER INFORMATION:**
  Refer to the package insert for use instructions
- **STORAGE:** In dry place, protected from light, below 30°C
- **SPECIFICATION:** In-house standard

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Manufactured by:
DAVI PHARM CO., LTD
Lot. M7A, D17 St., My Phuoc 1 Ind. Park, Thoi Hoa ward, Ben Cat town, Binh Duong province, Vietnam

M.S.D.N: 3700575898-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
TX. BẾN CÁT-T. BÌNH DƯƠNG

PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

https://nhathuocngocanh.com/

Tên sản phẩm: XONATRIX

Số lô SX: HD:

XONATRIX
Fexofenadin HCl 60 mg
DAVI PHARM CO.,LTD.

XONATRIX
Fexofenadin HCl 60 mg
DAVI PHARM CO.,LTD.

XONATRIX
Fexofenadin HCl 60 mg
DAVI PHARM CO.,LTD.

XONATRIX
Fexofenadin HCl 60 mg
DAVI PHARM CO.,LTD.

XONATRIX
Fexofenadin HCl 60 mg
DAVI PHARM CO.,LTD.

XONATRIX
Fexofenadin HCl 60 mg
DAVI PHARM CO.,LTD.

XONATRIX
Fexofenadin HCl 60 mg
DAVI PHARM CO.,LTD.

XONATRIX
Fexofenadin HCl 60 mg
DAVI PHARM CO.,LTD.

XONATRIX
Fexofenadin HCl 60 mg
DAVI PHARM CO.,LTD.

XONATRIX
Fexofenadin HCl 60 mg
DAVI PHARM CO.,LTD.

CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật

M.S.D.N: 3700575898-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
TX.BẾN CÁT-T.BÌNH DƯƠNG

PHÓ GIÁM ĐỐC
DS.Nguyễn Xuân Phương

https://nhathuocngocanh.com/

M.S.D.N:3700575898-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
TX.BẾN CÁT-T.BÌNH DƯƠNG

Thông tin dành cho bệnh nhân

XONATRIX

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim **XONATRIX** chứa:
Fexofenadin HCl ..... 60 mg.
Tá dược: *Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, povidon, talc, silicon dioxyd, magnesi stearat, croscarmellose natri, HPMC E6, titan dioxyd, PEG 4000, poly sorbat 80, dầu thầu dầu, màu tartrazin yellow, màu erythrosin.*

Mỗi viên nén bao phim **XONATRIX-120** chứa:
Fexofenadin HCl ..... 120 mg.
Tá dược: *Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, povidon, talc, silicon dioxyd, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, croscarmellose natri, HPMC E6, titan dioxyd, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu, màu erythrosin lake, màu tartrazin.*

Mỗi viên nén bao phim **XONATRIX FORTE** chứa:
Fexofenadin HCl ..... 180 mg.
Tá dược: *Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, povidon, talc, silicon dioxyd, magnesi stearat, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, hydroxypropylmethylcellulose, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000, oxyd sắt nâu.*

Mô tả sản phẩm:

XONATRIX: Viên nén dài, bao phim màu hồng nhạt, một mặt có dập logo, mặt kia có dập gạch ngang.

XONATRIX-120: Viên nén dài, bao phim màu hồng nhạt, một mặt có dập logo, mặt kia có dập gạch ngang.

XONATRIX FORTE: Viên nén dài, bao phim màu nâu nhạt, một mặt có dập logo, mặt kia có dập gạch ngang.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên.
Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Sản phẩm XONATRIX chứa thành phần chính có tác dụng dược lý là fexofenadin, là một thuốc kháng histamin thế hệ 2, đối kháng thụ thể H_1.

Fexofenadin được dùng để 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.

https://nhathuocngocanh.com/

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Thuốc dùng đường uống. Không uống với nước hoa qua (cam, bưởi, táo). Thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn, nhưng không được uống quá gần (trong 15 phút) với các thuốc kháng acid chứa magnesi và nhôm.

Viêm mũi dị ứng:

Liều thông thường để điều trị triệu chứng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi là 60 mg x 2 lần/ ngày hoặc 180 mg, uống 1 lần/ ngày.

Mày đay mạn tính vô căn:

Liều thông thường cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên là 60 mg x 2 lần/ ngày hoặc 180 mg, uống 1 lần/ ngày.

Người già và suy thận:

Trẻ em từ 12 tuổi trở lên và người lớn bị suy thận, người cao tuổi: Nên tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi dùng thuốc. Có thể bắt đầu điều trị với liều 60 mg uống 1 lần/ ngày, điều chỉnh liều theo chức năng thận.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn mẫn cảm với fexofenadin, terfenadin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, XONATRIX có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Khó thở, khò khè, tức ngực, ngứa ngáy, phát ban, sưng phù. Các phản ứng dị ứng này hiếm gặp khi sử dụng thuốc.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Thường gặp: Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt; Buồn nôn, khó tiêu; Dễ bị nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng trong kỳ kinh nguyệt, dễ bị 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; Mệt mỏi.

Hiếm gặp: Ban, mày đay, ngứa; Phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phản vệ.

Chưa rõ tần suất: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực; Tiêu chảy.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Một số thuốc có thể tương tác với fexofenadin nên phải thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Các thuốc có thể tương tác với fexofenadin:

- Erythromycin, ketoconazol.
- Verapamil, các chất ức chế p-glycoprotein.
- Các thuốc kháng acid chứa nhôm, magnesi.
- Rượu, các chất an thần hệ thần kinh trung ương, các chất kháng cholinergic.
- Các chất ức chế acetylcholinesterase (ở thần kinh trung ương), betahistin.

https://nhathuocngocanh.com/

- Amphetamin, các chất kháng acid, 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 (ngủ).

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, bỏ qua liều đã quên và dùng thuốc theo đúng lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ. Nếu vô ý dùng quá liều, bạn có thể bị: Buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng. Nếu bạn dùng thuốc nhiều hơn chỉ dẫn, ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sỹ nếu bạn có những vấn đề sau:

- Bạn bị suy gan, suy thận.
- Định sử dụng thuốc cho trẻ em, hoặc người cao tuổi.
- Cần ngừng fexofenadin ít nhất 24 - 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.
- Bạn bị bệnh vẩy nến: Dùng fexofenadin làm bệnh vẩy nến nặng lên.
- Đang dùng các thuốc kháng histamin, đã từng bị hoặc đang bị bệnh về tim mạch.

Sản phẩm XONATRIX có chứa lactose. Nếu bạn không dung nạp một loại đường nào đó, hãy thông báo cho bác sỹ.

Dùng thuốc cho trẻ em

Dạng bào chế không phù hợp với liều chỉ định cho trẻ em dưới 12 tuổi. Không dùng thuốc này cho đối tượng trên.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Nếu bạn đang cho con bú, đang mang thai, hoặc nghĩ rằng mình đang mang thai, hoặc dự định có thai, hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi dùng thuốc.

Lái xe và vận hành máy móc

Thuốc này không ảnh hưởng hoặc có ảnh hưởng nhẹ trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Hầu hết người dùng thuốc ở liều điều trị không bị buồn ngủ. Tuy nhiên, do đáp ứng của mỗi cá nhân khác nhau, bạn không nên thực hiện các công việc cần tập trung cao độ như lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi xác định chắc chắn mình có bị ảnh hưởng hay không.

https://nhathuocngocanh.com/

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ.

Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

(DAVI PHARM CO., LTD.)

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

M.S.D.N:3700575898-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
TX.BẾN CÁT-T.BÌNH

PHÓ GIÁM ĐỐC
DS.Nguyễn Xuân Phương

https://nhathuocngocanh.com/

M.S.D.N:3700575898-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
TX.BẾN CÁT-T.BÌNH DƯƠNG

Thông tin dành cho cán bộ y tế

XONATRIX

Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim **XONATRIX** chứa:
Fexofenadin HCl ..... 60 mg.
Tá dược: *Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, povidon, talc, silicon dioxyd, magnesi stearat, croscarmellose natri, HPMC E6, titan dioxyd, PEG 4000, poly sorbat 80, dầu thầu dầu, màu tartrazin yellow, màu erythrosin.*

Mỗi viên nén bao phim **XONATRIX-120** chứa:
Fexofenadin HCl ..... 120 mg.
Tá dược: *Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, povidon, talc, silicon dioxyd, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, croscarmellose natri, HPMC E6, titan dioxyd, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu, màu erythrosin lake, màu tartrazin.*

Mỗi viên nén bao phim **XONATRIX FORTE** chứa:
Fexofenadin HCl ..... 180 mg.
Tá dược: *Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, povidon, talc, silicon dioxyd, magnesi stearat, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, hydroxypropylmethylcellulose, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000, oxyd sắt nâu.*

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm:

XONATRIX: Viên nén dài, bao phim màu hồng nhạt, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

XONATRIX-120: Viên nén dài, bao phim màu hồng nhạt, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

XONATRIX FORTE: Viên nén dài, bao phim màu nâu nhạt, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên.
Hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

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

Fexofenadin 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 hóa có hoạt tính của terfenadin, cũng cạnh tranh với histamin tại các thụ thể H_1 ở đường tiêu hóa, mạch máu và đường hô hấp, nhưng không còn độc tính đối với tim do không ức chế kênh kali liên quan đến sự tái cực tế bào cơ tim. Fexofenadin không có tác dụng đáng kể đối kháng acetylcholin, đối kháng dopamin và không có tác dụng ức chế thụ thể alpha, hoặc beta-adrenergic. Ở liều điều trị, thuốc không gây ngủ hay ảnh hưởng đến thần

https://nhathuocngocanh.com/

kinh trung ương. Thuốc có tác dụng nhanh và kéo dài do thuốc gắn chậm vào thụ thể H_1, tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Thuốc 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 4 giờ). Tác dụng kháng histamin kéo dài hơn 12 giờ.

Tỉ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 - 70%, chủ yếu với albumin và $alpha_1$-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 không có hoạt tính). Khoảng 3,5% liều fexofenadin 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. Thời gian bán thải 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 - 48 ml/phút: nồng độ đỉnh cao hơn 87%, thời gian bán thải dài hơn 59%.

Cl_{Cr} 11 - 40 ml/phút: nồng độ đỉnh cao hơn 111%, thời gian bán thải dài hơn 72%.

Cl_{Cr} <10 ml/phút (ở người đang thực hiện thẩm phân): nồng độ đỉnh cao hơn 82% và thời gian bán thải dài hơn 31% so với người khỏe mạnh.

Loại bỏ bằng thẩm phân máu không hiệu quả.

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:

Thuốc dùng đường uống. Không uống với nước hoa quả. Thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn, nhưng không được uống quá gần (trong 15 phút) với các thuốc kháng acid chứa magnesi và nhôm.

Viêm mũi dị ứng:

Liều thông thường để điều trị triệu chứng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi là 60 mg x 2 lần/ ngày hoặc 180 mg, uống 1 lần/ ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Dạng bào chế không phù hợp với liều chỉ định.

Mày đay mạn tính vô căn:

Liều thông thường cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên là 60 mg x 2 lần/ ngày hoặc 180 mg, uống 1 lần/ ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Dạng bào chế không phù hợp với liều chỉ định.

Người cao tuổi và suy thận:

Trẻ em từ 12 tuổi trở lên và người lớn bị suy thận, người cao tuổi: Bắt đầu dùng từ liều 60 mg uống 1 lần/ ngày, điều chỉnh liều theo chức năng thận.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Dạng bào chế không phù hợp với liều chỉ định.

https://nhathuocngocanh.com/

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với fexofenadin, terfenadin, hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người có chức năng thận suy giảm vì nồng độ thuốc trong huyết tương tăng do thời gian bán thải kéo dài.

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 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 tuổi chưa xác định được.

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

Dùng fexofenadin làm bệnh vẩy nến nặng lên.

Các thuốc kháng histamin có thể gây tác dụng không mong muốn: tim đập nhanh, đánh trống ngực. Thận trọng cho người có tiền sử hoặc đang bị bệnh về tim mạch.

XONATRIX có chứa lactose monohydrat, bệnh nhân bị rối loạn dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

Do chưa có 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.

Thời kỳ cho con bú

Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không, dù chưa thấy tác dụng không mong muốn ở trẻ sơ sinh khi bà mẹ cho con bú dùng fexofenadin, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

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 CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Fexofenadin không chuyển hóa qua gan do đó không có tương tác với các thuốc khác chuyển hóa qua gan.

Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương nhưng không làm thay đổi khoảng QT.

Nồng độ fexofenadin có thể bị tăng do erythromycin, ketoconazol, verapamil, các chất ức chế p-glycoprotein.

Không thấy có tương tác giữa fexofenadin và omeprazol. Không dùng đồng thời fexofenadin với các thuốc kháng acid chứa nhôm, magnesi vì sẽ làm giảm hấp thu fexofenadin.

Fexofenadin có thể làm tăng nồng độ cồn, các chất an thần hệ thần kinh trung ương, các chất kháng cholinergic.

Fexofenadin có thể làm giảm nồng độ các chất ức chế acetylcholinesterase (ở thần kinh trung ương), betahistin.

Fexofenadin có thể bị giảm nồng độ bởi các chất ức chế acetylcholinesterase (ở thần kinh trung ương), amphetamin, các chất kháng acid, nước ép quả bưởi, rifampin.

https://nhathuocngocanh.com/

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 (ngủ).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỉ lệ gặp tác dụng không mong muốn ở nhóm người bệnh dùng fexofenadin tương tự nhóm dùng placebo. Các tác dụng không mong muốn của thuốc không bị ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi, giới và chủng tộc của bệnh nhân.

Thường gặp, 1/1 00 ≤ ADR <1/10

Thần kinh: Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt.

Tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu.

Khác: Dễ bị nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng trong kỳ kinh nguyệt, dễ bị nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

Ít gặp, 1/1 000 ≤ ADR <1/100

Thần kinh: Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.

Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng.

Toàn thân: Mệt mỏi.

Hiếm gặp, 1/10 000 ≤ ADR <1/1000

Da: Ban, mày đay, ngứa.

Phản ứng quá mẫn: Phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phản vệ.

Chưa rõ tần suất

Tim mạch: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Tiêu hóa: Tiêu chảy.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

ADR của thuốc thường nhẹ, chỉ 2,2% người bệnh phải ngừng thuốc do ADR của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Thông tin về độc tính cấp của fexofenadin 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 hóa. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

(DAVI PHARM CO., LTD.)

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng

PHÓ GIÁM ĐỐC
DS.Nguyễn Xuân Phương