

240/105 BSL

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

-----000-----



NHÃN THUỐC

Tên thuốc	: K_XOFANINE
Hoạt chất, hàm lượng	: Fexofenadin hydroclorid 6 mg/ 1ml
Dạng bào chế của thuốc	: Hỗn dịch uống

Năm 2014

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/.../2016



MẪU NHÃN DÁN TRÊN LỌ

Hỗn dịch uống 60 ml

K_XOFANINE

Fexofenadin hydroclorid 6 mg/1ml

WHO - GMP



NSX: _____

Số lô SX: _____

HD: _____

CÔNG THỨC: Mỗi lọ 60 ml chứa:
 Fexofenadin hydroclorid: 360 mg
 Tá dược vừa đủ: 60 ml

CHỈ ĐỊNH:
 Fexofenadin được chỉ định dùng điều trị triệu chứng ngứa, viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính vô căn.
 Chống chỉ định, liều lượng - cách dùng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc và các thông tin khác:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

LẮC KÝ TRƯỚC KHI DÙNG

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

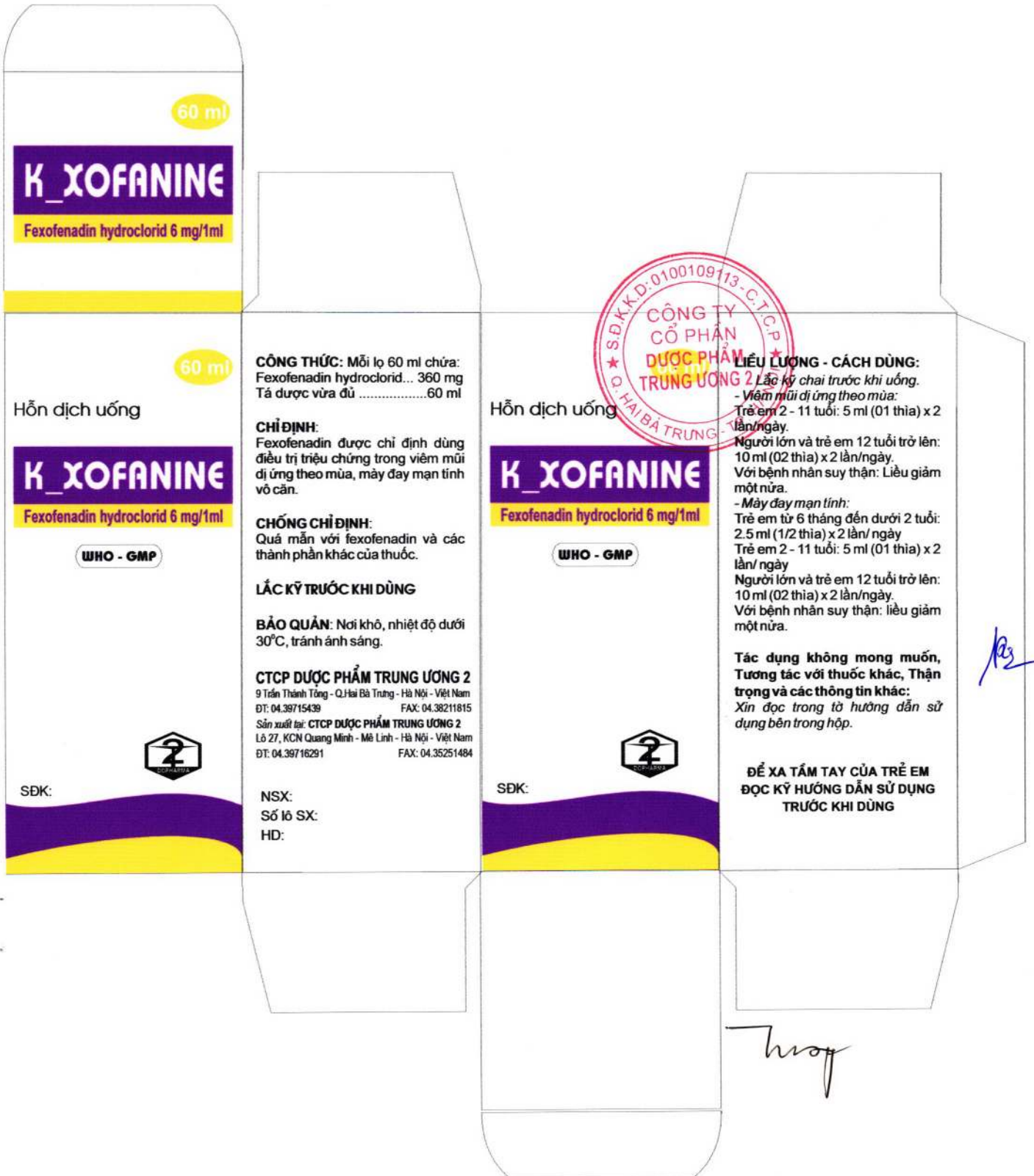
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
 9 Trần Thành Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
 ĐT: 04.39715439 FAX: 04.38211815
 Sản xuất tại: CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
 Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
 ĐT: 04.39716291 FAX: 04.35251484






MẪU HỘP



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ**

WHO - GMP

Hỗn dịch uống

K_XOFANINE

TRÌNH BÀY: Hộp 1 lọ 60ml.

CÔNG THỨC: Mỗi lọ 60 ml chứa::

Fexofenadin hydroclorid..... 360 mg
Tá dược vừa đủ 60 ml

(Tá dược gồm: Sucrose, sorbitol, propylen glycol, dinatri edetat, poloxamer, xanthan gum, methylparaben, propylparaben, dinatri hydrophosphat, natri dihydrophosphat, simethicon emulsion, natri saccharin, titan dioxyd, hương phức bản tử, nước tinh khiết)

DƯỢC LỰC HỌC:

Fexofenadin là chất chuyển hóa của terfenadin, là chất kháng histamin có tác dụng đối kháng chọn lọc ở thụ thể H₁, ngoại biên. Fexofenadin ức chế sự co thắt phế quản do kháng nguyên gây nên ở chuột lang nhạy cảm và ức chế phóng thích histamin từ đường bào màng bụng. Trên động vật thí nghiệm, không thấy tác dụng kháng cholinergic hoặc ức chế thụ thể alpha₁-adrenergic. 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 H₁, tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Sau khi uống một liều 30 mg hỗn dịch uống, Cmax đạt 118 nanogam / ml trong khoảng 1 giờ. Dùng thuốc cùng với bữa ăn nhiều chất béo, AUC và Cmax giảm khoảng 30% và 47%.

Phân bố: Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 - 70%, chủ yếu là với albumin và alpha₁ - acid glycoprotein. Fexofenadin không qua hàng rào máu - não.

Chuyển hóa: Xấp xỉ 5% tổng liều dùng của thuốc được chuyển hoá. Khoảng 0,5 - 1,5% được chuyển hoá ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P450 thành chất không có hoạt tính, 3,5% được chuyển hoá thành dẫn chất ester methyl, chủ yếu nhờ hệ vi khuẩn ruột.

Thải trừ: Nửa đời thải trừ của fexofenadin khoảng 14,4 giờ sau khi dùng liều 60 mg, 2 lần/ ngày. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân (xấp xỉ 80%), 10% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

Đối với bệnh nhân suy thận: Giá trị nồng độ đỉnh trong huyết tương và thời gian bán thải của Fexofenadin hydroclorid đều lớn hơn so với người khỏe mạnh.

CHỈ ĐỊNH:

Fexofenadin được chỉ định dùng điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính vô căn.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG: *Lắc kỹ chai trước khi uống.*

- *Viêm mũi dị ứng theo mùa:*

Trẻ em 2 - 11 tuổi: 5 ml (01 thìa) x 2 lần/ngày.

Người lớn và trẻ em 12 tuổi trở lên: 10 ml (02 thìa) x 2 lần/ngày.

Với bệnh nhân suy thận: Liều giảm một nửa.

- *Mày đay mạn tính:*

Trẻ em từ 6 tháng đến dưới 2 tuổi: 2,5 ml (1/2 thìa) x 2 lần/ngày

Trẻ em 2 - 11 tuổi: 5 ml (01 thìa) x 2 lần/ ngày

Người lớn và trẻ em 12 tuổi trở lên: 10 ml (02 thìa) x 2 lần/ngày.

Với bệnh nhân suy thận: liều giảm một nửa.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với fexofenadin và các thành phần khác của thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Dùng phối hợp fexofenadin hydroclorid với erythromycin hoặc ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương, tuy nhiên sự tăng này không đưa đến ảnh hưởng trên khoảng QT.

Các thuốc kháng acid chứa nhôm và magesi làm giảm sinh khả dụng của Fexofenadin.



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

THẬN TRỌNG:

- Tuy thuốc không có độc tính trên tim như terfenadin, nhưng vẫn cần thận trọng theo dõi khi dùng fexofenadin cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc đã có khoảng QT kéo dài từ trước.
- Cần khuyến người bệnh không tự dùng thêm thuốc kháng histamin nào khác khi đang sử dụng fexofenadin.
- Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người có chức năng thận bị suy giảm vì nồng độ thuốc trong huyết tương tăng do nửa đời thải trừ kéo dài. Thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 tuổi) thường có suy giảm chức năng thận.
- Hiệu quả và an toàn của fexofenadin hydroclorid chưa được thiết lập ở trẻ em <2 tuổi trong điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa và ở trẻ em <6 tháng tuổi trong điều trị mày đay mạn tính vô căn.
- Cần ngừng dùng fexofenadin ít nhất 24 - 28 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tần số và mức độ trầm trọng của các phản ứng phụ của Fexofenadin hydroclorid so sánh với giả dược là tương đương.
Tác dụng phụ thường gặp: Nhức đầu (> 3%), buồn ngủ, chóng mặt và buồn nôn (1-3%).

Các tác dụng phụ được báo cáo với tỷ lệ <1% bao gồm: mệt mỏi, mất ngủ, căng thẳng, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.

Hiếm gặp: chứng phát ban, nổi mề đay, ngứa và phản ứng quá mẫn như phù mạch, cứng ngực, khó thở, đỏ và sốc phản vệ toàn thân.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

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

Vẫn chưa có những nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát về việc dùng fexofenadin nên chỉ dùng fexofenadin cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.

Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Căn cứ vào đặc tính dược lực học và báo cáo về các phản ứng phụ thì fexofenadin hydroclorid ít có khả năng ảnh hưởng lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Những thử nghiệm khách quan cho thấy fexofenadin không có những ảnh hưởng đáng kể trên chức năng của hệ thần kinh trung ương. Điều này có nghĩa là bệnh nhân có thể lái xe và làm các công việc đòi hỏi sự tập trung. Tuy nhiên, để phát hiện những người mẫn cảm, có phản ứng bất thường với thuốc nên kiểm tra các phản ứng cá nhân trước khi lái xe hoặc thực hiện các công việc phức tạp.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chóng mặt, buồn ngủ và khô miệng là những biểu hiện được ghi nhận khi quá liều fexofenadin hydroclorid. Dùng liều duy nhất 800 mg của fexofenadin hydroclorid (ở 6 người khỏe mạnh), và liều 690 mg hai lần mỗi ngày trong 1 tháng (ở 3 người khỏe mạnh) hoặc 240 mg mỗi ngày một lần trong vòng 1 năm (ở 234 người khỏe mạnh) không có các tác dụng phụ đáng kể về mặt lâm sàng so với giả dược.

Trong trường hợp quá liều, dùng những biện pháp cơ bản để loại phào thuốc chưa được hấp thu. Ngoài ra, cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM
ĐT: 04.39715439 FAX: 04.38211815

Sản xuất tại: **CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2**
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - VIỆT NAM
ĐT: 04.39716291 FAX: 04.35251484

Hà nội, ngày 20 tháng 05 năm 2014



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Phan Trì Dũng