

CÔNG THỨC:

Fexofenadin HCl60 mg
Tá dược vừa đủ1 viên
(Tinh bột biến tính, microcrystalline cellulose M101, croscarmellose sodium, magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, titan dioxyd, talc, oxyd sắt đỏ, màu cam E110).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC: Telfor với thành phần hoạt chất là fexofenadin là thuốc đối kháng histamin, tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể H1 ngoại vi, dùng để điều trị dị ứng. Ở liều điều trị, thuốc không gây buồn 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:

Fexofenadin được hấp thu tốt khi dùng đường uống. Sau khi uống 1 viên nén 60 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 142 nanogam/ ml, đạt được sau khi uống 2 - 3 giờ. Thức ăn làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 17% nhưng không làm chậm thời gian đạt nồng độ đỉnh của thuốc. Khoảng 60 - 70% fexofenadin gắn với protein huyết tương, chủ yếu gắn với albumin và alpha1-acid glycoprotein. Fexofenadin không qua hàng rào máu - não. Xấp xỉ 5% liều dùng của thuốc được chuyển hóa. Khoảng 0,5 - 1,5% được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P450 thành chất không có hoạt tính. 3,5% được chuyển hóa thành dẫn chất ester methyl, chủ yếu nhờ hệ vi khuẩn ruột. Người cao tuổi (≥ 65 tuổi) nồng độ đỉnh trong huyết tương của fexofenadin lớn hơn 99% so với người < 65 tuổi. Thời gian bán hủy trung bình tương đương với người bình thường.

Bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình (ClCr 41 - 80 ml/ phút) và suy thận nặng (ClCr 11 - 40 ml/ phút) nồng độ đỉnh trong huyết tương của fexofenadin lớn hơn tương ứng 87% và 111%, và thời gian bán thải dài hơn tương ứng là 59% và 72% so với ở người bình thường.

Bệnh nhân suy gan: Dược động học của fexofenadin ở bệnh nhân bị bệnh gan không khác nhau đáng kể so với người bình thường.

Ảnh hưởng của giới tính: Không có sự khác biệt đáng kể về dược động học liên quan đến giới tính.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các triệu chứng viêm mũi dị ứng như: hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, ngứa vòm miệng và họng, mắt ngứa đỏ và chảy nước mắt.

Điều trị các triệu chứng nổi mề đay tự phát mạn tính: ngứa, nổi mẩn đỏ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG: Thận trọng theo dõi khi dùng fexofenadin cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc có khoảng QT kéo dài từ trước. Không dùng thêm thuốc kháng histamin nào khác khi đang dùng fexofenadin.

Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng cho người có chức năng thận suy giảm và cho người cao tuổi (trên 65 tuổi) thường có suy giảm sinh lý chức năng thận. Độ an toàn và hiệu quả của fexofenadin ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa được nghiên cứu. Cần ngừng fexofenadin ít nhất 24 - 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai nên chỉ dùng fexofenadin cho phụ nữ mang thai khi lợi ích của người mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.

Chưa rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không, nên cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.

Telfor 60

Fexofenadin HCl 60 mg

LÁI TÀU XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Tuy fexofenadin ít gây buồn ngủ nhưng vẫn thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Fexofenadin không được chuyển dạng sinh học ở gan và vì vậy không tương tác với các thuốc chuyển hóa trong gan. An toàn khi dùng kết hợp fexofenadin với erythromycin và ketoconazol, không gây ra hội chứng xoắn đỉnh, một tác dụng phụ thường gặp khi kết hợp các chất đối kháng thụ thể histamin thế hệ 1 với erythromycin và ketoconazol. Tuy vậy, erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ và diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian của fexofenadin trong máu.

Thuốc kháng acid có chứa gel nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd làm giảm hấp thu fexofenadin, nên uống các thuốc này cách nhau ít nhất 2 giờ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp (ADR < 1/100)

Thần kinh: buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt. Tiêu hóa: buồn nôn, khó tiêu. Khác: 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 (1/1000 < ADR < 1/100)

Thần kinh: sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng. Tiêu hóa: khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp (ADR < 1/1000)

Da: ban, mày đay, ngứa. Phản ứng quá mẫn: phù mạch, tức ngực, khó thở, đổ mồ hôi, choáng phản vệ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng 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.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên x 2 lần / ngày.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi bị suy thận hay phải thẩm phân máu: uống 1 viên x 1 lần/ ngày.

Không cần điều chỉnh liều cho người suy gan.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ
0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn