

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Fexofenadin hydroclorid60mg
- Tá dược vđ 1 viên.

(Pregelatinized starch, Microcrystallin cellulose, Croscarmellose natri, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methycellulose, Povidon, Titan dioxid, Talc, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80, Màu oxyd sắt đỏ, Màu oxyd sắt vàng).

Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Chỉ định:

Điều trị 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, mày dáy mạn tính vô căn.

Liều lượng và cách dùng:

- Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi: Uống 1 viên/ lần x 2 lần/ ngày.
- Liều khởi đầu cho người suy thận là một lần duy nhất 1 viên/ 24 giờ.
- Người già và bệnh nhân suy gan không cần giảm liều.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Thận trọng:

- Đối với người lớn tuổi, bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.
- Đối với người đang lái xe và vận hành máy móc.
- Cần thận trọng theo dõi (người bệnh hay thuốc) khi dùng fexofenadin cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc đã có khoảng Q-T kéo dài từ trước.
- Không dùng thêm thuốc kháng histamin nào khác khi đang sử dụng fexofenadin.

Tương tác thuốc:

- Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ và diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian của fexofenadin trong máu, cơ chế có thể do làm tăng hấp thu và giảm thải trừ thuốc này. Tuy nhiên tương tác không có ý nghĩa trên lâm sàng.
- Thuốc kháng acid chứa nhôm, magnesi nếu dùng đồng thời với fexofenadin sẽ làm giảm hấp thu thuốc vì vậy phải dùng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ.

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 vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Tuy fexofenadin ít gây buồn ngủ nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn:

- 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: Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mắt ngứa, 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.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Các đặc tính dược lực học:

- Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ hai, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể H₁ 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.
- Fexofenadin không có tác dụng đáng kể đối kháng acetylcholin, đối kháng dopamin và không có tác dụng ức chế thụ thể alpha₁ - hoặc beta-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 chậm vào thụ thể H₁, tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

Các đặc tính dược động học:

- Thuốc hấp thu tốt khi dùng đường uống. Sau khi uống 1 viên nén 60mg, nồng độ đỉnh trong máu khoảng 142 nanogram/ml, đạt được sau 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.
- Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 - 70% chủ yếu là với albumin và alpha₁ - acid glycoprotein. Thể tích phân bố là 5,4 - 5,8 lit/kg. 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.
- Xấp xỉ 5% liều dùng của thuốc được chuyển hoá. Khoảng 0,5 - 1,5% được chuyển hoá ở gan nhờ hệ enzyme 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.
- Nửa đời thải trừ của fexofenadin khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn ở người suy thận. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân (khoảng 80%), 11 - 12% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

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.

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ**

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang
 Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
 Đường Võ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang
 ĐT: 076.3857300 Fax: 076.3857301



Agimfast® 60

GMP-WHO

Composition: Each film-coated tablet contains:

- Fexofenadine hydrochloride.....60mg
- Excipients q.s.....1 tablet.

(Pregelatinized starch, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Hydroxypropyl methylcellulose, Povidone, Titanium dioxide, Talc, Polyethylene glycol 6000, Polysorbate 80, Red iron oxide, Yellow iron oxide).

Presentation: Cardboard box with 1 blister of 10 film-coated tablets.

Indications

Fexofenadine is indicated to relieve symptoms that are associated with seasonal allergic rhinitis such as sneezing; runny nose; itchy nose, palate, and throat; itchy red and watery eyes; chronic idiopathic urticaria.

Dosage and administration

- Adults and children aged 12 years and over: 1 tablet twice daily.
- Patients with kidney failure: The recommended initial dose is a single dose of 60 mg once daily.
- Dose reduction of fexofenadine in elderly patients and impaired hepatic patients is not necessary.

Contraindications

- Hypersensitivity to any ingredients of Agimfast®60.
- Children under 12 years of age.

Precautions

- Fexofenadine hydrochloride should be administered with care in the elderly, hepatic or renal impaired patients.
- Caution should be exercised in people who are driving and operating machinery.
- Fexofenadine hydrochloride should be administered with care in patients with a risk of cardiovascular disease or with a prolonged QT interval.
- Fexofenadine should not be used concurrently with other antihistamine agent.

Interactions

- Coadministration of fexofenadine hydrochloride with ketoconazole and erythromycin increases area under the plasma drug concentration-time curve, the mechanism may be due to increased absorption and decreased excretion of fexofenadine. However, this interaction is not considered clinically meaningful.
- Antacids containing aluminium or magnesium reduce bioavailability of fexofenadine. It is advisable to leave 2 hours between administration of fexofenadine hydrochloride and these antacids.

Pregnancy and lactation

- Pregnancy: There are no adequate data on fexofenadine use during pregnancy. Fexofenadine hydrochloride should be used during pregnancy only if the potential benefit outweighs the potential risk to the fetus.
- Lactation: It is not known if Agimfast®60 is excreted in human milk; therefore, fexofenadine should be used cautiously in nursing mothers.

Effects on ability to drive and use machines

Although fexofenadine rarely causes drowsiness, caution should be exercised when driving or operating machinery.

Undesirable effects

- The undesirable effects of Agimfast®60 are not affected by the dose, age, sex and race of patients.
 - Common: Drowsiness, fatigue, headache, insomnia, dizziness; nausea, indigestion; viral infections (colds, influenza), dysmenorrhea, upper respiratory infections, itchy throat, cough, fever, otitis media, sinusitis, back pain.
- Inform your physician about side effects encountered while taking this drug.

Pharmacodynamics

- Fexofenadine is a second-generation antihistamine with specific, selective peripheral H₁-receptor antagonist activity. Fexofenadine which is an active metabolite of terfenadine has no cardiotoxicity because it does not block potassium channel involved in repolarization of cardiac cells.
- Fexofenadine has no significant acetylcholine and dopamine antagonist activity and exhibits no alpha1-adrenergic or beta-adrenergic-receptor blocking effects. At therapeutic doses, no sedative or other central nervous system effects are observed. Agimfast®60 has fast and prolonged effects because it slowly bind to H₁ receptor to form a sustainable complex which is separated slowly.

Pharmacokinetics

- Oral Agimfast®60 is well absorbed. After taking one 60mg tablet, peak blood concentration is about 142 nanogram/ml, achieved after 2-3 hours. Food reduces the peak plasma concentration by 17%, but does not delay the time to reach peak concentration of the drug.
- Fexofenadine is 60 - 70% plasma protein bound, predominantly to albumin and α_2 -acid glycoprotein. The volume of distribution is 5.4 to 5.8 liters/kg. It is unknown whether it crosses the placenta or is distributed in breast milk, but, when terfenadine is used, fexofenadine is discovered as a terfenadine metabolite in breast milk. Fexofenadine does not cross the blood brain barrier.
- Approximately 5% of the dose is metabolized. Nearly 0.5 - 1.5% is metabolized in the liver by cytochrome P₄₅₀ enzymes into inactive substances. 3.5% is converted into methyl ester derivatives, mainly due to the intestinal flora.
- Elimination half-life of fexofenadine is approximately 14.4 hours; prolonged in patients with renal impairment. The drug is mainly excreted in the feces (approximately 80%); 11 - 12% of the dose is excreted in urine as unchanged form.

Overdose and management

- Information on acute toxicity of fexofenadine is limited. However, drowsiness, dizziness, dry mouth have been reported.
- Management: Standard measures should be considered to remove the unabsorbed medicines remaining in the gastrointestinal tract. Symptomatic and supportive treatment is recommended.
- Haemodialysis reduces plasma concentrations slightly (1.7%). There is no specific antidote.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE
FOR FURTHER INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN**

Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.

Shelf - life: 36 months from the manufacturing date.

Do not use this product after the expiry date printed on the label.



Agimexpharm Pharmaceutical Joint Stock Company
 27 Nguyen Thai Hoc Street, My Binh Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam
 Manufactured by: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC - Agimexpharm Pharmaceutical Factory
 Vu Trong Phung Street, Thanh An Hamlet, My Thoi Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam
 Telephone: 0084 763 857300 Fax: 0084 763 857301

W09003502