

Fexostad 180

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Fexofenadin hydroclorid..... 180 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Tinh bột ngô tiền hồ hóa, microcrystallin cellulose, tinh bột ngô biến tính một phần, croscarmellose natri, colloidal silica khan, magnesi stearat, opadry trắng OY-L-28900).

MÔ TẢ

Viên nén dài, bao phim màu trắng, hai mặt khum, trơn.

DƯỢC LỰC HỌC

Fexofenadin hydroclorid là một thuốc kháng histamin có tác động đối kháng chọn lọc trên thụ thể H₁ ở ngoại vi. Hai dạng đồng phân đối quang của fexofenadin hydroclorid có tác động kháng histamin gần như tương đương nhau. Thuốc không gây ngủ hay ảnh hưởng đến thần kinh trung ương.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Fexofenadin được hấp thu nhanh sau khi uống với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong 2 - 3 giờ. Khoảng 60 - 70% liên kết với protein huyết tương. Khoảng 5% tổng liều được chuyển hóa, hầu hết bởi niêm mạc ruột, chỉ 0,5 - 1,5% liều dùng được sinh chuyển hóa ở gan bởi hệ thống cytochrom P450. Thời gian bán thải khoảng 14 giờ đã được báo cáo mặc dù có thể kéo dài ở những bệnh nhân suy thận. Thải trừ chủ yếu trong phân và chỉ 10% hiện diện trong nước tiểu. Fexofenadin không qua được hàng rào máu não.

Fexofenadin là một chất chuyển hóa của terfenadin và vì vậy được tìm thấy trong sữa mẹ sau khi dùng terfenadin.

CHỈ ĐỊNH

Fexostad 180 được chỉ định:

- Giảm các triệu chứng của bệnh viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.
- Điều trị các triệu chứng ngoài da không biến chứng của bệnh nổi mề đay do căn mạn tính ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Fexostad 180 được sử dụng bằng đường uống. Thuốc được uống trước bữa ăn.

Liều dùng

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 180 mg (1 viên) x 1 lần/ ngày
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Tính hiệu quả và an toàn của fexofenadin hydroclorid chưa được nghiên cứu ở trẻ em dưới 12 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn cảm với fexofenadin hydroclorid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

- Mặc dù kinh nghiệm lâm sàng nói chung không cho thấy sự khác biệt nào về đáp ứng với thuốc giữa bệnh nhân lớn tuổi và trẻ tuổi, cần lưu ý rằng fexofenadin được đào thải đáng kể qua thận và nguy cơ bị tác dụng phụ nghiêm trọng có thể tăng lên ở những bệnh nhân bị suy thận. Do những bệnh nhân lớn tuổi có thể bị suy giảm chức năng thận, việc kiểm tra chức năng thận có thể hữu ích và cần thận trọng khi lựa chọn liều dùng cho các bệnh nhân này.
- Tuy fexofenadin không có tác dụng gây độc trên tim như terfenadin, nhưng có liên quan đến việc tăng khoảng QTc, ngắn xiu và loạn nhịp tâm thất trên ít nhất một bệnh nhân có nguy cơ tim mạch trước đó.
- Bệnh nhân dùng các chế phẩm có chứa fexofenadin hydroclorid phối hợp với pseudoephedrin hydroclorid cần được hướng dẫn chỉ dùng thuốc theo đơn của bác sĩ và không vượt quá liều quy định. Bệnh nhân không nên tự ý sử dụng các thuốc kháng histamin khác hoặc các thuốc thông mũi. Nếu lo lắng, chóng mặt, hoặc buồn ngủ xảy ra trong khi điều trị, bệnh nhân nên ngưng sử dụng thuốc ở dạng phối hợp và hỏi ý kiến bác sĩ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- **Thuốc kháng nấm, kháng khuẩn (ketoconazol, erythromycin):** Không có tác dụng phụ hoặc sự thay đổi khoảng QTc, ngắn xiu và loạn nhịp trên lâm sàng được báo cáo sau khi dùng đồng thời erythromycin hoặc ketoconazol với fexofenadin. Có sự gia tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương trong các nghiên cứu về tương tác thuốc. Dữ kiện từ những nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* ở động vật cho thấy erythromycin và ketoconazol làm tăng sự hấp thu của fexofenadin khi dùng đồng thời, có thể do ảnh hưởng lên cơ chế của hệ thống vận chuyển như p-glycoprotein. Fexofenadin không làm thay đổi dược động học của erythromycin hoặc ketoconazol.

- **Thuốc kháng acid:** Các thuốc kháng acid có chứa nhôm và magnesi hydroxyd làm giảm hấp thu fexofenadin. Vì thế, không nên dùng fexofenadin và các thuốc kháng acid chứa nhôm và magnesi gần nhau.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- **Phụ nữ có thai:** Đến nay vẫn chưa có những nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát về việc dùng fexofenadin hydroclorid ở phụ nữ có thai. Chỉ nên dùng fexofenadin hydroclorid trong thai kỳ khi hiệu quả điều trị lớn hơn nguy cơ đối với thai nhi.

- **Phụ nữ cho con bú:** Hiện tại vẫn chưa có những nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát về việc dùng fexofenadin trong thời kỳ cho con bú ở người. Do nhiều thuốc được tiết vào sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng fexofenadin ở phụ nữ cho con bú. Nên ngưng cho con bú hoặc ngưng thuốc.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Dựa vào dữ liệu dược lực học và các phản ứng phụ đã được báo cáo, viên nén fexofenadin hydroclorid ít có ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành 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 hoặc 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 đáp ứng cá nhân trước khi lái xe hoặc thực hiện các công việc phức tạp.

TÁC DỤNG PHỤ

Thường gặp

- Hệ thống thần kinh: Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt
- Tiêu hóa: Buồn nôn.

ít gặp

- Toàn thân: Mệt mỏi.

Chưa rõ tần suất xảy ra

- Hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn với các biểu hiện như phù mạch, đau thắt ngực, khó thở, đỏ mắt và choáng phần vệ.
- Tâm thần: Mất ngủ, lo lắng và rối loạn giấc ngủ hoặc ác mộng (triệu chứng paroniria).
- Tim mạch: Tim đập nhanh, đánh trống ngực.
- Tiêu hóa: Tiêu chảy.
- Da và các mô dưới da: Phát ban, mề đay, ngứa.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng

Thông tin về độc tính cấp của fexofenadin ở người còn hạn chế; tuy nhiên, chóng mặt, buồn ngủ và khô miệng đã được báo cáo.

Điều trị

Để điều trị quá liều fexofenadin, cần tiến hành những biện pháp thông thường nhằm loại phần thuốc chưa được hấp thu khỏi đường tiêu hóa và nên tiến hành các biện pháp điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Kinh nghiệm với tiền chất terfenadin cho thấy fexofenadin không được loại bỏ hiệu quả bằng thẩm phân máu.

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI

Ví 10 viên. Hộp 1 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Đề xa tâm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn
gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngày duyệt nội dung toa: 07/07/2014

Nhà sản xuất:

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84) 650 3767470-3767471 • Fax: (+84) 650 3767469

STADA



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu