

Viên nén bao phim Fexet® 30mg, 60mg, 120mg, 180mg

(Fexofenadine hydrochloride)

R_x Thuốc kê toa

THÀNH PHẦN

FEXET 30mg

Mỗi viên có chứa:

Hoạt chất: Fexofenadine HCL USP..... 30mg

Tá dược: cellulose vi tinh thể (Avicel PH 102), Croscarmellose natri, Lactose, Magnesium stearate, HPMC Pharmacoat, Talc. Màu trắng Opadry YS-1-7027.

FEXET 60mg

Mỗi viên có chứa:

Hoạt chất: Fexofenadine HCL USP..... 60mg

Tá dược: Tinh bột bắp, Cellulose vi tinh thể (Avicel PH 101), Cellulose vi tinh thể (Avicel PH 102), Croscarmellose Sodium, Magnesium stearate, Hydroxy Propyl Methyl Cellulose 5 CPs, Titanium dioxide, Propylene glycol.

FEXET 120mg

Mỗi viên có chứa:

Hoạt chất: Fexofenadine HCL USP..... 120mg

Tá dược: Tinh bột bắp, Cellulose vi tinh thể (Avicel PH 101), Cellulose vi tinh thể (Avicel PH 102), Croscarmellose Sodium, Magnesium stearate, Hydroxy Propyl Methyl Cellulose 5 CPs, Titanium dioxide, Propylene glycol.

FEXET 180mg

Mỗi viên có chứa:

Hoạt chất: Fexofenadine HCL USP..... 180mg

Tá dược: Tinh bột bắp, Cellulose vi tinh thể (Avicel PH 101), Cellulose vi tinh thể (Avicel PH 102), Croscarmellose Sodium, Magnesium stearate, Hydroxy Propyl Methyl Cellulose 5 CPs, Titanium dioxide, Propylene glycol.

DƯỢC LỰC

Fexofenadine HCl là chất kháng histamine không gây buồn ngủ, có tác dụng đối kháng chọn lọc ở thụ thể H1 ngoại biên. Không có dấu hiệu buồn ngủ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Fexofenadine hấp thu nhanh chóng qua đường uống đạt nồng độ đỉnh 2-3 giờ.

Phân bố

Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương của Fexofenadine HCl đường uống là khoảng 60-70%, chủ yếu gắn kết với albumin và acid α_2 -glycoprotein.

Chuyển hoá

Khoảng 5% thuốc bị chuyển hoá qua đường uống, hầu như qua niêm mạc ruột non, khoảng 0,5 đến 1,5% được chuyển hoá qua gan.

Thải trừ

Thời gian bán hủy khoảng 14 giờ, thời gian bán hủy có thể kéo dài ở những bệnh nhân suy thận. Đào thải chính qua phân, khoảng 10% liều uống được đào thải qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

FEXET được chỉ định để làm giảm các triệu chứng có liên quan đến bệnh:

- Viêm mũi dị ứng theo mùa bao gồm hắt hơi; sổ mũi; ngứa mũi, miệng, cổ họng; chảy nước mắt; đỏ mắt.
- Nổi mề đay tự phát mãn tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Viêm mũi dị ứng theo mùa:

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 60mg Fexofenadine HCl x 2 lần/ngày, hoặc 120mg Fexofenadine HCl x 1 lần/ngày.
- Trẻ em 6-11 tuổi: 30mg Fexofenadine HCl x 2 lần/ngày.

Nổi mề đay tự phát mãn tính:

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 180mg Fexofenadine HCl x 1 lần/ngày.
- Trẻ em 6-11 tuổi: 30mg Fexofenadine HCl x 2 lần/ngày.

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận

Người lớn: Những bệnh nhân giảm chức năng thận, liều khuyến dùng bắt đầu là 60mg Fexofenadine HCl mỗi ngày.

Trẻ em: Những trẻ em giảm chức năng thận, liều khuyến dùng bắt đầu là 30mg Fexofenadine HCl mỗi ngày.

Liều dùng có thể được điều chỉnh theo tuổi và triệu chứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Trẻ em dưới 6 tuổi.
- Bệnh nhân bị quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC DỤNG PHỤ

- 1) Nhức đầu là tác dụng phụ thường thấy nhất (1.0%) đối với trẻ 6-11 tuổi khi sử dụng thuốc.

- 2) Ở người lớn, những tác dụng phụ thường gặp nhất khi dùng thuốc là nhức đầu (7.3%), buồn ngủ (2.3%), buồn nôn (1.5%), chóng mặt (1.5%), mệt mỏi (0.9%).
- 3) Ngoài ra, những tác dụng phụ khác hiếm khi xuất hiện và với tỉ lệ dưới 1% như mất ngủ, căng thẳng, rối loạn giấc ngủ như ác mộng.
- 4) Một số hiếm trường hợp có xuất hiện mày đay, phát ban, ngứa, phản ứng dị ứng với những biểu hiện như phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng và quá mẫn hệ thống.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc.

THẬN TRỌNG CHUNG

- 1) Bệnh nhân bị suy thận hoặc suy gan.
- 2) Bệnh nhân bị bệnh tim.
- 3) Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- 1) Fexofenadine không bị chuyển hóa qua gan do đó không tương tác với những thuốc chuyển hóa qua gan. Sử dụng đồng thời với erythromycin hay ketoconazole sẽ làm tăng nồng độ fexofenadine huyết tương lên gấp 2-3 lần do tăng sự hấp thu qua ống tiêu hóa. Sử dụng đồng thời fexofenadine với erythromycin và ketoconazole không gây ra bất cứ ảnh hưởng nào lên khoảng QT và không làm tăng tác dụng phụ so với việc sử dụng riêng một mình fexofenadine.
- 2) Uống fexofenadine gần với thời gian uống thuốc kháng acid có chứa nhôm và magiê (15 phút) có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadine. Nên dùng fexofenadine và các thuốc kháng acid có chứa nhôm, magiê cách nhau 2 tiếng.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- 1) Tương tự như những thuốc khác, fexofenadine HCl không nên được sử dụng trong suốt thai kỳ trừ khi lợi ích điều trị cao hơn rủi ro có thể xảy ra cho bào thai.
- 2) Không sử dụng fexofenadine HCl cho phụ nữ đang cho con bú.

QUÁ LIỀU

- Quá liều fexofenadine HCl có những triệu chứng như tác dụng phụ đó là chóng mặt, mệt mỏi, khô miệng. Dùng fexofenadine HCl với liều lên đến 60mg 2 lần mỗi ngày trong vòng 2 tuần ở trẻ em; 800mg 1 lần mỗi ngày, 690mg 2 lần mỗi ngày trong vòng 1 tháng hay 240mg 1 lần mỗi ngày trong vòng 1 năm ở người trưởng thành khoẻ mạnh cho thấy không làm tăng các tác dụng phụ so với giả dược.
- Trong trường hợp quá liều, việc điều trị hợp lý là gây nôn ngoại trừ bệnh nhân bị mất ý thức (dùng sirô ipeca), tiếp theo là dùng than hoạt tính để hấp thụ phần thuốc còn lại. Nếu việc gây nôn không thành công, hoặc là chống chỉ định, việc rửa dạ dày nên được tiến hành với dung dịch nước muối sinh lý.
- Fexofenadine HCl không bị thải trừ bởi quá trình thẩm tách máu. Bệnh nhân nên được theo dõi liên tục sau khi đã được cấp cứu.

BẢO QUẢN: Giữ trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh nóng, ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

ĐÓNG GÓI:

Viên nén FEXET 30mg: Hộp 1 vỉ x 10 viên

Viên nén FEXET 60mg: Hộp 1 vỉ x 10 viên

Viên nén FEXET 120mg: Hộp 2 vỉ x 10 viên

Viên nén FEXET 180mg: Hộp 2 vỉ x 10 viên

KHUYẾN CÁO:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Bảo quản xa tầm tay trẻ em.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Manufactured by:



Getz

pharma (PVT) LIMITED
www.getzpharma.com
29-30/27, K.I.A., Karachi, Pakistan