

FexoBoston[®]60

THÀNH PHẦN

- Mỗi viên nén bao phim có chứa:
- Hoạt chất: Fexofenadin hydrochlorid 60 mg
- Tá dược: Lactose monohydrat, avicel PH 101, pregelatinized starch, natri croscarmellose, polysorbat 80, talc, magnesi stearat, silicon dioxide, hydroxypropyl methylcellulose 606, hydroxypropyl methylcellulose 615, macrogol 6000, titan dioxide, oxid sắt đỏ, oxid sắt vàng.

DẠNG BAO CHẾ

- Viên nén bao phim.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- ATC: R06A X26.
- Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ hai, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể H₁ ngoại vi.
- Fexofenadin là một chất chuyển hóa 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 alpha, 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 chặt vào thụ thể H₁, tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:**
- Fexofenadin hấp thu tốt khi dùng đường uống và bắt đầu phát huy tác dụng sau khi uống 60 phút. Nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 2 - 3 giờ. Thử ăn giàu chất béo làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 17% và kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh của thuốc (khoảng 4 giờ).

Phân bố

- Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 - 70%, chủ yếu với albumin và alpha-acid glycoprotein. Không rõ thuốc có qua nhau thai hoặc bài tiết qua 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.

Chuyển hóa

- Fexofenadin rất ít bị chuyển hóa (khoảng 5%, chủ yếu ở niêm mạc ruột. Chỉ có khoảng 0,5 - 1,5% được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzyme cytochrom P450 thành chất không có hoạt tính). Khoảng 3,5% liều fexofenadin chuyển hóa qua pha II (không liên quan đến hệ enzyme cytochrom P450) thành dẫn chất methyl ester. Chất chuyển hóa này chỉ thấy ở trong phân nên có thể có sự tham gia của các vi khuẩn đường ruột vào chuyển hóa này.

Thải trừ

- Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân (xấp xỉ 80%) và nước tiểu (11 - 12%) dưới dạng không đổi.
- Thời gian bán thải của fexofenadin khoảng 14,4 - 14,6 giờ, kéo dài hơn (31 - 72%) ở bệnh nhân suy thận.

Được động học ở người suy thận

- Clcr 41 - 80 ml/phút: nồng độ đỉnh cao hơn 87%, thời gian bán thải dài hơn 59%.
- Clcr 11 - 40 ml/phút: nồng độ đỉnh cao hơn 111%, thời gian bán thải dài hơn 72%.
- Clcr ≤ 10 ml/phút (ở người đang thực hiện thẩm phân): nồng độ đỉnh cao hơn 82%, thời gian bán thải dài hơn 31% so với người khỏe mạnh.
- Loại bỏ bằng thẩm phân máu không hiệu quả.

QUY CÁCH DÙNG GÓI: Hộp vỉ AL/AL Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH

- FEXO BOSTON 60 được chỉ định để điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: FEXO BOSTON 60 được dùng đường uống. Không uống với nước hoa quả. Thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

Liều lượng:

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:
 - + Viêm mũi dị ứng theo mùa: 120 mg x 1 lần/ngày.
 - + Mày đay mạn tính vô căn: 180 mg x 1 lần/ngày.
- Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều.
- Bệnh nhân suy thận: Người già, người lớn và trẻ em trên 12 tuổi bị suy thận hay phải thẩm phân máu: 60 mg x 1 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn với fexofenadin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc
- Thành phần có chứa lactose không nên sử dụng cho bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.
- Cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc đã có khoảng QT kéo dài từ trước. Không nên dùng thêm thuốc kháng histamin nào khác khi đang sử dụng thuốc.
- Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng cho người có chức năng thận suy giảm, người cao tuổi (trên 65 tuổi).
- Cần ngưng dùng thuốc ít nhất 24 - 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tằm trong da.

Các khuyến cáo cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Phụ nữ có thai: Do chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai, nên chỉ dùng fexofenadin cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cho mẹ cao hơn nguy cơ đối với thai nhi.
- Phụ nữ cho con bú: Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không, nhưng khi dùng terfenadin đã phát hiện được fexofenadin là chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin trong sữa mẹ, vì vậy không nên dùng fexofenadin cho phụ nữ cho con bú.

Anh hưởng của thuốc đối với người vận hành máy móc, đang lái ô tô và người làm việc trên cao và các trường hợp khác

- Tuy fexofenadin ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe và điều khiển máy móc đối với bệnh nhân.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Các tương tác của thuốc với các thuốc khác

- Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương nhưng không làm thay đổi khoảng QT.
- Nồng độ fexofenadin có thể bị tăng do erythromycin, ketoconazol, vorapaxim, các chất ức chế p-glycoprotein.
- Không dùng đồng thời fexofenadin với các thuốc kháng acid chứa nhôm, magnesi vì sẽ giảm hấp thu fexofenadin.
- Fexofenadin có thể làm tăng nồng độ các chất an thần hệ thần kinh trung ương, các chất kháng cholinergic.
- Fexofenadin có thể làm giảm nồng độ các chất ức chế acetylcholinesterase (ở thần kinh trung ương), betahistin.
- Fexofenadin có thể bị giảm nồng độ bởi các chất ức chế acetylcholinesterase (ở thần kinh trung ương), amphetamin, các chất kháng acid, rifampin.

Các loại tương tác khác

- Nước hoa quả (cam, bưởi chùm, táo) có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin tới 36%.
- Tránh dùng fexofenadin với rượu vì làm tăng nguy cơ an thần.

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, khô miệng.
- Khác: Dễ bị nhiễm virus (cúm, cảm), đau bụng thời kỳ kinh nguyệt, dễ bị 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

- Đau đầu, mày đay, ngứa.
- Phản ứng quá mẫn: phù mạch, tắc ngực, khó thở, đỏ bừng, chóng mặt.

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

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

- Các báo cáo về quá liều fexofenadin thường ít gặp và thông tin còn hạn chế. Tuy nhiên có thể gặp một số trường hợp như buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng đã được báo cáo.
- Điều trị:
- Trong trường hợp quá liều, cần áp dụng các biện pháp loại bỏ phần thuốc chưa hấp thu ra khỏi cơ thể. Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.
- Thẩm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%).
- Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho fexofenadin.
- Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐIỀU KIỆN BAO QUẢN

- Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DỤNG CỦA THUỐC

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Ngày xem xét sản phẩm, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 27/03/18

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



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore,
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam
ĐT: 02743 788 606 - Fax: 02743 788 601