



FEXOCINCO

(Fexofenadin hydroclorid 6 mg/mL)

Tên thuốc

FEXOCINCO

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Không được tiêm

Lắc kỹ trước khi sử dụng

Thành phần công thức thuốc

Mỗi mL chứa:

Hoạt chất: Fexofenadin hydroclorid6 mg

Tá dược khác: Propylen glycol, natri edetat, propylparaben, methylparaben, gôm xanthan, hỗn hợp cellulose vi tinh thể và natri carmellose, titan dioxyd, natri hydrophosphat heptahydrat, natri dihydrophosphat monohydrat, đường kính, sucralose, hương hoa quả, nước tinh khiết.

Dạng bào chế

Hỗn dịch uống

Hỗn dịch sánh, hương thơm, có vị ngọt, đồng nhất sau khi lắc.

Chỉ định

Fexofenadin được chỉ định dùng điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính vô căn.

Viêm mũi dị ứng theo mùa

Giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng theo mùa ở trẻ em từ 2 đến 11 tuổi như là hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi hoặc vòm họng, ngứa hoặc chảy nước mắt, đỏ mắt.

Mày đay mạn tính vô căn

Điều trị các biểu hiện da không biến chứng của triệu chứng ngứa mạn tính ở trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên.

Cách dùng, liều dùng

+ Liều dùng:

Viêm mũi dị ứng theo mùa

Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi: Uống liều 5 mL/lần, ngày 2 lần.

Người lớn và trẻ em 12 tuổi trở lên: Uống liều 10 mL/lần, ngày 2 lần.

Với bệnh nhân suy thận: Liều giảm một nửa.

Mày đay mạn tính vô căn

Trẻ em từ 6 tháng đến dưới 2 tuổi: Uống liều 2,5mL/lần, ngày 2 lần.

Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi: Uống liều 5 mL/lần, ngày 2 lần.

Người lớn và trẻ em 12 tuổi trở lên: Uống liều 10mL/lần, ngày 2 lần.

Với bệnh nhân suy thận: Liều giảm một nửa.

+ Cách dùng:

Lắc đều trước khi sử dụng, không uống với nước hoa quả.

Với từng bệnh nhân và theo từng liều dùng, nên chọn quy cách đóng gói cho phù hợp:

* Với quy cách đóng gói đa liều (chai): Sử dụng cốc đong chia vạch để có thể lấy được đúng lượng thuốc tương ứng với liều cần sử dụng.

* Với quy cách đóng gói đơn liều (ống): Mỗi ống tương ứng với một liều/ một lần dùng. Nếu cần chia liều, phải dùng dụng cụ chia liều (như cốc đong có vạch chia hoặc xi lanh để có thể lấy được đúng lượng thuốc tương ứng với liều cần sử dụng), phần thuốc còn lại nên bỏ.

Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc

Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người có chức năng thận suy giảm vì nồng độ thuốc trong huyết tương tăng do nửa đời thải trừ kéo dài. Cần thận



trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 tuổi) thường có suy giảm sinh lý chức năng thận.

Độ an toàn và tính hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi chưa xác định được.

Cần ngừng fexofenadin ít nhất 24 - 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.

Tuy fexofenadin ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi phải tỉnh táo.

Dùng fexofenadin làm bệnh vẩy nến nặng lên.

Cảnh báo tá dược: Thuốc có chứa methylparaben, propylparaben, có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có 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.

Phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ

Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không dù rằng chưa thấy tác dụng không mong muốn ở trẻ sơ sinh khi bà mẹ cho con bú dùng fexofenadin, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Tuy fexofenadin ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi phải tỉnh táo.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Nồng độ fexofenadin có thể bị tăng do erythromycin, ketoconazol, verapamin, các chất ức chế p-glycoprotein.

Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương nhưng không làm thay đổi khoảng QT. Cơ chế của tương tác này đã được đánh giá trên *in vitro*, *in situ*, và *in vivo*. Những nghiên cứu chỉ ra rằng, sử dụng đồng thời thuốc với erythromycin hoặc ketoconazol làm tăng cường hấp thu fexofenadin qua dạ dày-ruột. Sự gia tăng này có thể là do hiệu ứng liên quan đến vận chuyển như p-glycoprotein. Nghiên cứu *in vivo* trên động vật còn

070
CỘNG
HÒA
TIỀN

chỉ ra rằng, ngoài việc tăng cường hấp thu, ketoconazol làm giảm tiết fexofenadin qua đường tiêu hóa, trong khi erythromycin cũng có thể làm giảm bài tiết thuốc qua đường mật.

Không dùng đồng thời fexofenadin với các thuốc kháng acid chứa nhôm, magesi vì sẽ làm giảm hấp thu fexofenadin.

Nước trái cây như bưởi, cam và táo có thể làm giảm sinh khả dụng của thuốc lên tới 36 %. Vì vậy, nên tránh sử dụng thuốc cùng nước hoa quả.

Fexofenadin có thể làm tăng nồng độ cồn, 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 (trung tâm), betahistin.

Fexofenadin có thể bị giảm nồng độ bởi các chất ức chế acetylcholinesterase (trung tâm), amphetamin, các chất kháng acid, nước ép bưởi, rifampin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Những thuật ngữ sau đây được dùng để phân loại các phản ứng bất lợi dựa trên tần suất:

Rất thường gặp: $\geq 1/10$;

Thường gặp: $\geq 1/100$ và $< 1/10$;

Ít gặp: $\geq 1/1000$ và $< 1/100$;

Hiếm gặp: $\geq 1/10000$ và $< 1/1000$

Rất hiếm gặp: $< 1/10000$

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỉ lệ gặp tác dụng không mong muốn ở nhóm người bệnh dùng fexofenadin tương tự nhóm dùng placebo. 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, $ADR > 1/100$

Thần kinh: Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt.

Tiêu hoá: 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 hoá: Khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Dạ: Ban, mày đay, ngứa.

Phản ứng quá mẫn: Phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phản vệ.

***Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ
khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của 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.

Thảm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Trong trường hợp quá liều, tìm ngay đến sự trợ giúp của y tế. Chăm sóc y tế ngay rất cần thiết cho người lớn cũng như trẻ em ngay cả khi bạn không nhận thấy bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin tác dụng toàn thân

Mã ATC: R06AX26

Cơ chế:

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 hóa có hoạt tính của terfenadin, cũng cạnh tranh với histamin tại các thụ thể H1 ở đường tiêu hóa, mạch máu và đường hô hấp, 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.

Đặc tính dược động học

Dược động học của fexofenadin hydrochlorid ở những người bị viêm mũi dị ứng theo mùa và những người bị nổi mề đay mạn tính tương tự như những người khỏe mạnh.

Hấp thu:

Một liều 5 mL hỗn dịch uống chứa 30 mg fexofenadin hydrochlorid tương đương sinh học với một liều 30 mg dạng thuốc viên nén. Sau khi uống liều 30 mg hỗn dịch uống cho người lớn khỏe mạnh, nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình (C_{max}) là 118,0 ng / mL tại thời điểm khoảng 1,0 giờ. Thức ăn giàu chất béo làm giảm diện tích dưới đường cong (AUC) và nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) khoảng 30% và 47%, tương ứng trong các đối tượng người lớn khỏe mạnh

Phân bố:

Tỉ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 - 70%, chủ yếu với albumin và alpha 1-acid glycoprotein. 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.

Chuyển hóa:

Khoảng 5% tổng liều fexofenadin hydrochlorid được chuyển hóa qua gan.

Thải trừ:

Thời gian bán hủy trung bình của fexofenadin là 14,4 giờ. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân (xấp xỉ 80%) và nước tiểu (11 – 12%) dưới dạng không đổi.

Dược động học ở nhóm đối tượng đặc biệt

Bị suy giảm chức năng thận:

Thanh thải creatinin 41 – 80 ml/phút: Nồng độ đỉnh cao hơn 87%, nửa đời thải trừ dài hơn 59%.

Thanh thải creatinin 11 – 40 ml/phút: Nồng độ đỉnh cao hơn 111%, nửa đời thải trừ dài hơn 72%.

Thanh thải creatinin ≤ 10 ml/phút (ở người đang thực hiện thẩm phân): nồng độ đỉnh cao hơn 82% và nửa đời thải trừ dài hơn 31% so với người khỏe mạnh.

Suy gan: Dược động học của fexofenadin ở những bệnh nhân bị bệnh gan không khác biệt đáng kể so với quan sát thấy ở những người khỏe mạnh.

Đối tượng người cao tuổi: Ở những người cao tuổi (> 65 tuổi), nồng độ đỉnh fexofenadin trong huyết tương là cao hơn 99% so với những người trẻ hơn (<65 tuổi). Thời gian bán thải trung bình cũng tương tự như thời gian bán hủy của người trẻ.



Đối tượng trẻ em. Một phân tích dược động học được thực hiện với dữ liệu từ 77 đối tượng trẻ em (6 tháng đến 12 tuổi) bị viêm mũi dị ứng và 136 người lớn. Thanh thải trung bình của fexofenadin ở trẻ em từ 6 đến 12 tuổi ($n = 14$) và từ 2 đến 5 tuổi ($n = 21$) thấp hơn 44% và 36% so với đối tượng người lớn.

Dùng liều fexofenadin hydrochlorid 15 mg cho trẻ từ 6 tháng đến dưới 2 tuổi và dùng liều 30 mg đối với trẻ em từ 2 đến 11 tuổi là tương đương với liều 60 mg cho người lớn.

Ảnh hưởng của giới tính: Trong một số thử nghiệm, không có sự khác biệt đáng kể về mặt lâm sàng về giới được quan sát thấy trong dược động học của fexofenadin.

Quy cách đóng gói

Hộp 1 lọ x 60 mL, kèm cốc đong chia vạch 1,25 mL.

Hộp 10, 20, 30, 40 ống x 10 mL.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Bảo quản

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất. 24 ngày kể từ khi mở nắp.

KHÔNG DÙNG THUỐC KHI QUÁ HẠN SỬ DỤNG IN TRÊN BAO BÌ

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM

Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam

