

Viên nén bao phim

FEFASDIN 180

ĐỂ XÀ TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC ĐƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG
KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Fexofenadin hydroclorid 180 mg.

Thành phần tá dược: Lactose, tinh bột mì, avicel M101 (microcrystallin cellulose), arbolcel 80 (powdered cellulose), natri croscarmellose, povidon K30, magnesi stearat, hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) 2910, polyethylen glycol (PEG) 6000, talc, titan dioxyd, màu đỏ oxyd sắt.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim màu hồng, một mặt có gạch ngang, một mặt trơn, cạnh và thành viên lạnh lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Fefasdin 180 được chỉ định cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên để giảm các triệu chứng liên quan đến mày đay vô căn mạn tính.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

Dùng đường uống, uống trước bữa ăn.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Liều dùng:

Người lớn

Liều khuyến cáo của fexofenadin hydroclorid cho người lớn là 180 mg một lần uống hàng ngày trước bữa ăn.

Fexofenadin là một chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý của terfenadin.

Trẻ em

Trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến cáo của fexofenadin hydroclorid cho trẻ em từ 12 tuổi trở lên là 180 mg một lần mỗi ngày uống trước bữa ăn.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Hiệu quả và độ an toàn của fexofenadin hydroclorid 180 mg chưa được nghiên cứu ở trẻ em dưới 12 tuổi.

Các đối tượng đặc biệt

Các nghiên cứu ở các nhóm đối tượng đặc biệt (người lớn tuổi, bệnh nhân suy thận hoặc suy gan) chỉ ra rằng không cần thiết phải điều chỉnh liều fexofenadin hydroclorid ở những bệnh nhân này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Chỉ có dữ liệu hạn chế ở bệnh nhân lớn tuổi và bệnh nhân suy thận hoặc suy gan. Fexofenadin hydroclorid nên được sử dụng cẩn thận ở những đối tượng đặc biệt này (xem phần *Cách dùng, liều dùng*). Bệnh nhân có tiền sử hoặc đang mắc bệnh tim mạch nên được cảnh báo rằng, thuốc kháng histamin có liên quan đến các phản ứng có hại, nhịp tim nhanh và đánh trống ngực (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

* Cảnh báo tá dược:

Thuốc có chứa lactose, bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa 251,875 mg tinh bột mì ($\leq 25,1875 \mu\text{g}$ gluten) cho 1 viên nén. Tinh bột mì trong thuốc chỉ chứa nồng độ rất thấp gluten và hầu như không gây vấn đề nếu bệnh nhân mắc bệnh coeliac. Thuốc có chứa tinh bột mì nên không dùng được cho bệnh nhân dị ứng lúa mì (khác bệnh coeliac).

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng fexofenadin hydroclorid ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu hạn chế trên động vật không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến các ảnh hưởng đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh đẻ hoặc phát triển sau sinh. Fexofenadin hydroclorid không nên được sử dụng trong khi mang thai trừ khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Không có dữ liệu về hàm lượng sữa mẹ sau khi dùng fexofenadin hydroclorid. Tuy nhiên, khi dùng terfenadin cho bà mẹ đang cho con bú, người ta phát hiện thấy fexofenadin đi vào sữa mẹ. Vì vậy không nên dùng fexofenadin hydroclorid cho phụ nữ cho con bú.

Khả năng sinh sản: Không có dữ liệu trên người về ảnh hưởng của fexofenadin hydroclorid đối với khả năng sinh sản. Ở chuột, không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản khi điều trị bằng fexofenadin hydroclorid.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Trên cơ sở hồ sơ dược lực học và các phản ứng có hại được báo cáo, không khẳng định rằng viên nén fexofenadin hydroclorid sẽ tạo ra ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Trong các thử nghiệm khách quan, thuốc đã được chứng minh là không có ảnh hưởng đáng kể đến chức năng hệ thống thần kinh trung ương. Điều này có nghĩa là bệnh nhân có thể lái xe hoặc thực hiện các công việc đòi hỏi sự tập trung. Tuy nhiên, để xác định những người nhạy cảm có phản ứng bất thường với các sản phẩm thuốc hay không, nên kiểm tra phản ứng cá nhân trước khi lái xe hoặc thực hiện các nhiệm vụ phức tạp.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

Fexofenadin không trải qua quá trình chuyển hóa ở gan và do đó sẽ không tương tác với các sản phẩm thuốc khác chuyển hóa qua gan.

Sử dụng đồng thời fexofenadin hydroclorid với erythromycin hoặc ketoconazol dẫn đến tăng 2-3 lần nồng độ fexofenadin trong huyết tương. Những thay đổi không kèm theo bất kỳ thay đổi nào trên khoảng QT và không liên quan đến bất kỳ sự gia tăng nào của các phản ứng có hại so với các thuốc được sử dụng đơn liều.

Các nghiên cứu trên động vật đã chỉ ra rằng sự gia tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương được quan sát thấy sau khi dùng đồng thời với erythromycin hoặc ketoconazol, dường như là do tăng hấp thu qua đường tiêu hóa và giảm bài tiết qua mật hoặc bài tiết qua đường tiêu hóa.

Không quan sát thấy tương tác giữa fexofenadin và omeprazol. Tuy nhiên, sử dụng các thuốc kháng acid có chứa gel nhôm và magnesi hydroxid 15 phút trước khi dùng fexofenadin hydroclorid gây giảm sinh khả dụng, rất có thể là do sự liên hợp trong đường tiêu hóa. Nên giữ khoảng cách 2 giờ giữa việc sử dụng fexofenadin hydroclorid với thuốc kháng acid có chứa nhôm và magnesi hydroxid.

Tương kỵ của thuốc

Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tần suất được phân loại như sau: *Rất thường gặp* ($ADR \geq 1/10$), *thường gặp* ($1/100 \leq ADR < 1/10$), *ít gặp* ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), *hiếm gặp* ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), *rất hiếm gặp* ($ADR < 1/10.000$) và *không rõ tần suất* (không ước tính được tần suất từ các dữ liệu sẵn có).

Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Ở người lớn, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, với một tỷ lệ tương tự như quan sát thấy với giả dược:

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: buồn nôn

Các rối loạn toàn thân và tại chỗ

Ít gặp: mệt mỏi

Ở người lớn, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo sau khi lưu hành thuốc. Không rõ tần suất (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu sẵn có):

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Phản ứng quá mẫn với các biểu hiện như phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng và sốc phản vệ.

Rối loạn tâm thần

Mất ngủ, căng thẳng, rối loạn giấc ngủ hoặc gặp ác mộng/mơ quá nhiều (paroniria)

Rối loạn tim

Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực

Rối loạn tiêu hóa

Bệnh tiêu chảy

Rối loạn da và mô dưới da

Phát ban, mày đay, ngứa

Báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ

Báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ sau khi cấp phép lưu hành sản phẩm thuốc là quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng lợi ích/nguy cơ của sản phẩm thuốc.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và khô miệng đã được báo cáo khi dùng quá liều fexofenadin hydrochlorid. Liều đơn lên đến 800 mg và liều lên đến 690 mg hai lần mỗi ngày trong 1 tháng hoặc 240 mg một lần mỗi ngày trong 1 năm đã được dùng cho các đối tượng khỏe mạnh mà không tiến triển các phản ứng có hại có ý nghĩa lâm sàng so với giả dược. Liều dung nạp tối đa của fexofenadin hydrochlorid chưa được thiết lập.

Xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Các biện pháp tiêu chuẩn nên được xem xét để loại bỏ bất kỳ sản phẩm thuốc nào không được hấp thu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ được khuyến cáo. Chạy thận nhân tạo không loại bỏ fexofenadin hydrochlorid ra khỏi máu một cách hiệu quả.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng Histamin dùng toàn thân. Mã ATC: R06AX26.

Cơ chế tác động

Fexofenadin hydrochlorid là thuốc kháng histamin H₁, không an thần. Fexofenadin là một chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý của terfenadin.

Hiệu quả lâm sàng và an toàn

Các nghiên cứu về mẫn đỏ và phát ban do histamin ở người sau khi dùng fexofenadin hydrochlorid liều đơn và hai lần mỗi ngày chứng minh rằng sản phẩm thuốc này có tác dụng kháng histamin bắt đầu trong vòng một giờ, đạt tối đa sau 6 giờ và kéo dài 24 giờ. Không có bằng chứng về sự dung nạp sau 28 ngày dùng thuốc. Mối quan hệ liều lượng - đáp ứng tích cực giữa liều lượng 10 mg đến 130 mg dùng đường uống đã được nghiên cứu. Trong mô hình hoạt động kháng histamin này, người ta thấy rằng liều thấp nhất 130 mg được sử dụng cho hiệu quả duy trì trong khoảng thời gian 24 giờ. Ước chế tối đa ở các vùng da nổi mẩn và phát ban lớn hơn 80%.

Không quan sát thấy sự khác biệt đáng kể về khoảng QT_c ở bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa dùng fexofenadin hydrochlorid lên đến 240 mg hai lần mỗi ngày trong 2 tuần khi so sánh với giả dược. Ngoài ra, không quan sát thấy thay đổi đáng kể nào về khoảng QT_c ở những đối tượng khỏe mạnh dùng fexofenadin hydrochlorid lên đến 60 mg hai lần mỗi ngày trong 6 tháng, 400 mg hai lần mỗi ngày trong 6,5 ngày và 240 mg một lần mỗi ngày trong 1 năm, khi so sánh với giả dược. Fexofenadin ở nồng độ cao hơn 32 lần so với nồng độ điều trị ở người không có tác dụng đối với kênh K⁺ chính lưu chậm liên quan đến sự tái cực tế bào cơ tim.

Fexofenadin hydrochlorid (5-10 mg/kg đường uống) ức chế kháng nguyên gây co thắt phế quản ở chuột lang nhạy cảm và ức chế giải phóng histamin ở nồng độ trên mức điều trị (10-100 μM) từ tế bào mast phúc mạc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Fexofenadin hydrochlorid được hấp thu nhanh chóng vào cơ thể sau khi uống, với T_{max} xảy ra sau khoảng 1-3 giờ sau khi uống. Giá trị C_{max} xấp xỉ 494 ng/ml sau khi dùng liều 180 mg một lần mỗi ngày.

Phân bố: Fexofenadin liên kết với 60-70% protein huyết tương.

Chuyển hóa và thải trừ: Fexofenadin trải qua quá trình chuyển hóa không đáng kể (trong gan hoặc ngoài gan), vì nó là hợp chất chính duy nhất được xác định trong nước tiểu và phân của động vật và người. Nồng độ trong huyết tương của fexofenadin giảm theo cấp số nhân với thời gian bán thải cuối cùng nằm trong khoảng từ 11 đến 15 giờ sau khi dùng nhiều liều. Dược động học của fexofenadin đơn liều và đa liều là tuyến tính đối với liều uống lên đến 120 mg 2 lần/ngày. Một liều 240 mg 2 lần/ngày tạo ra mức tăng lớn hơn một chút so với mức tăng theo tỷ lệ (8,8%) ở vùng trạng thái ổn định dưới đường cong, cho thấy rằng dược động học của fexofenadin thực tế là tuyến tính ở những liều này trong khoảng từ 40 mg đến 240 mg dùng hàng ngày. Con đường thải trừ chính thông qua bài tiết mật trong khi có tới 10% liều uống được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên;

Chai 30 viên, chai 100 viên, chai 200 viên, chai 500 viên, chai 1000 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: NSX



Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2/4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa,

thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa