



Fexostad 60

1. Tên thuốc

Fexostad 60

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Fexofenadine hydrochloride 60 mg

Thành phần tá dược:

Microcrystalline cellulose, pregelatinised starch, croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, hypromellose 6 cps, macrogol 6000, talc, titanium dioxide, yellow ferric oxide, red ferric oxide.

4. Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Viên nén dài, bao phim màu đỏ gạch, một mặt khắc vạch, một mặt trơn.

Viên có thể bẻ đôi.

5. Chỉ định

Fexofenadine được chỉ định dùng điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Fexostad 60 được dùng bằng đường uống, có thể uống lúc no hoặc đói.

Liều dùng

Viêm mũi dị ứng theo mùa:

+ Trẻ em từ 6 – 11 tuổi: 30 mg x 2 lần/ngày.

+ Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 60 mg x 2 lần/ngày hoặc 180 mg x 1 lần/ngày.

Mày đay mạn tính vô căn:

+ Trẻ em từ 6 – 11 tuổi: 30 mg x 2 lần/ngày.

+ Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 60 mg x 2 lần/ngày hoặc 180 mg x 1 lần/ngày.

Dẫn số đặc biệt:

+ Người suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

+ Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều, ngoại trừ có suy giảm chức năng thận.

+ Người suy thận:

Độ lọc cầu thận - GFR (ml/phút)	Liều dùng
20 – 50	Liều như người bình thường. Dùng thận trọng.
10 – 20	Liều như người bình thường. Bắt đầu với liều thấp nhất và tăng liều thận trọng, vì liều cao có thể làm tăng tác dụng an thần ở bệnh nhân suy thận nặng.
< 10	

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Sự an toàn và hiệu quả của fexofenadine hydrochloride trên trẻ em suy gan hoặc suy thận chưa được thiết lập. Fexofenadine hydrochloride nên được sử dụng thận trọng trên những bệnh nhân này.

Bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch cần thận trọng khi dùng thuốc kháng histamine (bao gồm fexofenadine hydrochloride) vì các tác dụng không mong muốn có thể gặp như nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có những nghiên cứu đầy đủ về việc dùng fexofenadine hydrochloride ở phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật cho thấy không có sự ảnh hưởng có hại trực tiếp hay gián tiếp đến thai kỳ, sự phát triển của phôi, thai. Fexofenadine hydrochloride không nên dùng cho phụ nữ mang thai trừ khi thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có dữ liệu fexofenadine hydrochloride được tiết qua sữa mẹ. Tuy nhiên, khi dùng terfenadine cho phụ nữ cho con bú, fexofenadine được tìm thấy trong sữa mẹ. Vì vậy, khuyến cáo không dùng fexofenadine hydrochloride cho phụ nữ cho con bú.

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

Fexofenadine 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.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

Fexofenadine không chuyển hóa qua gan nên không tương tác với các thuốc được chuyển hóa qua gan.

Kết hợp fexofenadine hydrochloride với erythromycin hoặc ketoconazole làm tăng nồng độ fexofenadine trong huyết tương lên 2 – 3 lần. Sự thay đổi này không làm thay đổi khoảng QT và không có tác dụng không mong muốn nào phát sinh so với việc sử dụng riêng lẻ từng thuốc.

Nghiên cứu trên động vật cho thấy sự gia tăng nồng độ trong huyết tương của fexofenadine khi dùng chung với erythromycin hoặc ketoconazole là do gia tăng sự hấp thu và giảm sự bài tiết mật qua đường tiêu hóa.

Không có sự tương tác giữa fexofenadine hydrochloride và omeprazole. Tuy nhiên, nếu dùng thuốc kháng acid chứa nhôm và magnesi hydroxid trước 15 phút, sinh khả dụng của fexofenadine giảm, có thể là do giảm hấp thu trong đường tiêu hóa. Do vậy, nên dùng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$), chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn).

Các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng với giả dược cho thấy tỷ lệ tác dụng không mong muốn ở nhóm bệnh nhân dùng fexofenadine tương tự như ở nhóm người dùng giả dược. Các tác dụng không mong muốn của thuốc không bị ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi, giới tính và chủng tộc của bệnh nhân.

Thường gặp

Hệ thần kinh: Đau đầu, buồn ngủ, chóng mặt.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Ít gặp

Toàn thân và tại chỗ dùng thuốc: Mệt mỏi.

Chưa rõ tần suất

Liền dịch: Phản ứng quá mẫn với các biểu hiện như phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ mặt và choáng phản vệ.

Tâm thần: Mất ngủ, lo lắng, 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, mày đay, ngứa.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

ADR của thuốc thường nhẹ, chỉ 2,2% người bệnh phải ngừng thuốc do ADR của thuốc.

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Các triệu chứng quá liều của fexofenadine hydrochloride được ghi nhận là chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và khô miệng. Liều dùng 60 mg ngày 2 lần trong 2 tuần dùng cho trẻ em, liều duy nhất đến 800 mg và 690 mg ngày 2 lần trong 1 tháng hoặc 240 mg, ngày 1 lần trong 1 năm dùng cho người lớn được dung nạp tốt. Liều dung nạp tối đa của fexofenadine hydrochloride chưa được xác định.

Xử trí

Sử dụng biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc chưa được hấp thu ở đường tiêu hóa. Điều trị triệu chứng và nâng đỡ. Fexofenadine hydrochloride không được loại bỏ bằng phương pháp thẩm phân máu.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamine dùng toàn thân.

Mã ATC: R06AX26.

Fexofenadine là thuốc kháng histamine có hoạt tính đối kháng chọn lọc với thụ thể H_1 ngoại biên. Fexofenadine là chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadine nhưng không còn độc tính đối với tim do không ức chế kênh kali liên quan đến sự tái cực tế bào cơ tim. Fexofenadine không có tác dụng kháng cholinergic hoặc dopaminergic và không có tác dụng ức chế thụ thể α -1 hoặc β -adrenergic. Ở liều điều trị, fexofenadine không gây buồn ngủ hay ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương. Thuốc có tác dụng nhanh và kéo dài.

15. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Fexofenadine được hấp thu tốt khi dùng đường uống. Sau khi uống 1 viên 60 mg, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương là 142 ng/ml, đạt được sau 2 – 3 giờ.

Phân bố

Khoảng 60 – 70% fexofenadine gắn kết với protein huyết tương, chủ yếu là albumin và α -1 acid glycoprotein. Không rõ thuốc có qua nhau thai hoặc bài tiết vào sữa mẹ hay không. Fexofenadine không qua hàng rào máu não.

Chuyển hóa

Khoảng 5% liều dùng của thuốc được chuyển hóa. Fexofenadine được chuyển hóa không đáng kể qua gan (khoảng 0,5 – 1,5% liều dùng).

Thải trừ

Thời gian bán thải trung bình của fexofenadine là 14,4 giờ, kéo dài hơn ở người suy thận. Thuốc được thải trừ dưới dạng không đổi chủ yếu qua phân khoảng 80%, và 11% qua nước tiểu.

16. Quy cách đóng gói

Ví 10 viên. Hộp 1 vỉ.

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

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

USP.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tp. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469