

Viên nén bao phim

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thành phần tá dược: microcrystalline cellulose (avicel pH 101, avicel pH 102), pregelatinised maize starch, croscarmellose natri, magnesi stearat, hypromellose E-5, hypromellose E-15, titan dioxyd, povidon, colloidal anhydrous silica, macrogol 400, hỗn hợp pink iron oxyd (PB1254), hỗn hợp yellow iron oxyd (PB1255).

Viêm mũi dị ứng: Telfast HD 180 mg được chỉ định để điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Mày đay cấp tính: Telfast HD 180 mg được chỉ định để điều trị các biểu hiện ngoài da không biến chứng của mày đay vô căn mạn tính ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên. Thuốc làm giảm ngứa và số lượng dát mày đay một cách đáng kể.

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.



Nuôi con bằng sữa mẹ
Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ.

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

Nước hoa quả (cam, bưởi, táo) có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin đến 36%.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUA LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các báo cáo về quá liều của fexofenadin ít gặp và thông tin về độc tính cấp 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 triệu chứng và nâng đỡ tổng trạng. Lọc máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ hai, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể histamin H1 ngoại biên. Fexofenadin là 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 kháng cholinergic hoặc dopaminergic và không có tác dụng ức chế thụ thể alpha-1 hoặc beta adrenergic. Ở liều điều trị, fexofenadin không gây buồn ngủ hay ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương. Thuốc có tác dụng nhanh và kéo dài.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Fexofenadin được hấp thu tốt khi dùng đường uống và bắt đầu phát huy tác dụng sau khi uống 60 phút. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2-3 giờ. Việc sử dụng đồng thời fexofenadin với chế độ ăn nhiều chất béo làm giảm AUC và Cmax của fexofenadin lần lượt là 21% và 20%.

Phân bố: Khoảng 60-70% fexofenadin gắn kết với protein huyết tương, chủ yếu với albumin và alpha-1 acid glycoprotein. Không rõ thuốc có qua nhau thai hoặc bài tiết vào sữa mẹ hay không. Fexofenadin không qua hàng rào máu não.

Chuyển hóa: Fexofenadin rất ít bị chuyển hóa (khoảng 5%, chủ yếu ở niêm mạc ruột. Chỉ khoảng 0,5-1,5% liều dùng được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P450 thành chất không có hoạt tính).

Thải trừ: Thời gian bán thải trung bình của fexofenadin khoảng 14,4 giờ; kéo dài hơn (31-72%) ở người suy thận. Thuốc được thải trừ dưới dạng không đổi chủ yếu qua phân khoảng 80%, và 11% qua nước tiểu.

Nghiên cứu lâm sàng

Viêm mũi dị ứng theo mùa: Trong nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi, đa trung tâm, kéo dài 2 tuần trên bệnh nhân từ 12 đến 65 tuổi bị viêm mũi dị ứng theo mùa (n=863), dùng fexofenadin 180 mg 1 lần mỗi ngày làm giảm đáng kể tổng điểm số triệu chứng (cộng các điểm số của từng triệu chứng hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi-hầu-họng, mắt đỏ-ngứa-chảy nước mắt) so với giả dược. Mặc dù số bệnh nhân còn ít trong một vài phân nhóm, nhưng không có sự khác biệt đáng kể về hiệu quả của fexofenadin giữa các phân nhóm bệnh nhân được phân chia theo giới tính, độ tuổi, và chủng tộc.

Mày đay vô căn mạn tính: Trong nghiên cứu đối chứng giả dược, ngẫu nhiên, mù đôi, đa trung tâm, kéo dài 4 tuần trên bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên bị mày đay vô căn mạn tính (n=259), dùng fexofenadin 180 mg 1 lần mỗi ngày làm giảm đáng kể số lượng trung bình của dát mày đay (MNW), điểm số trung bình triệu chứng ngứa (MPS), và trung bình tổng điểm số triệu chứng (tổng của MPS và MNW). Đối với MNW và MPS điểm số triệu chứng đều nhau vào cuối thời điểm của khoảng liều dùng được ghi nhận giảm triệu chứng nhiều hơn trong nhóm dùng fexofenadin 180 mg so với nhóm dùng giả dược. Cải thiện triệu chứng được chứng minh trong 1 ngày điều trị bằng fexofenadin 180 mg và được duy trì trong suốt 4 tuần điều trị. Không có sự khác biệt đáng kể về hiệu quả của fexofenadin giữa các phân nhóm bệnh nhân được phân chia theo giới tính, độ tuổi, và chủng tộc.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG DÙNG THUỐC KHI QUÁ HẠN SỬ DỤNG IN TRÊN BAO PHÌ.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Công ty Cổ Phần Sano Việt Nam

Lô I-8-2, Đường D8, Khu công nghệ cao, phường Long Thành Mỹ, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh.

888120