

FEFASDIN 120

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG
KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: 1 viên
Thành phần dược chất: Fexofenadin HCl..... 120 mg
Thành phần tá dược gồm: Tinh bột mì, Lactose, Sodium starch glycolat (DST),
Povidon K30, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) 2910,
Polyethylen glycol (PEG) 6000, Talc, Titan dioxyd, Màu vàng quinolein
.....vừa đủ..... 1 viên nén bao phim

DẠNG BẢO CHẾ: viên nén bao phim
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH:
Fexofenadin được chỉ định dùng điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa, mảy đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:
Liều dùng: Liều thông thường cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/ngày.
Liều thông thường cho trẻ em từ 6 – 12 tuổi: ½ viên/ngày.
Người suy thận: Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi : ½ viên/ngày.
Người suy gan không cần điều chỉnh liều.
Cách dùng: dùng đường uống
Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Quá mẫn với Fexofenadin hydroclorid.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
Tuy thuốc không có độc tính trên tim như Terfenadin, nhưng vẫn cần thận trọng đối với người đã có nguy cơ tim mạch hoặc đã có khoảng Q – T kéo dài từ trước.
Không tự dùng thêm thuốc kháng histamin nào khác khi đang sử dụng Fexofenadin hydroclorid.
Thận trọng và điều chỉnh liều lượng thích hợp khi dùng thuốc cho người có chức năng thận suy giảm, người cao tuổi (trên 65 tuổi).
Độ an toàn và tính hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa xác định được.
Cần ngừng Fexofenadin ít nhất 24 – 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm dưới da.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Chưa có tài liệu 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.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: không rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không, vì vậy nên cân thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Tuy Fexofenadin hydroclorid ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần phải thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ và diện tích dưới từng đường cong nồng độ – thời gian của Fexofenadin hydroclorid trong máu.

Thuốc kháng acid chứa nhôm, magnesi nếu dùng đồng thời với Fexofenadin hydroclorid sẽ làm giảm hấp thu thuốc, vì vậy phải dùng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt. Buồn nôn, khó tiêu. 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: Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng. Khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp: mày đay, ngứa, phù mạch, tức ngực, khó thở, đờ đẫn, choáng phần vệ.

*** Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Các tác dụng không mong muốn của thuốc thường nhẹ, chỉ 2,2% người bệnh phải ngừng thuốc do các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Lưu ý: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Thông tin về độc tính cấp của Fexofenadin hydroclorid 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 hoá. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

Thăm phần máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%).

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản: Dưới 30°C. Nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2-4, P.Vĩnh Hòa, TP. Nha Trang, Tỉnh Khánh Hoà

WHO - GMP