

Fexostad 60

1. Tên thuốc

Fexostad 60

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

Để 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:

Microcrystallin cellulose, tinh bột ngô, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 6000, talc, titan dioxid, oxyd sắt vàng, oxyd sắt đỏ.

4. Dạng bào chế

Viên nén bao phim.
Viên nén dài, bao phim màu đỏ gạch, hai mặt khảm, một mặt khảm logo "S", một mặt khảm vạch.
Viên có thể bẻ đôi.

5. Chỉ định

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

6. Cách dùng, liều dùng

Fexostad 60 được dùng bằng đường uống, thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

Triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa:

Liều thông thường cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi là 60 mg x 2 lần/ngày hoặc 180 mg, uống 1 lần/ngày. Liều cao hơn có thể tăng tới 240 mg/ngày không làm tăng thêm tác dụng điều trị.

Liều thông thường cho trẻ em 6 - 12 tuổi là 30 mg x 2 lần/ngày.

Mày đay mạn tính vô căn:

Liều thông thường cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi là 60 mg x 2 lần/ngày.

Liều thông thường cho trẻ em 6 - 12 tuổi là 30 mg x 2 lần/ngày.

Người suy thận:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi bị suy thận hay phải thẩm phân máu dùng liều 60 mg x 1 lần/ngày.

Người suy gan:

Không cần điều chỉnh liều.

7. Chống chỉ định

Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào trong công thức thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Mặc dù kinh nghiệm lâm sàng nói chung không cho thấy sự khác biệt nào về đáp ứng với thuốc giữa bệnh nhân lớn tuổi và trẻ tuổi, cần lưu ý rằng fexofenadine được đào thải đáng kể qua thận và nguy cơ bị tác dụng không mong muốn nghiêm trọng có thể tăng lên ở những bệnh nhân bị suy thận. Do những bệnh nhân lớn tuổi có thể bị suy giảm chức năng thận, việc kiểm tra chức năng thận có thể hữu ích và cần thận trọng khi lựa chọn liều dùng cho các bệnh nhân này.

Mặc dù fexofenadine không có tác dụng gây độc trên tim như terfenadin, fexofenadine có liên quan đến việc tăng khoảng QTc, ngắn sù và loạn nhịp tim thất trên ở nhất một bệnh nhân có nguy cơ tim mạch trước đó.

Bệnh nhân dùng các chế phẩm có chứa fexofenadine hydrochloride phối hợp với pseudoephedrin hydrochlorid cần được hướng dẫn chỉ dùng thuốc theo đơn của bác sĩ và không vượt quá liều quy định. Bệnh nhân không nên tự ý sử dụng các thuốc kháng histamin khác hoặc các thuốc thông mũi. Nếu lo lắng, chóng mặt, hoặc buồn ngủ xảy ra trong khi điều trị, bệnh nhân nên ngưng sử dụng thuốc ở dạng phối hợp và hỏi ý kiến bác sĩ.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có những nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát về việc dùng fexofenadine hydrochloride ở phụ nữ có thai và chỉ nên dùng fexofenadine hydrochloride trong thai kỳ khi hiệu quả điều trị lớn hơn nguy cơ đối với bào thai.

Phụ nữ cho con bú

Hiện tại vẫn chưa có những nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát về việc dùng fexofenadine hydrochloride trong thời kỳ cho con bú ở người và do có nhiều thuốc được bài tiết vào sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng fexofenadine ở phụ nữ cho con bú và nên ngưng cho con bú hoặc ngưng thuốc.

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

Thuốc kháng nấm, kháng khuẩn (ketoconazol, erythromycin): Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ của fexofenadine trong huyết tương nhưng khác với terfenadin, nó không gây tác dụng không mong muốn trên khoảng QT.

Thuốc kháng acid: Các thuốc kháng acid dịch vị chứa nhôm và magnesi hydroxyd làm giảm sự hấp thu của fexofenadine.

Nước trái cây: Nước ép bưởi có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadine.

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

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)

- Hệ thần kinh: Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt.

- Tiêu hóa: Buồn nôn, khô miệng.

- 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)

- Toàn thân: Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.

- Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1000)

- Da: Phát ban, mày đay, ngứa.

- Phản ứng quá mẫn: Phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, chóng mặt.

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Các thông tin hiện có về độc tính cấp của fexofenadine ở người còn giới hạn; tuy nhiên, chóng mặt, buồn ngủ và khô miệng đã được báo cáo. Liều duy nhất fexofenadine hydrochloride đến 800 mg và liều fexofenadine hydrochloride 600 mg, ngày 2 lần trong 1 tháng hoặc 240 mg, ngày 1 lần trong 1 năm thì được dung nạp tốt ở người lớn.

Xử trí

Để điều trị quá liều fexofenadine, cần tiến hành những biện pháp thông thường để loại phần thuốc chưa được hấp thu khỏi hệ tiêu hóa và bắt đầu các biện pháp nâng đỡ cũng như điều trị triệu chứng. Kinh nghiệm với tên chất terfenadin, cho thấy fexofenadine không được loại bỏ hiệu quả bằng thẩm phân máu.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin khác dùng toàn thân.

Mã ATC: R06AX26.

Fexofenadine hydrochloride là một thuốc kháng histamin có tác động đối kháng chọn lọc trên thụ thể H₁ ở ngoại biên. Hai dạng đồng phân đối quang của fexofenadine hydrochloride có tác động kháng histamin gần như tương đương nhau. Không thấy có tác động an thần hoặc các tác động khác trên hệ thần kinh trung ương.

15. Đặc tính dược động học

Fexofenadine được hấp thu nhanh sau khi uống với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong 2 - 3 giờ. Khoảng 60 - 70% liên kết với protein huyết tương. Khoảng 5% tổng liều được chuyển hóa, hầu hết bởi niêm mạc ruột, chỉ 0,5 - 1,5% liều dùng được chuyển hóa ở gan bởi hệ thống cytochrom P450. Thời gian bán thải khoảng 14 giờ đã được báo cáo mặc dù nó có thể kéo dài ở những bệnh nhân suy thận. Thải trừ chủ yếu trong phân và chỉ 10% hiện diện trong nước tiểu. Fexofenadine không qua được hàng rào máu não.

Fexofenadine là một chất chuyển hóa của terfenadin và vì vậy được tìm thấy trong sữa mẹ sau khi dùng terfenadin.

16. Quy cách đóng gói

Vi 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

TCCS.

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



Công ty TNHH LD Stellapharm
K831 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, X. Xuân Thới
Đông, H. Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
ĐT: (+84 28) 3718 2141 - Fax: (+84 28) 3718 2140