https://vnras.com/drug/

ORALEGIC

(Fexofenadin hydroclorid 6 mg/ 1ml)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ.

Thành phần

Mỗi 1 ml dịch thuốc có chứa:

Hoạt chất: Fexofenadin hydroclorid: 6 mg.

Tá dược: Trinatri citrat dihydrat, acid citric monohydrat, sucralose, glycerin, gôm xanthan, tween 80, kali sorbat, hương hoa quả, nước tinh khiết vừa đủ.

Dạng bào chế: Hỗn dịch uống

Quy cách đóng gói: Ống nhựa 5 ml, hộp 10 ống, hộp 20 ống. Ống nhựa 10 ml, hộp 10 ống, hộp 20 ống.

Đặc tính dược lực học

Fexofenadin là thuốc kháng histamin có hoạt tính đối kháng chọn lọc với thụ thể H1 ngoại biên. Fexofenadin là chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin nhưng không còn độc tính với tim do không ức chế kênh kali liên quan đến sự tái cực tế bào cơ tim. Fexofenadin không có tác dụng kháng cholinergic hoặc dopaminergic và không có tác dụng ức chế thụ thể alpha -1 hoặc beta adrenergic. Ở liều điều trị thuốc 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 hấp thu tốt khi dùng đường uống. Sau khi uống một liều 30 mg ở người lớn khỏe mạnh, trung bình Cmax là 118,0 ng/mL và xảy ra khoảng 1 giờ. Sử dụng đồng thời 30 mg fexofenadin với bữa ăn có chất béo cao làm giảm AUC và Cmax trung bình khoảng 30% và 47% đối với người lớn khỏe mạnh.

Phân bố: Khoảng 60-70% fexofenadin gắn kết với protein huyết tương, chủ yếu là albumin và alpha 1- acid glycoprotein. Thể tích phân bố là 5,4-5,8 lít/ kg. Dữ liệu thuốc qua nhau thai hoặc bài tiết vào sữa mẹ chưa được biết đến. Fexofenadin không qua hàng rào máu não.

Chuyển hóa: Khoảng 5% liều dùng của thuốc được chuyển hóa. Fexofenadin được chuyển hóa không đáng kể qua gan (0,5-1,5% liều dùng) nhờ hệ enzym cytochrom P450 thành chất không có hoạt tính. 3,5% được chuyển hóa thành dẫn chất ester methyl, chủ yếu nhờ hệ vi khuẩn ruột.

Thải trừ: Thời gian bán thải của fexofenadin là 11- 15 giờ ở người bình thường và thường kéo dài hơn ở người suy thận. Thuốc được thải trừ dưới dạng không đổi chủ yếu qua phân (khoảng 80%) và khoảng 11% qua nước tiểu.

Đối tượng đặc biệt:

Dược động học ở những bệnh nhân suy thận và suy gan và người lớn tuổi, sau khi dùng một liều duy nhất 80 mg fexofenadin hydrochlorid, được so sánh với những người khỏe mạnh trong một nghiên cứu riêng biệt về thiết kế tương tự:

Suy thận: Đối với suy thận nhẹ đến trung bình (độ thanh thải creatinin 41-80 mL/phút) và suy thận nặng (độ thanh thải creatinin 11-40 mL/phút), nồng độ đỉnh trong huyết tương của fexofenadin lần lượt là 87% và 111% và thời gian bán thải là 59% và 72%, dài hơn so với những người khỏe mạnh. Nồng độ đỉnh trong huyết tương ở bệnh nhân lọc máu (độ thanh thải creatinin ≤10 mL / phút) cao hơn 82% và thời gian bán thải dài hơn 31% so với những người khỏe mạnh. Dựa trên sự gia tăng sinh khả dụng và thời gian bán thải, nên dùng liều bắt đầu 60 mg x 1 lần / ngày ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Đối với trẻ em bị suy giảm chức năng thận, liều khởi đầu khuyến cáo của fexofenadin là 30 mg x 1 lần / ngày đối với bệnh nhân từ 2 đến 11 tuổi và 15 mg x 1 lần / ngày đối với bệnh nhân từ 6 tháng đến dưới 2 tuổi.

Suy gan: Dược động học của fexofenadin ở những bệnh nhân suy gan không khác nhiều so với những người khoẻ mạnh.

Người lớn tuổi: Ở những người lớn tuổi (≥65 tuổi), nồng độ fexofenadin trong huyết tương cao hơn 99% so với những người trẻ tuổi (<65 tuổi). Thời gian bán thải trung bình của fexofenadin tương tự như ở trẻ nhỏ.

Trẻ em: Một phân tích dược động học được thực hiện ở 77 trẻ em (6 tháng tuổi đến 12 tuổi) bị viêm mũi dị ứng và 136 người lớn. Ước tính độ thanh thải đường uống của fexofenadin trung bình là 44% và 36% ở trẻ em từ 6 đến 12 tuổi (n =14) và từ 2 đến 5 tuổi (n = 21) so với đối tượng người lớn.

Dùng fexofenadin hydrochlorid liều 15 mg cho trẻ từ 6 tháng đến dưới 2 tuổi và liều 30 mg đối với trẻ từ 2 đến 11 tuổi sẽ cho kết quả tương đương với liều 60 mg cho người lớn.

Ảnh hưởng của giới tính: Trong một số thử nghiệm, không có sự khác biệt đáng kể về mặt lâm sàng về giới được quan sát thấy trong dược động học của fexofenadin hydrochlorid.

Chỉ định

Viêm mũi dị ứng theo mùa (các triệu chứng như hắt hơi liên tục, ngứa mũi, chảy nước mũi và nghẹt mũi) ở người lớn và trẻ em trên 2 tuổi.

Mày đay vô căn mạn tính: Các biểu hiện ngoài da (như ngứa, nổi các nốt sần phù theo đám hoặc rải rác) không biến chứng của mày đay vô căn mạn tính (kéo dài trên 6 tuần) ở người lớn và trẻ em trên 6 tháng tuổi. Thuốc làm giảm ngứa và số lượng mày đay.

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng:

Viêm mũi dị ứng:

+Trẻ em từ 2- 11 tuổi: Liều khuyến cáo là 30 mg (5 ml)/lần x 2 lần/ngày. Đối với bệnh nhân suy giảm chức năng thận, liều khởi đầu được khuyến cáo là 30 mg (5 ml)/lần x 1 lần/ngày.

+Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến cáo là 60 mg (10 ml)/lần x 2 lần/ngày. Đối với bệnh nhân suy giảm chức năng thận, liều khởi đầu được khuyến cáo là 60 mg (10 ml)/lần/ngày.

Mày đay vô căn mạn tính:

+Trẻ từ 6 tháng đến 2 tuổi: Liều khuyến cáo là 15 mg (2,5 ml)/lần x 2 lần/ngày. Đối với bệnh nhân suy giảm chức năng thận, liều khởi đầu được khuyến cáo là 15 mg (2,5 ml)/lần/ngày.

+Trẻ em từ 2- 11 tuổi: Liều khuyến cáo là 30 mg (5 ml)/lần x 2 lần/ngày. Đối với bệnh nhân suy giảm chức năng thận, liều khởi đầu được khuyến cáo là 30 mg (5 ml) mỗi ngày một lần.

+Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến cáo là 60 mg (10 ml)/lần x 2 lần/ngày. Đối với bệnh nhân suy giảm chức năng thận, liều khởi đầu được khuyến cáo là 60 mg (10 ml) mỗi ngày một lần.

Người suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

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

Cách dùng:

Lắc kỹ trước khi dùng

Thuốc dùng đường uống, có thể uống lúc no hay đói

Chống chỉ định

Chống chỉ định trên bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy gan, thận, người cao tuổi.

Không tự ý dùng thêm thuốc kháng histamin H1 khác khi đang sử dụng fexofenadin.

Bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch cần được cảnh báo thuốc kháng histamin là một loại thuốc có liên quan đến các phản ứng phụ như nhịp tim nhanh và đánh trống ngực.

https://vnras.com/drug/

Tác dụng không mong muốn

Trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát ở trẻ em từ 6 đến 11 tuổi, tác dụng không mong muốn thường gặp nhất liên quan đến fexofenadin hydrochlorid theo điều tra là đau đầu. Tỉ lệ đau đầu trong dữ liệu tổng hợp từ các thử nghiệm lâm sàng là 1% đối với bệnh nhân dùng 30 mg fexofenadin hydrochlorid (673 trẻ em) và bệnh nhân dùng giả dược (700 trẻ em). Không có dữ liệu lâm sàng về độ an toàn của trẻ dùng fexofenadin hydrochlorid trong thời gian dài hơn hai tuần.

Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng trong 845 trẻ em từ 6 tháng đến 5 tuổi bị viêm mũi dị ứng, 415 trẻ được dùng fexofenadin hydrochlorid 15 mg hoặc 30 mg và 430 trẻ được dùng giả dược. Không có phản ứng bất lợi bất ngờ ở trẻ được điều trị với fexofenadin và phản ứng phụ tương tự như trẻ lớn hơn và người lớn.

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

Hệ thần kinh:

Thường gặp (≥1 / 100 đến <1/10): Đau đầu, buồn ngủ, chóng mặt.

Hệ tiêu hóa:

Thường gặp (≥1 / 100 đến <1/10): Buồn nôn.

Chung:

Không thường gặp (≥1 / 1.000 đến <1/100): Mệt mỏi.

Ở người lớn, các phản ứng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong giám sát hậu mãi. Tần suất mà chúng xảy ra không được biết (không thể ước lượng được từ dữ liệu có sẵn):

Hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn với các biểu hiệm như phù mạch, khó thở, đỏ bừng và sốc phản vệ.

Tâm thần: Mất ngủ, căng thẳng, rối loạn giấc ngủ hoặc ác mộng.

Tim: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Tiêu hóa: Tiêu chảy.

Da và tổ chức dưới da: Phát ban, nổi mày đay, ngứa.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc

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

Tương tác thuốc với erythromycin và ketoconazol:

Fexofenadin chuyển hóa thấp (khoảng 5%). Tuy nhiên, dùng chung fexofenadin với ketoconazol hoặc erythromycin đã làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương. Fexofenadin không ảnh hưởng đến dược động học của erythromycin hoặc ketoconazol. Trong 2 nghiên cứu riêng biệt, fexofenadin hydrochlorid 120 mg hai lần mỗi ngày (tổng liều 240 mg mỗi ngày) được dùng cùng với erythromycin 500 mg mỗi 8 giờ hoặc ketoconazol 400 mg mỗi ngày một lần trong điều kiện trạng thái ổn định cho các đối tượng khỏe mạnh (n=24 mỗi nghiên cứu). Không có sự khác biệt về các phản ứng bất lợi hoặc khoảng thời gian QTc được quan sát thấy khi các đối tượng được dùng đơn độc fexofenadin hydrochlorid hoặc kết hợp với erythromycin hoặc ketoconazol. Các phát hiện của các nghiên cứu này được tóm tắt trong bảng sau:

Bảng 1: Tác động lên dược động học fexofenadin sau 7 ngày dùng đồng thời fexofenadin hydrochlorid 120 mg mỗi 12 giờ (hai lần liều khuyến cáo hai lần mỗi ngày) ở những người khỏe mạnh (n=24)

Thuốc	Cmax	AUC_{0-12h}
Erythromycin (500 mg mỗi 8 giờ)	+82%	+109%
Ketoconazol (400 mg mỗi ngày)	+135%	+164%

Cơ chế của tương tác này đã được đánh giá trong các mô hình động vật in vitro và in vivo. Những nghiên cứu này chỉ ra rằng phối hợp ketoconazol hoặc erythromycin làm tăng hấp thu dạ dày-ruột của fexofenadin. Sự gia tăng khả dụng sinh học của fexofenadin có thể là do những ảnh hưởng liên quan đến vận chuyển, như p-glycoprotein. Các nghiên cứu trên động vật in vivo cũng cho thấy ngoài việc tăng cường hấp thu, ketoconazol còn làm giảm tiết dịch dạ dày-ruột, trong khi erythromycin cũng có thể làm giảm bài tiết mật.

Tương tác với nước hoa quả:

Nước trái cây như bưởi, cam và táo có thể làm giảm khả dụng sinh học của fexofenadin. Điều này được dựa trên kết quả từ 3 nghiên cứu lâm sàng sử dụng chất kích thích da do histamin gây ra cùng với phân tích dược động học. Sưng và đỏ ở da đáng kể khi dùng fexofenadin hydrochloric với bưởi hoặc nước cam ép so với nước. Dựa trên các tài liệu, có thể ngoại suy với các loại nước trái cây khác như nước táo. Ý nghĩa lâm sàng của những quan sát này không được biết. Ngoài ra, dựa trên phân tích dược động học kết hợp dữ liệu từ nghiên cứu nước ép bưởi và cam với dữ liệu từ nghiên cứu tương đương sinh học, tính khả dụng sinh học của fexofenadin đã giảm 36%. Do đó, để tối đa hóa tác dụng của fexofenadin, nên dùng thuốc cùng với nước.

Thời kỳ mang thai và cho con bú

Thời kì mang thai:

Chỉ dùng fexofenadin cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ với thai nhi do chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Cẩn thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ cho con bú do dữ liệu thuốc bài tiết qua sữa chưa được biết rõ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây mệt mỏi, đau đầu, chóng mặt vì vậy cẩn thận trọng khi dùng cho người lái xe, vận hành máy móc.

Quá liều và xử trí

Báo cáo về quá liều fexofenadin ít gặp và thông tin về độc tính cấp còn hạn chế. Các triệu chứng buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng đã được báo cáo.

Xử trí: Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc chưa được hấp thu.

Điều trị triệu chứng và nâng cao thể trạng.

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

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Bảo quản

Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

Nhà sản xuất

Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội.