

Fexostad 180

- Tên thuốc**
Fexostad 180
- 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
- Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất:
Fexofenadine hydrochloride 180 mg
Thành phần tá dược:
Tinh bột ngô tiền hồ hóa, microcrystallin cellulose, tinh bột ngô biến tính một phần, croscarmellose natri, colloidal silica khan, magnesi stearat, opadry II trắng OY-L-28900.
- Dạng bào chế**
Viên nén bao phim.
Viên nén dài, bao phim màu trắng, hai mặt khum, trơn.
- Chỉ định**
Fexostad 180 được chỉ định:
- Giảm các triệu chứng của bệnh viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.
- Điều trị các triệu chứng ngoài da không biến chứng của bệnh nổi mề đay vô căn mạn tính ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.
- Cách dùng, liều dùng**
Cách dùng
Fexostad 180 được sử dụng bằng đường uống. Thuốc được uống trước bữa ăn.
Liều dùng
- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 180 mg (1 viên) x 1 lần/ngày.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Tính hiệu quả và an toàn của fexofenadine hydrochloride chưa được nghiên cứu ở trẻ em dưới 12 tuổi.
- Chống chỉ định**
Bệnh nhân quá mẫn cảm với fexofenadine hydrochloride hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- 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.
- Tuy fexofenadine không có tác dụng gây độc trên tim như terfenadin, nhưng có liên quan đến việc tăng khoảng QTc, ngắt xui và loạn nhịp tâm thất trên ít nhất một bệnh nhân có nguy cơ tim mạch trước đó.
- Bệnh nhân dùng các chế phẩm 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.
- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
Phụ nữ có thai
Đến nay vẫn chưa có những nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát về việc dùng fexofenadine hydrochloride ở phụ nữ có thai. Chỉ nên dùng fexofenadine hydrochloride trong thai kỳ khi hiệu quả điều trị lớn hơn nguy cơ đối với thai nhi.
Phụ nữ cho con bú
Hiện tại vẫn chưa có những nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát về việc dùng fexofenadine trong thời kỳ cho con bú ở người. Do nhiều thuốc được tiết vào sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng fexofenadine ở phụ nữ cho con bú. Nên ngưng cho con bú hoặc ngưng thuốc.
- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
Dựa vào dữ liệu dược lực học và các phản ứng không mong muốn đã được báo cáo, viên nén fexofenadine hydrochloride ít có ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Những thử nghiệm khách quan cho thấy 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.

- Tương tác, tương kỵ của thuốc**
Tương tác của thuốc
- Thuốc kháng nấm, kháng khuẩn (ketoconazol, erythromycin): Không có tác dụng không mong muốn hoặc sự thay đổi khoảng QT nào quan trọng trên lâm sàng được báo cáo sau khi dùng đồng thời erythromycin hoặc ketoconazol với fexofenadine. Có sự gia tăng nồng độ fexofenadine trong huyết tương trong các nghiên cứu về tương tác thuốc. Dữ liệu từ những nghiên cứu in vitro và in vivo ở động vật cho thấy erythromycin và ketoconazol làm tăng sự hấp thu của fexofenadine khi dùng đồng thời, có thể do ảnh hưởng lên cơ chế của hệ thống vận chuyển như p-glycoprotein. Fexofenadine không làm thay đổi dược động học của erythromycin hoặc ketoconazol.
- Thuốc kháng acid: Các thuốc kháng acid có chứa nhôm và magnesi hydroxyd làm giảm hấp thu fexofenadine. Vì thế, không nên dùng fexofenadine và các thuốc kháng acid chứa nhôm và magnesi gần nhau.
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.
- Tác dụng không mong muốn của thuốc**
Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)
- Thân kinh: Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt.
- Tiêu hóa: Buồn nôn.
Ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100)
Toàn thân: Mệt mỏi.
Chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn)
- Miễn dịch: Phản ứng quá mẫn với các biểu hiện như phù mạch, đau thắt ngực, khó thở, đỏ mặt và chóng mặt về.
- Tâm thần: Mất ngủ, lo lắng, rối loạn giấc ngủ hoặc ác mộng (triệu chứng paranoia).
- Tim mạch: Tim đập nhanh, đánh trống ngực.
- Tiêu hóa: Tiêu chảy.
- Da và mô dưới da: Phát ban, mề đay, ngứa.
- Quá liều và cách xử trí**
Triệu chứng
Thông tin về độc tính cấp của fexofenadine ở người còn hạn chế; tuy nhiên, chóng mặt, buồn ngủ và khô miệng đã được báo cáo.
Điều trị
Để điều trị quá liều fexofenadine, cần tiến hành những biện pháp thông thường nhằm loại phần thuốc chưa được hấp thu khỏi đường tiêu hóa và nên tiến hành các biện pháp điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Kinh nghiệm với tiền chất terfenadin cho thấy fexofenadine không được loại bỏ hiệu quả bằng thẩm phân máu.
- Độc 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 vi. Hai dạng đồng phân đối quang của fexofenadine hydrochloride có tác dụng kháng histamin gần như tương đương nhau. Thuốc không gây ngủ hay ảnh hưởng đến thần kinh trung ương.
- Độc 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 sinh chuyển hóa ở gan bởi hệ thống cytochrom P450. Thời gian bán thải khoảng 14 giờ đã được báo cáo mặc dù 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.
- Quy cách đóng gói**
Vi 10 viên. Hộp 1 vi.
- 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
24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn chất lượng**
TCCS.
- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**



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