https://vnras.com/drug/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC GMP-WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

Farica® 120

Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Fexofenadin hydroclorid ..... 120 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, lactose monohydrat, natri croscarmelose, povidon K30, natri docusat, magnesi stearat, hydroxypropyl methylcellulose (606, 615), polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, talc.

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim

3. CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng theo mùa.

4. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

CÁCH DÙNG: Uống nguyên viên cùng với nước. Thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn. Không uống thuốc với nước hoa quả.

LIỀU LƯỢNG:

- *Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên*: Liều khuyến cáo đối với người lớn là 120 mg x 1 lần/ngày (uống ngày 1 viên x 1 lần/ngày) trước bữa ăn.
- *Trẻ em dưới 12 tuổi*: Chưa có đủ dữ liệu về an toàn - hiệu quả của thuốc khi sử dụng cho trẻ dưới 12 tuổi.
- *Bệnh nhân cao tuổi, người suy thận, suy gan*: Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân này.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh có tiền sử dị ứng/quá mẫn với hoạt chất hoặc các thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người có chức năng thận suy giảm vì nồng độ thuốc trong huyết tương tăng do nửa đời thải trừ kéo dài. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 tuổi) thường có suy giảm sinh lý chức năng thận.
- Độ an toàn và tính hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa xác định được.
- Cần ngừng fexofenadin ít nhất 24-48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da. Dùng fexofenadin làm bệnh vảy nến nặng lên.
- Bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch hoặc đang bị bệnh tim mạch nên được cảnh báo rằng thuốc kháng histamin có liên quan đến các phản ứng phụ như nhịp tim nhanh và đánh trống ngực.
- Thuốc có chứa lactose và do đó không nên dùng cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như: không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase nặng hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

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.

Thời kỳ cho con bú

Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không dù rằng chưa thấy tác dụng không mong muốn ở trẻ sơ sinh khi bà mẹ cho con bú dùng fexofenadin, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Thuốc ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc đòi hỏi phải tỉnh táo.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương nhưng không làm thay đổi khoảng QT. Nồng độ fexofenadin có thể bị tăng do erythromycin, ketoconazol, verapamil, các chất ức chế p-glycoprotein.

Không dùng đồng thời với các thuốc kháng acid chứa nhôm, magnesi vì sẽ làm giảm hấp thu fexofenadin.

Fexofenadin có thể làm tăng nồng độ cồn, các chất an thần hệ TKTW, các chất kháng cholinergic.

Fexofenadin có thể làm giảm nồng độ các chất acetylcholinesterase (ở TKTW), betahistin.

Fexofenadin có thể bị giảm nồng độ bởi các chất ức chế acetylcholinesterase (ở TKTW), amphetamin, các chất kháng acid, nước ép quả bưởi, rifampin.

Tương kỵ: Nước hoa quả (cam, bưởi, táo) có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin tới 36%. Tránh dùng fexofenadin với cồn ethylic (rượu) vì làm tăng nguy cơ an thần (ngủ).

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn của thuốc không bị ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi, giới, chủng tộc của bệnh nhân.

Thường gặp, ADR > 1/100: Thần kinh: Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt. Tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu. Khác: Dễ bị nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng trong kỳ kinh nguyệt, dễ bị nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Thần kinh: Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng. Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Da: Ban, mày đay, ngứa. Phản ứng quá mẫn: Phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phản vệ.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

ADR của thuốc thường nhẹ, chỉ 2,2% người bệnh phải ngừng thuốc do ADR của thuốc

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Thông tin về độc tính cấp của fexofenadin còn hạn chế. Tuy nhiên buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng đã được báo cáo.

Cách 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 hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Thẩm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

12. 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 H_1 ngoại vi. Thuốc là một chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin, cũng cạnh tranh với histamin tại các thụ thể H_1 ở đường tiêu hóa, mạch máu và đường hô hấp, 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 đối kháng acetylcholin, đối kháng dopamin và không có tác dụng ức chế thụ thể alpha1 hoặc beta adrenergic. Ở liều điều trị, thuốc không gây ngủ hay ảnh hưởng đến thần kinh trung ương. Thuốc có tác dụng nhanh và kéo dài do thuốc gắn chậm vào thụ thể H_1, tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Thuốc hấp thu tốt khi dùng đường uống và bắt đầu phát huy tác dụng sau khi uống 60 phút. Nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 2-3 giờ. Thức ăn giàu chất béo làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 17% và kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh của thuốc (đến khoảng 4 giờ). Tác dụng kháng histamin kéo dài hơn 12 giờ. Tỉ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60-70%, chủ yếu với albumin và alpha1-acid glycoprotein. Fexofenadin không qua hàng rào máu-não. Fexofenadin rất ít bị chuyển hóa (khoảng 5%, chủ yếu ở niêm mạc ruột. Chỉ có khoảng 0,5 - 1,5% được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P450 thành chất không có hoạt tính). Khoảng 3,5% liều fexofenadin chuyển hóa qua pha II (không liên quan đến hệ enzym cytochrom P450) thành dẫn chất methyl este. Chất chuyển hóa này chỉ thấy trong phân nên có thể có sự tham gia của các vi khuẩn đường ruột vào chuyển hóa này. Nửa đời thải trừ của fexofenadin khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn (31 - 72%) ở người suy thận. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân (xấp xỉ 80%) và nước tiểu (11 -12%) dưới dạng không đổi.

Dược động học ở người suy thận

Clcr 41 - 80ml/phút: Nồng độ đỉnh cao hơn 87%, nửa đời thải trừ dài hơn 59%.

Clcr 11 - 40ml/phút: Nồng độ đỉnh cao hơn 111%, nửa đời thải trừ dài hơn 72%.

Clcr ≤ 10ml/phút (ở người đang thực hiện thẩm phân): Nồng độ đỉnh cao hơn 82%, nửa đời thải trừ dài hơn 31% so với người khỏe mạnh.

14. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ (alu-alu) x 10 viên. Hộp 3 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ (PVC-nhôm) x 10 viên nén bao phim.

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

- **Bảo quản:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở.

16. TÊN ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG

Địa chỉ: Số 150, Đường 14/9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long

Điện thoại: 0270 3822533 Fax: 0270 3822129