

Telfast® Kids



Fexofenadin hydroclorid 30 mg

Viên nén bao phim

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Cho 1 viên nén bao phim:

Thành phần hoạt chất:

Fexofenadin hydroclorid 30 mg

Thành phần tá dược: microcrystalline cellulose (avicel pH101, avicel pH102), pregelatinised starch, croscarmellose natri, magnesi stearat, hypromellose E-5, hypromellose E-15, titan dioxyd, povidon, colloidal anhydrous silica, macrogol 400, hỗn hợp pink iron oxyd (PB1254), hỗn hợp yellow iron oxyd (PB1255).

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim, hình tròn, màu hồng nhạt, hai mặt lõm, một mặt có số "03".

CHỈ ĐỊNH

Telfast Kids được dùng riêng cho trẻ em từ 6 đến 11 tuổi.

Viêm mũi dị ứng: Telfast Kids được chỉ định để điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa.

Mày đay vô căn mạn tính: Telfast Kids được chỉ định để điều trị các biểu hiện ngoài da không biến chứng của mày đay vô căn mạn tính. Thuốc làm giảm ngứa và số lượng dát mày đay một cách đáng kể.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: Liều khuyên dùng của Telfast Kids là 1 viên/lần, 2 lần mỗi ngày.

Trẻ em bị suy thận: Liều khởi đầu khuyên dùng là 1 viên Telfast Kids mỗi ngày.

Bệnh nhi suy gan: không cần điều chỉnh liều.

Tính hiệu quả của fexofenadin trên trẻ dưới 6 tuổi vẫn chưa được xác định.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống với nước và trước bữa ăn. Không uống thuốc với nước hoa quả (như cam, bưởi, táo).

Nên uống Telfast Kids với nước lọc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Telfast Kids bị chống chỉ định trên bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc. Viên Telfast Kids không khuyên dùng cho trẻ dưới 6 tuổi vì nguy cơ bị hóc.

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 thời gian bán thải kéo dài.

Cần thận trọng khi dùng cho người bị bệnh tim, vì thuốc này có thể dẫn đến nhịp tim nhanh hoặc bất thường.

Độ an toàn và tính hiệu quả của fexofenadin chưa được đánh giá trên trẻ em dưới 6 tuổi. Không tự ý dùng thêm thuốc kháng histamin H1 khác khi đang sử dụng fexofenadin.

Cần ngưng fexofenadin ít nhất 24-48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.

Dùng fexofenadin làm bệnh vẩy nến tăng lên.

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

Có thai

Không áp dụng

Nuôi con bằng sữa mẹ

Không áp dụng

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

Không áp dụng

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương nhưng không làm thay đổi khoảng QT. Không có sự khác biệt về tác dụng không mong muốn được báo cáo khi các thuốc này được dùng riêng lẻ hoặc phối hợp.

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.

Không ghi nhận có tương tác giữa fexofenadin và omeprazol.

Nồng độ fexofenadin có thể bị tăng do verapamil, các chất ức chế p-glycoprotein.

Fexofenadin có thể làm tăng nồng độ cồn, các chất an thần hệ thần kinh trung ương, các chất kháng cholinergic. Tránh dùng fexofenadin với rượu vì làm tăng nguy cơ an thần (ngủ).

Fexofenadin có thể làm giảm nồng độ các chất ức chế acetylcholinesterase (ở thần kinh trung ương), betahistin.

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

Nước hoa quả (cam, bưởi, táo) có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin đến 36%.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng với giả dược cho thấy tỷ lệ tác dụng không mong muốn ở nhóm người bệnh dùng fexofenadin tương tự như ở nhóm dùng giả dược. Các tác dụng không mong muốn của thuốc không bị ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi, giới tính và chủng tộc của bệnh nhân.

Thường gặp (>1/100):

Thần kinh: Buồn ngủ (1,3 - 2,2%), mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt.

Tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu.

Khác: Dễ bị nhiễm siêu vi (cảm, cúm), đau bụng kinh, dễ bị nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

Ít gặp (>1/1.000, <1/100):

Thần kinh: Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.

Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp (<1/1.000):

Da: Ban da, mày đay, ngứa.

Phản ứng quá mẫn: Phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phản vệ.

Không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có):

Tim mạch: Tăng nhịp tim, hồi hộp.

Tiêu hóa: Tiêu chảy.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các báo cáo về quá liều của fexofenadin ít gặp và thông tin về độc tính cấp còn hạn chế. Tuy nhiên, buồn ngủ, chóng mặt, mệt mỏi và 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 hóa. Điều trị triệu chứng và nâng đỡ tổng trạng. Lọc máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

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 histamin H1 ngoại biên. Fexofenadin là chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin 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 kháng cholinergic hoặc dopaminergic và không có tác dụng ức chế thụ thể alpha-1 hoặc beta adrenergic. Ở liều điều trị, fexofenadin 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 được hấp thu tốt khi dùng đường uống và bắt đầu phát huy tác dụng sau khi uống 60 phút. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2-3 giờ. Việc sử dụng đồng thời fexofenadin với chế độ ăn nhiều chất béo làm giảm AUC và Cmax của fexofenadin lần lượt là 21% và 20%.

Phân bố: Khoảng 60-70% fexofenadin gắn kết với protein huyết tương, chủ yếu với albumin và alpha-1 acid glycoprotein. Không rõ thuốc có qua nhau thai hoặc bài tiết vào sữa mẹ hay không. Fexofenadin không qua hàng rào máu não.

Chuyển hóa: Fexofenadin rất ít bị chuyển hóa (khoảng 5%, chủ yếu ở niêm mạc ruột. Chỉ khoảng 0,5-1,5% liều dùng được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P450 thành chất không có hoạt tính).

Thải trừ: Thời gian bán thải trung bình của fexofenadin khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn (31-72%) ở người suy thận. Thuốc được thải trừ dưới dạng không đổi chủ yếu qua phân khoảng 80%, và 11% qua nước tiểu.

Nghiên cứu lâm sàng

Viêm mũi dị ứng theo mùa: Trong những nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi, đối chứng giả dược, đa trung tâm, kéo dài 2 tuần trên 877 bệnh nhi từ 6 đến 11 tuổi bị viêm mũi dị ứng theo mùa được dùng dạng viên với liều 15, 30, và 60 mg, hai lần mỗi ngày. Một trong hai nghiên cứu này, được tiến hành trên 411 bệnh nhi, ở cả 3 liều fexofenadin đều giảm đáng kể tổng điểm triệu chứng (cộng điểm các triệu chứng hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi/vòm miệng/hầu-họng, ngứa/đỏ/chảy nước mắt) so với giả dược, tuy vậy, chưa thấy mối liên quan giữa liều dùng và đáp ứng. Liều dùng 60 mg hai lần mỗi ngày không cho thấy có thêm lợi ích so với liều dùng 30 mg hai lần mỗi ngày trên bệnh nhi từ 6 đến 11 tuổi.

Mày đay vô căn mạn tính: Những nghiên cứu về dát mày đay và vết đỏ da do histamin ở trẻ em từ 7 đến 12 tuổi cho thấy rằng sau khi sử dụng một liều đơn 30 hoặc 60 mg fexofenadin, tác dụng kháng histamin được ghi nhận lúc 1 giờ và tác dụng tối đa lúc 3 giờ sau uống. Thuốc ngăn chặn hơn 49% dát mày đay, và 74% vết đỏ da, tác dụng này kéo dài trong 8 giờ sau khi uống 30 và 60 mg.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG DÙNG THUỐC KHI QUÁ HẠN SỬ DỤNG IN TRÊN BAO BÌ.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty Cổ Phần Sanofi Việt Nam

Lô I-8-2, đường D8, Khu công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Tp. Hồ Chí Minh.