

Viên nén bao phim

# ALLERPHAST 180mg

*Để xa tầm tay trẻ em.**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.***THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:**

- *Thành phần hoạt chất:* Fexofenadin hydroclorid.....180 mg
- *Thành phần tá dược:* Lactose, Tinh bột lúa mì, Tinh bột sắn, Gelatin, Bột Talc, Magnesi stearat, Sodium starch glycolat, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Hydroxypropyl methylcellulose 615, Macrogol 6000 (PEG 6000), Titan dioxyd, Màu sunset yellow lake, Màu đỏ Erythrosine lake, Màu brilliant blue lake.....vừa đủ 1 viên.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén bao phim, màu cam.**CHỈ ĐỊNH:**

ALLERPHAST 180mg được chỉ định dùng điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

**CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:**

**Cách dùng:** thuốc dùng đường uống. Không uống với nước hoa quả. Thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

**Liều dùng:**

*Viêm mũi dị ứng:*

Liều thông thường để điều trị triệu chứng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi là 60 mg x 2 lần/ngày hoặc 180 mg (1viên), 1 lần/ ngày. Liều thông thường cho trẻ em từ 2 đến 11 tuổi là 30 mg x 2 lần/ ngày.

*Mày đay mạn tính vô căn:*

- Liều thông thường cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên là 60 mg x 2 lần/ ngày hoặc 180 mg (1viên), 1 lần/ ngày.
- Liều cho trẻ em từ 2 đến 11 tuổi là 30 mg x 2 lần/ ngày.
- Trẻ em từ 6 tháng tới 2 tuổi: 15 mg một lần x 2 lần mỗi ngày.

*Người già và suy thận:*

- Trẻ em từ 12 tuổi trở lên và người lớn bị suy thận, người già: Bắt đầu dùng từ liều 60 mg uống 1 lần/ ngày, điều chỉnh liều theo chức năng thận.
- Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi bị suy thận dùng 30 mg x 1 lần/ ngày.
- Trẻ em từ 6 tháng tới dưới 2 tuổi dùng 15 mg x 1 lần/ ngày.

*Các đối tượng đặc biệt:*

Các nghiên cứu ở nhóm đối tượng đặc biệt (người lớn tuổi, bệnh nhân suy gan hoặc suy thận) chứng minh không cần thiết phải điều chỉnh liều fexofenadin ở những đối tượng này.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Quá mẫn cảm với hoạt chất fexofenadin, terfenadin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**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 hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 6 tháng 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 vẩy nến nặng lên.
- Bệnh nhân có tiền sử hoặc đang mắc bệnh tim mạch được cảnh báo thuốc kháng histamin như là một nhóm thuốc liên quan đến các phản ứng có hại, gây nhịp tim nhanh và đánh trống ngực.
- Tá dược:
  - + Thuốc có chứa lactose: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
  - + Nếu bị dị ứng với lúa mì (tránh nhầm lẫn với bệnh Celiac), bệnh nhân không nên dùng thuốc này.
  - + Thuốc cũng có chứa màu sunset yellow lake: Có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

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

- *Phụ nữ có thai:* Chưa có nghiên cứu đầy đủ từ việc sử dụng fexofenadin ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến các tác động đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi thai, sự sinh sản hoặc sự phát triển sau sinh. Nên chỉ dùng fexofenadin cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.



fexofenadine được thấy trong sữa mẹ sau khi dùng terfenadin. Do đó, không khuyến cáo dùng fexofenadin cho phụ nữ cho con bú.

- **Khả năng sinh sản:** Chưa có dữ liệu của fexofenadin về tác dụng trên khả năng sinh sản ở chuột, với liều điều trị fexofenadin không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.

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

Tuy fexofenadin ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi phải tỉnh táo.

#### **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:**

- Fexofenadin không qua chuyển hóa ở gan, do đó không tương tác với các thuốc được chuyển hóa qua gan. Dùng phối hợp fexofenadin với erythromycin hoặc ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương gấp 2 - 3 lần nhưng sự gia tăng này không làm thay đổi khoảng QT, và so với các thuốc trên khi dùng riêng lẻ cũng không thấy tăng thêm bất cứ phản ứng có hại nào.
- Các nghiên cứu ở động vật cho thấy nồng độ fexofenadin tăng lên trong huyết tương khi dùng phối hợp với erythromycin hoặc ketoconazol, có thể là do tăng sự hấp thu ở dạ dày - ruột và giảm bài tiết ở mật hoặc giảm bài tiết của ruột non.
- Không có báo cáo về tương tác giữa fexofenadin và omeprazol. Tuy nhiên, sử dụng thuốc kháng axit có chứa nhôm và magesi 15 phút trước khi dùng fexofenadin làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin, có thể do liên kết trong đường tiêu hóa. Nên dùng fexofenadin cách xa 2 giờ đối với các thuốc kháng axit có chứa nhôm và magesi.
- Tương kỵ của thuốc: 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 tăng nguy cơ an thần (ngủ).

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR):**

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp (ADR  $\geq 1/10$ ), thường gặp ( $1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$ ), ít gặp ( $1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$ ), hiếm gặp ( $1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$ ), rất hiếm gặp ( $\text{ADR} < 1/10000$ ) và không rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có).

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỉ lệ gặp tác dụng không mong muốn ở nhóm người bệnh dùng fexofenadin tương tự nhóm dùng placebo. Các tác dụng không mong muốn của thuốc không bị ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi, giới và chủng tộc của bệnh nhân.

- **Thường gặp:**
  - + 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:**
  - + Thần kinh: Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.
  - + Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng.
- **Hiếm gặp:**
  - + Da: Ban, mề 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.

**Thông báo ngay cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

#### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

- **Triệu chứng:** Chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và khô miệng được báo cáo khi dùng quá liều fexofenadin. Cho người tình nguyện khỏe mạnh uống liều duy nhất fexofenadin 800 mg và liều uống 690 mg x 2 lần/ ngày trong 1 tháng hoặc 240 mg x 1 lần/ ngày trong 1 năm, không gây bất kỳ tác dụng phụ nào đáng kể trên lâm sàng khi so với giả dược. Liều dung nạp tối đa của fexofenadin chưa được thiết lập.
- **Xử trí:** Khi quá liều, cần có biện pháp chuẩn để loại bỏ bất kỳ lượng thuốc nào không hấp thu cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Thăm phân máu để loại bỏ fexofenadin khỏi máu không có hiệu quả.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, chai 100 viên.

#### **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:**

- **Điều kiện bảo quản:** Nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng và ẩm.
- **Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ**  
Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q.Tân Phú, TP.HCM