

IMEXOFEN® 60**GMP WHO****VIÊN NÉN BAO PHIM****THÀNH PHẦN:**

Mỗi viên nén bao phim chứa: Fexofenadin hydroclorid 60 mg
 Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Lactose monohydrat, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Macrogol, Titan dioxyd, Oxyd sắt đỏ, FD&C yellow 6 lake.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

DƯỢC LỰC:

Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ thứ hai, thuộc nhóm thuốc kháng dị ứng không gây buồn ngủ. Fexofenadin có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể H₁ ngoại vi. Thuốc là một chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin nhưng không còn độc tính trên tim do không ức chế kênh kali liên quan đến sự tái cực tế bào cơ tim. Ở liều điều trị, fexofenadin 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 H₁, tạo thành phức hợp bền vững và chậm tách ra khỏi thụ thể.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Fexofenadin hấp thu tốt qua đường uống. Sau khi uống một viên nén 60 mg, nồng độ đỉnh của thuốc trong máu đạt khoảng 142 nanogram/ml sau 2 - 3 giờ. Thức ăn làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 17% nhưng không làm chậm thời gian đạt nồng độ đỉnh của thuốc.
- Khoảng 60 - 70% thuốc liên kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố là 5,4 - 5,8 lít/kg. Chưa rõ fexofenadin có qua nhau thai hoặc bài tiết vào sữa mẹ hay không nhưng khi dùng terfenadin đã phát hiện được fexofenadin - chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin trong sữa mẹ. Fexofenadin không qua hàng rào máu não.
- Khoảng 5% liều dùng của thuốc được chuyển hóa. Trong đó, khoảng 0,5 - 1,5% thuốc được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P₄₅₀ thành chất không có hoạt tính và 3,5% thuốc được chuyển hóa thành dẫn chất ester methyl nhờ hệ vi khuẩn ruột.
- Thời gian bán thải của fexofenadin khoảng 14,4 giờ và kéo dài ở người suy thận. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân, khoảng 11 - 12% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH:

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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- *Thường gặp, ADR > 1/100*
 - + Thần kinh: buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt.
 - + Tiêu hóa: buồn nôn, khó tiêu.
 - + Khác: đau bụng kinh, nhiễm virus (cảm, cúm), nhiễm khuẩn đường 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 da, 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.

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

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:**Cách dùng:**

Uống nguyên viên thuốc. Có thể uống thuốc trước, trong hoặc sau bữa ăn.

Liều lượng:

- Liều dùng thông thường:

TKH0021-1**Viêm mũi dị ứng:**

- + Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 60 mg x 2 lần/ngày hoặc 180 mg x 1 lần/ngày.
- + Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 30 mg x 2 lần/ngày.

Mề đay mạn tính vô căn:

- + Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 60 mg x 2 lần/ngày.
- + Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 30 mg x 2 lần/ngày.

Người suy thận và người cao tuổi:

- + Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi bị suy thận, người cao tuổi: bắt đầu dùng từ liều 60 mg uống 1 lần/ngày, điều chỉnh liều theo chức năng thận.
- + Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi bị suy thận: 30 mg x 1 lần/ngày.

Người suy gan: không cần điều chỉnh liều.

- Hàm lượng của **Viên nén bao phim Imexofen 60** không thích hợp sử dụng cho trẻ từ 12 tuổi trở xuống.

THẬN TRỌNG:

- Thuốc không có độc tính trên tim như terfenadin nhưng vẫn cần thận trọng theo dõi khi dùng fexofenadin cho người có nguy cơ tim mạch hoặc người đã có khoảng Q-T kéo dài từ trước.
- Không tự dùng thêm thuốc cảm hoặc thuốc kháng histamin nào khác khi đang sử dụng fexofenadin, trừ khi có chỉ định của bác sĩ.
- Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi sử dụng thuốc cho người có chức năng thận suy giảm.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 tuổi).
- Độ an toàn và tính hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa được xác định.
- Cần ngưng fexofenadin ít nhất 24 - 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.
- **Phụ nữ mang thai:** Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng fexofenadin cho phụ nữ mang thai. Do đó, chỉ dùng fexofenadin khi lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.
- **Phụ nữ đang cho con bú:** sự bài tiết của thuốc vào sữa mẹ chưa được xác định vì vậy cần thận trọng khi sử dụng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.
- **Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** do thuốc có ảnh hưởng đến thần kinh trung ương nên cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho người đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong máu, tuy nhiên tương tác này không có ý nghĩa về mặt lâm sàng.
- Các thuốc kháng acid chứa nhôm, magnesi làm giảm hấp thu fexofenadin. Vì vậy, nên dùng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ.
- 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.
- Fexofenadin có thể làm giảm nồng độ các chất ức chế acetylcholinesterase (ở thần kinh trung ương), betahistidin.
- Fexofenadin có thể bị giảm nồng độ bởi các chất ức chế acetylcholinesterase (ở thần kinh trung ương), amphetamin, rifampin.
- Tránh sử dụng fexofenadin chung với nước ép trái cây (táo, cam, bưởi) vì có thể làm giảm sinh khả dụng của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- **Triệu chứng:** buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng.
- **Xử trí:** không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nên sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ thuốc chưa hấp thu ở ống tiêu hóa. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.**NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.**

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Sản xuất tại:

TKH0021-1

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh,

Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam

Hotline: 1800.555.535

E-mail: imp@imexpharm.com

