

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

XONATRIX FORTE

(Viên nén bao phim Fexofenadin hydroclorid)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén dài, bao phim màu nâu nhạt, một mặt có logo, mặt kia có gạch ngang.

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Fexofenadin hydroclorid 180 mg

Tá dược: *Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, povidon, talc, silicon dioxyd, magnesi stearat, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, hydroxypropylmethylcellulose, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000, oxyd sắt nâu... vừa đủ 1 viên.*

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

XONATRIX FORTE là một thuốc kháng histamin, thuốc có tác dụng làm giảm tác dụng của histamin trong cơ thể. Histamin có thể gây ra những triệu chứng như hắt hơi, ngứa, chảy nước mắt, nước mũi.

XONATRIX FORTE dùng điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa, mề đay (da ngứa và phát ban) mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Thuốc dùng đường uống, thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

Liều thông thường để điều trị triệu chứng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi là 180 mg (1 viên), uống 1 lần/ ngày.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn quá mẫn với fexofenadin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỉ lệ gặp tác dụng không mong muốn ở nhóm bệnh nhân dùng fexofenadin tương tự nhóm dùng thuốc giả dược 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: Nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng kinh, 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.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HAY THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Erythromycin và ketoconazol có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của fexofenadin, nên hỏi ý kiến bác sỹ trước khi dùng XONATRIX FORTE khi bạn đang dùng các thuốc trên.

Thuốc kháng acid chứa nhôm, magesi nếu dùng đồng thời với fexofenadin sẽ làm giảm hấp thu thuốc, vì vậy phải dùng các thuốc này cách nhau (khoảng 2 giờ).

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Nếu bạn quên uống 1 liều XONATRIX FORTE, nên uống thuốc ngay khi nhớ ra và uống liều tiếp theo vào thời gian dùng thuốc như hàng ngày. Nếu liều đó gần thời gian với liều tiếp theo của bạn, bỏ qua liều đã quên và tiếp tục với lịch trình dùng thuốc như hàng ngày. Không bao giờ được uống liều gấp đôi để bù vào liều đã quên uống.

Nếu bạn không biết phải làm gì sau khi bỏ lỡ liều, liên hệ với bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn để được tư vấn.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Bảo quản thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Đề xa tầm tay trẻ em.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Thông tin về độc tính cấp của fexofenadin còn hạn chế. Tuy nhiên, triệu chứng quá liều có thể gồm buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng.

Xử trí quá liều: Đến ngay cơ quan y tế gần nhất.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Liên hệ với cơ quan y tế gần nhất nếu bạn uống nhiều thuốc hơn chỉ dẫn.

NHỮNG ĐIỀU THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY?

Trước khi sử dụng thuốc, thông báo và làm theo hướng dẫn của bác sỹ nếu bạn bị bệnh tim, hoặc suy thận.

Bệnh nhân không nên tự dùng thêm thuốc kháng histamin nào khác khi đang sử dụng fexofenadin.

Độ an toàn và tính hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 6 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.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Do chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, tham khảo ý kiến bác sỹ khi dùng fexofenadin cho phụ nữ mang thai

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không, vì vậy cần tham khảo ý kiến bác sỹ khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và 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.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC:

Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ hai, 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 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 α_1 - 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 chặt vào thụ thể H_1 , tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Thuốc hấp thu tốt khi dùng đường uống. Sau khi uống 1 viên nén 60 mg, nồng độ đỉnh trong máu khoảng 142 nanogram/ mL, đạt được sau 2 - 3 giờ. Nếu uống dung dịch fexofenadin 60 mg, 2 lần một ngày, nồng độ đỉnh trong máu ở trạng thái cân bằng khoảng 286 nanogram/ mL, đạt được sau khoảng 1,42 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.

Tỉ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 - 70%, chủ yếu là với albumin và α_1 -acid glycoprotein. Thể tích phân bố là 5,4 - 5,8 L/ kg. Không rõ thuốc có qua nhau thai hoặc thải trừ vào sữa mẹ hay không, nhưng khi dùng terfenadin đã phát hiện được fexofenadin là chất chuyển hóa của terfenadin trong sữa mẹ. Fexofenadin không qua hàng rào máu - não.

Xấp xỉ 5% liều dùng của thuốc được chuyển hóa. Khoảng 0,5 - 1,5% được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P_{450} thành chất không có hoạt tính. 3,5% được chuyển hóa thành dẫn chất este metyl, chủ yếu nhờ hệ vi khuẩn ruột.

Nửa đời thải trừ của fexofenadin khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn ở người suy thận. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân (xấp xỉ 80%), 11 - 12% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống, thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

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, uống 1 lần/ ngày. Liều cao hơn 60 mg x 2 lần/ ngày (có thể tăng tới 240 mg x 2 lần/ ngày) không làm tăng thêm tác dụng điều trị.

Liều thông thường cho trẻ em từ 6 đến 12 tuổi là 30 mg x 2 lần/ ngày.

Mày đay mạn tính vô căn:

Liều thông thường cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi là 60 mg x 2 lần/ ngày.

Liều cho trẻ em từ 6 đến 12 tuổi là 30 mg x 2 lần/ ngày.

Người suy thận:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi bị suy thận hay phải thẩm phân máu dùng liều 60 mg x 1 lần/ ngày.

Liều dùng cho trẻ 6 đến 12 tuổi bị suy thận là 30 mg x 1 lần/ ngày.

Người suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với fexofenadin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Tuy thuốc không có độc tính trên tim như chất mẹ terfenadin, nhưng vẫn cần phải thận trọng theo dõi khi dùng fexofenadin cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc đã có khoảng QT kéo dài từ trước.

Cần khuyên bệnh nhân không tự dùng thêm thuốc kháng histamin nào khác khi đang sử dụng fexofenadin.

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

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 6 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.

Để xa tầm tay trẻ em.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Do 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.

Phụ nữ cho con bú:

Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỉ lệ gặp tác dụng không mong muốn ở nhóm bệnh nhân 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, ADR > 1/100

Thần kinh: Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt.

Tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu.

Khác: Nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng kinh, nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

Ít gặp, 1/1.000 < ADR < 1/100

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

Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1.000

Da: Ban, mào đay, ngứa.

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

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

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ và diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian của fexofenadin trong máu, cơ chế có thể do làm tăng hấp thu và giảm thải trừ thuốc này. Tuy nhiên, tương tác không có ý nghĩa trên lâm sàng.

Thuốc kháng acid chứa nhôm, magesi nếu dùng đồng thời với fexofenadin sẽ làm giảm hấp thu thuốc, vì vậy phải dùng các thuốc này cách nhau (khoảng 2 giờ).

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

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

Xử trí quá liều: 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.

Thảm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Hộp 3 vỉ x 10 viên.

: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688

Tên sản phẩm:	XONATRIX-FORTE
Mã số toa:	0313.T1
Kiểm soát sửa đổi:	- Chuyển file in theo mẫu Cục QLD cấp - Bổ sung thêm quy cách 10 vỉ x 10 viên
Ngày:	06/11/2018
Nhân viên thiết kế:	