

Danapha - Telfadin 180

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để thuốc xa tầm tay trẻ em
Thông báo ngay cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

THÀNH PHẦN-HÀM LƯỢNG: Mỗi viên nén bao phim chứa
Fexofenadin hydroclorid 180 mg
Tá dược (Eragel, povidon K30, microcrystalline cellulose 102, magnesi stearat, Aerosil, sodium starch glycolate, DSS granular, HPMC 606, HPMC 615, maltodextrin, talc, titan dioxyd, PEG 400, màu sunset yellow) vừa đủ 1 viên
DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài bao phim, màu cam nhạt, hai mặt nhẵn bóng, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GỐI: Thuốc ép trong vỉ Alu/Alu, vỉ 10 viên, hộp 1 vỉ, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

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. 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 alpha₁-adrenergic, 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 H₁, tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

Dược động học

- Hấp thu: Thuốc hấp thu tốt khi dùng đường uống. Sau khi uống 1 viên nén 180 mg, nồng độ đỉnh trong máu khoảng 494 ng/ml, đạt được sau 1 - 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.

- Phân bố: Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 % - 70 %, chủ yếu là với albumin và alpha₁- acid glycoprotein. Thể tích phân bố là 5,4 - 5,8 lít/kg. Không rõ thuốc có qua nhau thai hay bài tiết 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.

- Chuyển hóa: Xấp xỉ 5 % liều dùng của thuốc được chuyển hóa. Khoảng 0,5 % - 1,5 % được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P450 thành chất không có hoạt tính. 3,5 % được chuyển hóa thành dẫn chất ester methyl, chủ yếu nhờ hệ vi khuẩn ruột.

- Thải trừ: Thời gian bán thải 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

Danapha - Telfadin 180 được dùng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

- Điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng.

- Điều trị các triệu chứng của bệnh mề đay vô căn mạn tính.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Thuốc dùng đường uống, thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn. Dùng theo hướng dẫn của Bác sĩ hoặc liều trung bình là

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên x 1 lần/ngày.

- Trẻ em dưới 12 tuổi: An toàn và hiệu quả của fexofenadin chưa được nghiên cứu với trẻ em dưới 12 tuổi.

- Người lớn tuổi, người suy thận, suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với fexofenadin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Cần 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 thận trọng khi dùng thêm thuốc kháng histamin khác khi đang sử dụng fexofenadin.

- 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 của thuốc kéo dài.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng fexofenadin hydroclorid ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến những ảnh hưởng đối với việc mang thai. Vì vậy không nên dùng trong thời kỳ mang thai trừ khi cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Không có dữ liệu về hàm lượng fexofenadin hydroclorid trong sữa mẹ sau khi dùng. Không khuyến cáo dùng thuốc cho các bà mẹ đang cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC VÀ NGƯỜI LÀM VIỆC TRÊN CAO

Chưa có báo cáo fexofenadin ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Trong các thử nghiệm khách quan, fexofenadin đã được chứng minh là không có ảnh hưởng đáng kể lên hệ thần kinh trung ương. Điều này có nghĩa là bệnh nhân có thể lái xe hoặc thực hiện các công việc đòi hỏi sự tập trung. Tuy nhiên, đối với những người nhạy cảm, có phản ứng bất thường đối với các sản phẩm thuốc, nên kiểm tra đáp ứng cá nhân trước khi lái xe hoặc thực hiện các công việc phức tạp.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI 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, 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp: ADR > 1/100

- Thân 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: 1/1000 < ADR < 1/100

- Thân 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 phần vè.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các triệu chứng của quá liều bao gồm buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng. Không có thuốc giải độc đặc hiệu dành cho fexofenadin. Khuyến cáo điều trị triệu chứng hoặc hỗ trợ khi quá liều fexofenadin xảy ra. Fexofenadin không được loại bỏ một cách hiệu quả bằng phương pháp thẩm phân.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc khi có nghi ngờ về chất lượng thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. *Muốn biết thêm thông tin về thuốc, xin hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.*

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

THÀNH PHẦN-HÀM LƯỢNG: Mỗi viên nén bao phim chứa

Fexofenadin hydroclorid 180 mg

Tá dược (Eragel, povidon K30, microcrystalline cellulose 102, magnesi stearat, Aerosil, sodium starch glycolate, DSS granular, HPMC 606, HPMC 615, maltodextrin, talc, titan dioxide, PEG 400, màu sunset yellow) vừa đủ 1 viên

ĐANG BẢO CHẾ: Viên nén dài bao phim, màu cam nhạt, hai mặt nhãn bóng, cạnh và thành viên lạnh lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Thuốc ép trong vỉ Alu/Alu, vỉ 10 viên, hộp 1 vỉ, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GI

Thuốc Danapha - Telfadin 180 được sử dụng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi để điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng, làm giảm các triệu chứng của bệnh về dạ dày về căn mạn tính như ngứa, sưng, phát ban.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Dùng theo liều chỉ định của Bác sĩ hoặc liều được khuyến cáo cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi là 1 viên/ngày.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Người bệnh có tiền sử mẫn cảm với fexofenadin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Thông báo cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ trước khi uống thuốc nếu

- Có vấn đề về chức năng gan hoặc thận.
- Có tiền sử bệnh lý tim mạch vì fexofenadin có thể gây nhịp tim nhanh hoặc không đều.
- Người lớn tuổi.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng fexofenadin hydroclorid ở phụ nữ có thai. Vì vậy không nên dùng trong thời kỳ mang thai trừ khi cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Không có dữ liệu về hàm lượng fexofenadin hydroclorid trong sữa mẹ sau khi dùng. Không khuyến cáo dùng cho các bà mẹ đang cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC VÀ LÀM VIỆC TRÊN CAO

Chưa có báo cáo fexofenadin ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Trong các thử nghiệm khách quan, fexofenadin đã được chứng minh là không có ảnh hưởng đáng kể lên hệ thần kinh trung ương. Điều này có nghĩa là bệnh nhân có thể lái xe hoặc thực hiện các công việc đòi hỏi sự tập trung.

Tuy nhiên, đối với những người nhạy cảm, có phản ứng bất thường đối với các sản phẩm thuốc, nên kiểm tra đáp ứng cá nhân trước khi lái xe hoặc thực hiện các công việc phức tạp.

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

Thông báo cho Bác sĩ nếu bạn đang uống hoặc đã uống bất kỳ loại thuốc nào gần đây. Thuốc kháng acid chứa nhôm, magnesi nếu dùng đồng thời với fexofenadin sẽ làm giảm hấp thu thuốc. Phải dùng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thông báo ngay cho Bác sĩ và ngưng thuốc nếu bạn gặp các triệu chứng sau: Sưng mắt, mũi, lưỡi hoặc họng, khó thở vì chúng có thể là dấu hiệu của phản ứng dị ứng nghiêm trọng.

Tác dụng phụ thường gặp (ảnh hưởng trên 1/10 bệnh nhân): Đau đầu, buồn ngủ, buồn nôn, chóng mặt.

Tác dụng phụ hiếm gặp (ảnh hưởng trên 1/100 bệnh nhân): Mệt mỏi, buồn ngủ.

Các tác dụng phụ khác có thể gặp phải: Mất ngủ, rối loạn giấc ngủ, ác mộng, căng thẳng, nhịp tim nhanh hoặc không đều, tiêu chảy, phát ban, ngứa, nổi mề đay, các phản ứng dị ứng nghiêm trọng có thể gây sưng mắt, mũi, lưỡi hoặc họng, đỏ bừng mặt, tức ngực, khó thở.

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

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Uống ngay liều đã quên khi nhớ ra. Nếu thời điểm nhớ ra liều đã quên gần với liều tiếp theo thì bỏ qua và chờ đến liều tiếp theo. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên trước đó.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Các triệu chứng khi dùng thuốc quá liều: Chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi, khô miệng.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho fexofenadin. Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc đến ngay trung tâm y tế gần nhất.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Khi tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Để nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

02/11/2023

Thuốc được sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

235 Đường Sĩ Thanh Khê - P. Thanh Khê Tây - Q. Thanh Khê

- TP. Đà Nẵng - Việt Nam

Điện thoại: 0236.3760130 Fax: 0236.3760127 Tư vấn: 0236.3760131

Email: info@danapha.com

Và phân phối trên toàn quốc