

Danapha - Telfadin

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG - ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

TÊN THUỐC: DANAPHA - TELFADIN

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

Thành phần hoạt chất

Fexofenadin hydrochlorid 60 mg

Thành phần tá dược

Eragel, Microcrystalline cellulose 102, sodium starch glycolate, DSS granular, povidon K30, Aerosil, magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, maltodextrin, talc, titan dioxyd, polyetylen glycol 400, màu sunset yellow.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim hình bầu dục, màu vàng cam nhạt, một mặt có số "06", mặt kia nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

- 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 từ 12 tuổi trở lên: 1 viên x 2 lần/ngày.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Sử dụng dạng bào chế khác thích hợp.
- Người suy thận: Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên bị suy thận: 1 viên x 1 lần/ngày.
- Người 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.

CẢNH BÁO VÀ 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.
- Thuốc chứa tá dược màu sunset yellow, có thể gây phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ mang thai

Chưa có nghiên cứu được kiểm soát tốt và đầy đủ đối với phụ nữ mang thai. Fexofenadin chỉ nên được sử dụng trong quá trình mang thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Fexofenadin được bài tiết qua sữa mẹ. Khuyến cáo cần thận trọng khi sử dụng fexofenadin cho phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú.

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 đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

- 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 CỦA THUỐC

Thường gặp (ADR \geq 1/100)

- Thần kinh: Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mắt ngứa, 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)

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

- Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp (ADR < 1/1000)

- Da: Ban, mẩn ngứa, ngứa.

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

* Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn 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 ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược lực học

Nhóm điều trị: Thuốc kháng histamin thế hệ 2, đối kháng thụ thể H₁.

Mã ATC: R06AX26

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 60 mg, nồng độ đỉnh trong máu khoảng 142 ng/ml, đạt được 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.

- 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 l/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.

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

- Không dùng thuốc quá hạn sử dụng. Không dùng thuốc nếu thấy có dấu hiệu hư hỏng, giả mạo.

- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng. Muốn biết thêm thông tin, xin hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.*

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Thuốc ép trong vỉ 10 viên nén bao phim, hộp 1 vỉ có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 09/01/2024

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 Dững Sĩ Thanh Khê, P. Thanh Khê Tây, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam

Tel: 0236.3760130/0236.3760131 Fax: 0236.3760127

Email: info@danapha.com

Và phân phối trên toàn quốc