

Bivixifen 120

ĐỌC TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên nén bao phim.

Hoạt chất: Fexofenadin hydroclorid 120 mg.

Tả dược: Microcrystallin cellulose 101, maize starch, pregelatinised starch, povidon K30, croscarmellose sodium, magnesi stearat, hydroxypropyl methylcellulose 6CS, polyethylen glycol 400, talc, titan dioxide, iron oxid red, quinolin yellow lake.

DANG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim. Viên nén dài bao phim màu hồng, một mặt có vạch ngang, một mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ: Thuốc được chỉ định cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên để làm giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng theo mùa.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn: Liều khuyến cáo là 120 mg x 1 lần/ngày, uống trước bữa ăn. Fexofenadin là chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin.

- Trẻ em:

+ Trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến cáo là 120 mg x 1 lần/ngày, uống trước bữa ăn.

+ Trẻ em dưới 12 tuổi: An toàn và hiệu quả của fexofenadin hydroclorid 120 mg chưa được nghiên cứu ở trẻ dưới 12 tuổi.

+ Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: Nền dùng viên fexofenadin hydroclorid 30 mg.

- Các đối tượng đặc biệt: Những nghiên cứu trên nhóm đối tượng bệnh nhân đặc biệt (người già, bệnh nhân suy gan hoặc suy thận) cho thấy không cần điều chỉnh liều dùng fexofenadin hydroclorid.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Như những loại thuốc mới khác, dữ liệu còn hạn chế ở người cao tuổi và bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, thận trọng khi dùng fexofenadin hydroclorid trên những nhóm bệnh nhân này.

- Bệnh nhân có tiền sử hoặc đang mắc bệnh tim mạch cần được cảnh báo về thuốc kháng histamin có liên quan đến các phản ứng trên tim mạch như nhịp tim nhanh và đánh trống ngực.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng fexofenadin hydroclorid cho phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến quá trình mang thai, sự phát triển của phôi/bào thai, sinh con hoặc sự phát triển sau khi sinh. Không nên sử dụng fexofenadin hydroclorid trong thời kỳ mang thai, trừ khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Chưa có dữ liệu về thành phần của sữa mẹ sau khi dùng fexofenadin hydroclorid. Tuy nhiên, khi dùng fexofenadin cho phụ nữ cho con bú, fexofenadin đi vào sữa mẹ. Vì vậy, không dùng fexofenadin hydroclorid cho phụ nữ cho con bú.

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

Dựa trên tác dụng dược lý và các tác dụng không mong muốn được báo cáo, fexofenadin hydroclorid không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Fexofenadin hydroclorid đã được chứng minh không có ảnh hưởng đáng kể đến chức năng của hệ thần kinh trung ương. Điều này có nghĩa bệnh nhân có thể lái xe hoặc thực hiện công việc đòi hỏi sự tập trung. Tuy nhiên, để xác định những người nhạy cảm có phản ứng bất thường với các sản phẩm thuốc, nên kiểm tra phản ứng cá nhân trước khi lái xe hoặc thực hiện các công việc phức tạp.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Fexofenadin không trải qua quá trình biến đổi sinh học ở gan và do đó không tương tác với các thuốc thông qua cơ chế gan.

- Dùng đồng thời fexofenadin hydroclorid với erythromycin hoặc ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương lên 2-3 lần. Những thay đổi này không kèm theo bất kỳ ảnh hưởng nào trên khoảng QT và không liên quan đến sự gia tăng phản ứng có hại nào so với việc sử dụng thuốc riêng lẻ.

- Những nghiên cứu trên động vật cho thấy nồng độ fexofenadin trong huyết tương tăng xảy ra sau khi dùng đồng thời với erythromycin hoặc ketoconazol, dường như do tăng hấp thu qua đường tiêu hóa và giảm bài tiết mật hoặc bài tiết qua đường tiêu hóa, tương ứng.

- Không quan sát thấy tương tác giữa fexofenadin và omeprazol. Tuy nhiên việc dùng thuốc kháng acid có chứa nhôm và magnesi hydroxid gel 15 phút trước khi dùng fexofenadin hydroclorid làm giảm sinh khả dụng, có thể do liên kết trong đường tiêu hóa. Vì vậy các thuốc này phải dùng cách nhau khoảng 2 giờ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các phản ứng phụ được phân theo nhóm cơ quan và tần suất: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm ($< 1/10.000$), không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Trong một nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo mức độ giảm dần.

Các tác dụng không mong muốn sau đã được báo cáo ở người lớn trong các thử nghiệm lâm sàng, với tỷ lệ tương tự với giả dược:

Rối loạn hệ thần kinh:

- Thường gặp: Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt.

Rối loạn hệ tiêu hóa:

- Thường gặp: Buồn nôn.

Các rối loạn chung và tại chỗ dùng thuốc:

- Ít gặp: Mệt mỏi.

Các tác dụng không mong muốn sau đã được báo cáo ở người lớn sau khi thuốc được lưu hành, với tần suất chưa được rõ (không thể ước lượng từ dữ liệu có sẵn):

Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn như phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng và sốc phản vệ toàn thân.

Rối loạn tâm thần: Mất ngủ, lo lắng, rối loạn giấc ngủ hoặc ác mộng/đa mộng.

Rối loạn tim: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Rối loạn tiêu hóa: Tiêu chảy.

Rối loạn da và mô dưới da: Phát ban, mề đay, ngứa.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC ĐƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quả liều: Chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và khô miệng đã được báo cáo khi dùng quá liều fexofenadin hydroclorid. Liều đơn 800 mg và 690 mg x 2 lần/ngày trong 1 tháng hoặc 240 mg x 1 lần/ngày trong 1 năm đã được dùng cho người khỏe mạnh mà không phát triển các tác dụng không mong muốn đáng kể trên lâm sàng so với giả dược. Liều được dùng nap tối đa của fexofenadin hydroclorid chưa được thiết lập.

Cách xử trí: Cần xem xét sử dụng các biện pháp tiêu chuẩn để loại bỏ bất kỳ sản phẩm thuốc không được hấp thu nào. Khuyến khích điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Thăm tách máu không loại bỏ fexofenadin hydroclorid khỏi máu hiệu quả.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: R06A X26.

Nhóm thuốc: Thuốc kháng histamin dùng toàn thân.

Cơ chế tác động

Fexofenadin hydroclorid là thuốc kháng histamin H1 không gây ngủ. Fexofenadin là chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin.

An toàn và hiệu quả lâm sàng

Các nghiên cứu cho thấy sau khi dùng fexofenadin hydroclorid liều đơn và hai lần mỗi ngày chứng minh thuốc có tác dụng kháng histamin bắt đầu trong vòng 1 giờ, đạt tối đa sau 6 giờ và kéo dài 24 giờ. Không có bằng chứng cho thấy những tác dụng của thuốc sau 28 ngày dùng thuốc. Đã quan sát thấy mối quan hệ giữa liều dùng và tác dụng tích cực giữa liều 10 mg đến 130 mg. Trong mô hình tác dụng kháng histamin này, liều dùng ít nhất cần thiết là 130 mg để đạt được hiệu quả nhất quán duy trì trong khoảng thời gian 24 giờ. Các nghiên cứu trên lâm sàng cho thấy liều 120 mg là đủ hiệu quả trong 24 giờ trong viêm mũi dị ứng theo mùa.

Không có sự khác biệt đáng kể về khoảng QTc ở bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa dùng fexofenadin hydroclorid 240 mg x 2 lần/ngày trong 2 tuần so với giả dược. Ngoài ra, không quan sát thấy sự thay đổi đáng kể quang QTc ở người khỏe mạnh dùng fexofenadin hydroclorid 60 mg x 2 lần/ngày trong 6 tháng, 400 mg x 2 lần/ngày trong 6,5 ngày và 240 mg x 1 lần/ngày trong 1 năm, khi so sánh với giả dược. Fexofenadin ở nồng độ lớn hơn 32 lần so với nồng độ điều trị ở người không ảnh hưởng đến kênh K+ chính lưu chậm được nhân bản từ tim người.

Fexofenadin hydroclorid (5 – 10 mg/kg/po) ức chế kháng nguyên gây co thắt phế quản ở chuột lang nhạy cảm và ức chế giải phóng histamin ở nồng độ siêu điều trị (10–100 µM) từ tế bào mast phức mạc.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Fexofenadin hydroclorid được hấp thu nhanh và cơ thể sau khi uống, Tmax đạt được sau khoảng 1-3 giờ dùng thuốc.

Giá trị Cmax trung bình khoảng 427 ng/ml sau khi uống liều 120 mg x 1 lần/ngày.

Phân bố

Tỷ lệ liên kết của fexofenadin với huyết tương là 60 – 70%.

Biến đổi sinh hoạt và thải trừ

Fexofenadin trải qua quá trình chuyển hóa ở gan không đáng kể vì nó là hợp chất chiral duy nhất được xác định trong nước tiểu và phân của động vật và người. Nồng độ của fexofenadin trong huyết tương giảm theo cấp số nhân với thời gian bán thải cuối từ 11 đến 15 giờ sau khi dùng nhiều lần. Dược động học liều đơn và liều đa của fexofenadin tuyến tính với liều uống lên đến 120 mg BID. Liều 240 mg BID tạo ra lớn hơn một chút so với mức tăng tỷ lệ (8,8%) ở trạng thái ổn định dưới đường cong, cho thấy dược động học của fexofenadin thực tế tuyến tính ở những liều trong khoảng 40 mg đến 240 mg dùng hàng ngày. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua mật, 10% liều uống được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên (vi nhôm – nhôm); Hộp 10 vỉ x 10 viên (vi nhôm – nhôm).

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA

Địa chỉ: Số 18, Đường Lê Thị Sơn, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại: 02822538854

HSDS-BVIX-XXX120-B-D220 X R100-(**)-23-A