

TOCIMAT 60

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc: cho 1 viên nén bao phim

- Thành phần hoạt chất:

Fexofenadin HCl..... 60 mg

- Thành phần tá dược:

Tá dược vừa đủ 1 viên.

(Tá dược: Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose natri, Pregelatinized Starch, PVP K30, Colloidal Silicon Dioxid, Natri Stearyl Fumarat, Natri Starch Glycolat, Crospovidon, HPMC, bột Talc, Titan dioxyd, PEG 4000, màu đỏ oxyd sắt, màu vàng oxyd sắt).

2. Dạng bào chế:

2.1. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

2.2. Mô tả dạng bào chế:

Viên nén bao phim hình oval, màu hồng cam, cạnh và thành viên lạnh lặn, không sứt mẻ.

3. Chỉ định:

Dùng 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.

4. Liều dùng và cách dùng:

4.1. Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em 12 tuổi trở lên: 60 mg x 2 lần/ ngày trước bữa ăn.

- Trẻ em dưới 12 tuổi: Tính hiệu quả và an toàn của fexofenadin hydroclorid 60 mg chưa được nghiên cứu ở trẻ em dưới 12 tuổi. Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: thích hợp dùng dạng viên fexofenadin hydroclorid 30 mg.

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

4.2. Cách dùng

Dùng đường uống, thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn. Nuốt nguyên viên với một lượng nước phù hợp.

4.3. Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng

Chưa tìm thấy thông tin về tương kỵ của thuốc

5. Chống chỉ định

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

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Fexofenadin hydroclorid cần thận trọng khi sử dụng cho người cao tuổi, suy gan, suy thận.

- Người có tiền sử bệnh tim mạch cần được cảnh báo rằng thuốc kháng histamin là một loại thuốc có liên quan đến các phản ứng bất lợi, chứng tim đập nhanh, đánh trống ngực.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

7.1. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ từ việc sử dụng fexofenadin ở phụ nữ có thai. Chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết.

7.2. Thời kỳ cho con bú:

Không có thông tin về hàm lượng trong sữa mẹ sau khi dùng fexofenadin cho phụ nữ cho con bú. Tuy nhiên, khi dùng terfenadin ở phụ nữ cho con bú, fexofenadin được tìm thấy trong sữa mẹ. Vì vậy không khuyến cáo dùng fexofenadin cho phụ nữ cho con bú.

8. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy

Fexofenadin hydroclorid ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, để xác định những người nhạy cảm có phản ứng bất thường với thuốc, nên kiểm tra đáp ứng của từng cá nhân trước khi lái xe hoặc thực hiện các công việc phức tạp.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác của thuốc:

Fexofenadin không trải qua quá trình chuyển hóa sinh học ở gan và do đó sẽ không tương tác với các thuốc khác chuyển hóa qua gan. Dùng đồng thời fexofenadin hydroclorid với erythromycin hoặc ketoconazol làm tăng gấp 2-3 lần mức fexofenadin trong huyết tương. Những thay đổi này không kèm theo bất kỳ ảnh hưởng nào đối với khoảng QT và không liên quan đến bất kỳ việc gia tăng các phản ứng phụ nào so với các thuốc được dùng riêng lẻ.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy sự gia tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương được quan sát thấy sau khi dùng kết hợp erythromycin hoặc ketoconazol, dường như là do sự gia tăng sự hấp thu tiêu hóa và giảm bài tiết mật hoặc bài tiết đường tiêu hóa.

Không có sự tương tác giữa fexofenadin và omeprazol. Tuy nhiên, việc sử dụng thuốc kháng acid có chứa gel nhôm và magiê hydroxyd trước khi dùng fexofenadin hydroclorid 15 phút làm giảm sinh khả

dung, có thể là do sự gắn kết trong đường tiêu hóa. Nên dùng fexofenadin hydroclorid và các thuốc kháng acid có chứa nhôm và magiê hydroxyd cách nhau 2 giờ.

9.2. Tương kỵ của thuốc:

Nước hoa quả (cam, bưởi, táo) có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin tới 36%. Tránh dùng fexofenadin với cồn ethylic (rượu) vì làm tăng nguy cơ an thần.

10. Tác dụng không mong muốn:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ và $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ và $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); không rõ (tần suất không thể thiết lập từ dữ liệu sẵn có). Các tác dụng không mong muốn gặp ở người lớn:

Rối loạn hệ thần kinh

- Thường gặp: Đau đầu, buồn ngủ, chóng mặt

Rối loạn hệ tiêu hóa

- Thường gặp: buồn nôn.

Rối loạn chung và tình trạng vùng sử dụng

- Ít gặp: Mệt mỏi.

Các tác dụng không mong muốn gặp ở người lớn nhưng chưa rõ tần suất:

Rối loạn hệ thống miễn dịch

- Phản ứng quá mẫn với các biểu hiện như: phù mạch, đau thắt ngực, khó thở, đỏ bừng mặt, phản vệ toàn thân.

Rối loạn tâm thần

- Mất ngủ, kích động, rối loạn giấc ngủ hoặc gặp ác mộng.

Rối loạn hệ tim mạch

- Tim đập nhanh, đánh trống ngực.

Rối loạn hệ tiêu hóa

- Tiêu chảy

Rối loạn da và mô dưới da

- Phát ban, mày đay, ngứa.

11. Quá liều và cách xử trí:

11.1. Quá liều:

Chóng mặt, buồn ngủ, khô miệng đã được báo cáo khi dùng quá liều fexofenadin hydroclorid. Dùng liều lên tới 800 mg x 1 lần/ ngày và lên tới 690 mg x 2 lần/ ngày trong 1 tháng hoặc 240 mg hàng ngày trong 1 năm cho người khỏe mạnh mà không có phản ứng phụ đáng kể về mặt lâm sàng so với giả dược. Liều dung nạp tối đa của fexofenadin hydroclorid chưa được xác định.

11.2. Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Các biện pháp chuẩn nên xem xét để loại bỏ thuốc không hấp thu. Khuyến cáo điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Thăm phân máu không loại bỏ fexofenadin hydroclorid ra khỏi máu một cách có hiệu quả.

12. Thông tin về dược lý, lâm sàng

12.1. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Fexofenadin là thuốc kháng histamin toàn thân

Mã ATC: R06AX26

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ 2 không gây buồn ngủ. Fexofenadin là chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý của terfenadin.

Hiệu quả lâm sàng và sự an toàn: Nghiên cứu về mày đay và phản ứng ban đỏ ở người sau khi dùng fexofenadin hydroclorid liều đơn và hai lần mỗi ngày, chứng minh sản phẩm có tác dụng kháng histamin bắt đầu trong vòng 1 giờ, đạt được tối đa là 6 giờ và kéo dài 24 giờ.

Không có bằng chứng dung nạp cho những ảnh hưởng này sau 28 ngày sử dụng. Đã thấy có tồn tại một mối quan hệ liều – đáp ứng giữa các liều từ 10 mg – 130 mg dùng đường uống. Trong mô hình hoạt tính chống histamin này, người ta thấy rằng cần liều tối thiểu 130 mg để đạt được một hiệu quả nhất quán được duy trì suốt 24 giờ. Sự ức chế tối đa trong vùng da mày đay và vùng ban đỏ là trên 80%.

Các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện trong viêm mũi dị ứng theo mùa đã chỉ ra rằng 1 liều 120 mg là đủ cho hiệu quả 24 giờ. Không có sự khác biệt về khoảng QTc được quan sát thấy ở bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa dùng fexofenadin hydroclorid lên đến 240 mg x 2 lần/ngày trong 2 tuần khi so sánh với giả dược. Ngoài ra, không có sự thay đổi đáng kể trong khoảng QTc đã được quan sát thấy người khỏe mạnh dùng fexofenadin hydroclorid lên đến 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 so với giả dược. Fexofenadin ở nồng độ cao gấp 32 lần nồng độ điều trị không gây chậm dòng điện qua kênh K+ ở tim người.

Fexofenadin hydroclorid (5-10 mg/kg dùng đường uống) ức chế kháng nguyên gây co thắt phế quản ở chuột lang nhạy cảm và ức chế

sự phóng thích histamin ở nồng độ trị liệu (10-100 μ M) từ các tế bào màng bụng.

12.2 Đặc tính dược động học:

- Hấp thu: Fexofenadin hydroclorid được hấp thu nhanh vào cơ thể sau khi uống, với T_{max} xảy ra khoảng sau 1 – 3 giờ. Giá trị C_{max} trung bình khoảng 427 ng/ml sau khi dùng liều 120 mg x 1 lần/ ngày.

- Phân bố: Khoảng 60 – 70% fexofenadin gắn kết với protein huyết tương.

- Chuyển hóa và thải trừ: Fexofenadin được chuyển hóa không đáng kể (có thể qua gan hoặc không qua gan), vì chỉ có 1 hợp chất chính duy nhất được xác định trong nước tiểu và phân của động vật và con người. Nồng độ huyết tương của fexofenadin giảm xuống theo một hàm số mũ với thời gian bán thải cuối cùng dao động từ 11 – 15 giờ sau khi uống liều lặp lại. Dược động học của fexofenadin tuyến tính khi uống một liều và liều lặp lại lên đến 120 mg x 2 lần/ ngày. Dùng liều 240 mg x 2 lần/ ngày làm tăng nhẹ (8,8%) vùng dưới đường cong ở trạng thái ổn định, cho thấy dược động học fexofenadin tuyến tính ở các liều từ 40 – 240 mg uống hàng ngày. Đường thải trừ chính là bài tiết qua mật, trong khi tới 10% liều dùng được bài tiết không đổi qua nước tiểu.

13. Quy cách đóng gói: Hộp 5 vi x 10 viên.

14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

14.1 Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng.

14.2 Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

14.3 Tiêu chuẩn chất lượng: USP

15. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

ĐT: 0256.3846500 - 3846040 * Fax: 0256.3846846