

# IMEXOFEN®180

GMP - WHO

VIÊN NÉN BAO PHIM

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

## THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

### Thành phần được chất:

Fexofenadin hydroclorid ..... 180 mg

**Thành phần tá dược:** Lactose monohydrat, Cellulose vi tinh thể, Povidon, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica, Hydroxypropyl methylcellulose, Macrogol, Titan dioxyd, Red iron oxyd, FD&C yellow 6 alum lake (E 110).

### DẠNG BẢO CHỨNG:

Viên nén bao phim.

Viên nén dài, hai mặt trơn, được bao bởi một màng phim mỏng màu hồng.

### CHỈ ĐỊNH:

**Imexofen 180** được chỉ định để làm giảm các triệu chứng của mày đay vô căn mạn tính ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

### LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

#### Liều dùng:

##### Người lớn:

- Liều khuyến dùng là 180 mg (1 viên) mỗi ngày.
- Fexofenadin là chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý của terfenadin.

##### Trẻ em:

- Trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến dùng là 180 mg (1 viên) mỗi ngày.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Hiệu quả và độ an toàn của fexofenadin hydroclorid cho trẻ dưới 12 tuổi chưa được nghiên cứu.

**Các đối tượng đặc biệt:** Các nghiên cứu trên nhóm bệnh nhân có nguy cơ đặc biệt (người cao tuổi, bệnh nhân suy gan nhẹ) cho thấy không cần thiết phải điều chỉnh liều cho những bệnh nhân này.

### Cách dùng:

- Uống viên thuốc với nước. Uống trước bữa ăn.
- Khi quên uống 1 liều thuốc: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không tự ý dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

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

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Dị ứng với fexofenadin hydroclorid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc (xem mục *Thành phần công thức thuốc*).

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Giống như hầu hết các thuốc mới, dữ liệu sử dụng thuốc trên người cao tuổi và bệnh nhân suy thận hoặc suy gan còn hạn chế. Sử dụng fexofenadin hydroclorid thận trọng ở nhóm bệnh nhân đặc biệt này.
- Tương tự các thuốc khác nhóm kháng histamin, khi sử dụng trong bệnh nhân có tiền sử hoặc đang mắc bệnh tim mạch, có thể gây ra một số phản ứng phụ, nhịp tim nhanh và đánh trống ngực (xem mục *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).
- Các thông tin liên quan đến thành phần công thức thuốc:
  - + Thuốc có chứa tá dược lactose monohydrat, do đó, không nên dùng **Imexofen 180** cho bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.
  - + Thành phần FD&C yellow 6 alum lake trong thuốc có thể gây dị ứng.

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

#### Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chưa có dữ liệu nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng fexofenadin hydroclorid trên phụ nữ có thai. Một số nghiên cứu giới hạn trên động vật cho thấy thuốc không gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến khả năng mang thai, sự phát triển của phôi thai/ bào thai, sự sinh nở hay sự phát triển sau khi sinh. Chỉ dùng fexofenadin hydroclorid cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

#### Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không, tuy nhiên, khi dùng terfenadin đã phát hiện được fexofenadin (chất chuyển hóa của terfenadin) trong sữa mẹ. Vì vậy, không khuyến cáo fexofenadin hydroclorid cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Trên cơ sở được lực học và các tác dụng không mong muốn ghi nhận được cho thấy fexofenadin hydroclorid có thể không gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Các thử nghiệm khách quan cũng cho thấy fexofenadin hydroclorid không ảnh hưởng đáng kể đến chức năng của hệ thần kinh trung ương. Vì vậy, bệnh nhân có thể lái xe hoặc làm các công việc yêu cầu sự tập trung. Tuy nhiên, cần thận trọng do có thể gặp phải các phản ứng bất thường tùy theo mức độ nhạy cảm của cá nhân. Nên kiểm tra đáp ứng của cá nhân trước khi lái xe và thực hiện các công việc phức tạp.

TKH0002-2

### TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

#### Tương tác của thuốc:

- Fexofenadin không bị biến đổi sinh học ở gan và do đó sẽ không tương tác với các thuốc chuyển hóa qua gan.
- Erythromycin hoặc ketoconazol làm tăng nồng độ của fexofenadin hydroclorid trong huyết tương lên 2 - 3 lần, nhưng không làm thay đổi khoảng QT khi dùng đồng thời. Không có sự khác biệt về tác dụng không mong muốn được báo cáo khi các thuốc này được dùng riêng lẻ hoặc phối hợp. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy sự tăng nồng độ fexofenadin hydroclorid trong huyết tương khi dùng đồng thời với erythromycin hoặc ketoconazol là do tăng hấp thu ở dạ dày - ruột và giảm bài tiết lên lượt qua mật và đường tiêu hóa.
- Chưa ghi nhận tương tác giữa fexofenadin và omeprazol. Tuy nhiên, sinh khả dụng của fexofenadin hydroclorid giảm khi dùng sau thuốc kháng acid chứa nhôm và magnesi hydroxyd dạng gel 15 phút. Vì vậy, nên dùng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ.

#### Tương kỵ của thuốc:

Do chưa có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Tần suất được xác định như sau: Rất thường gặp (ADR  $\geq$  1/10), thường gặp (1/100  $\leq$  ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000  $\leq$  ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000  $\leq$  ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (< 1/10.000), không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).
- Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn của được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Hệ cơ quan	Tần suất	Phản ứng phụ
Hệ thần kinh	Thường gặp	Đau đầu, buồn ngủ, chóng mặt
Hệ tiêu hóa	Thường gặp	Buồn nôn
Toàn thân	Ít gặp	Mệt mỏi
Hệ miễn dịch	Không rõ tần suất	Phản ứng quá mẫn với các biểu hiện như phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, chướng phản vệ
Tâm thần	Không rõ tần suất	Mất ngủ, bồn chồn, rối loạn giấc ngủ, ác mộng
Tim mạch	Không rõ tần suất	Tim đập nhanh, đánh trống ngực
Hệ tiêu hóa	Không rõ tần suất	Tiêu chảy
Da và tổ chức dưới da	Không rõ tần suất	Ban da, mày đay, ngứa

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.**

### QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

#### Quá liều:

Chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và khô miệng là các biểu hiện được ghi nhận khi quá liều fexofenadin hydroclorid. Dùng liều duy nhất lên đến 800 mg và những liều lên đến 690 mg x 2 lần/ngày trong 1 tháng hoặc 240 mg/lần/ngày trong 1 năm cho các đối tượng khỏe mạnh không ghi nhận thêm bất kỳ tác dụng phụ nào so với nhóm dùng giả dược. Liều dung nạp tối đa của fexofenadin hydroclorid chưa được thiết lập.

#### Cách xử trí:

Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu. Điều trị triệu chứng và nâng đỡ tổng trạng. Thăm phân máu không có hiệu quả trong việc loại trừ fexofenadin hydroclorid ra khỏi máu.

#### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

#### TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Thuốc đạt theo tiêu chuẩn cơ sở.

TKH0002-2



Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM  
Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam  
Hotline: 1800.555.535 E-mail: imp@imexpharm.com