

# Dofexo®

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
  - **Đề xa tầm tay trẻ em.**
  - **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc.**
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.**

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

**Thành phần được chất:** Fexofenadin hydroclorid 60 mg

**Thành phần tá dược:** Tinh bột mì, Microcrystallin cellulose PH101, Starch 1500, Povidon K90, Natri croscarmellose, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxide, Màu Tartrazin lake, Màu Red iron oxid.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén bao phim.

**Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc:** Viên nén bao phim, hình bầu dục, màu hồng nhạt, một mặt có khắc vạch, một mặt có khắc hình ngôi sao và số 4618, cạnh và thành viên lạnh lạnh.

## CHỈ ĐỊNH:

Viêm mũi dị ứng; DOFEXO được chỉ định để điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Mày dầy vô căn mạn tính: DOFEXO được chỉ định để điều trị các biểu hiện ngoài da không biến chứng của mày dầy vô căn mạn tính ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên. Thuốc làm giảm ngứa và số lượng dát mày dầy một cách đáng kể.

## LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

### Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến dùng của DOFEXO là 1 viên x 2 lần mỗi ngày.

Người sử dụng: Liều khởi đầu khuyến dùng là 1 viên 60 mg mỗi ngày.

Người suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều, ngoại trừ có suy giảm chức năng thận.

**Cách dùng:** Thuốc dùng đường uống với nước và trước bữa ăn. Không uống thuốc với nước hoa quả (như cam, bưởi, táo).

Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên. Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

DOFEXO chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn với fexofenadin, terfenadin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

### Suy thận

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

### Suy gan

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

### Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

### Trẻ em

Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của DOFEXO ở trẻ em dưới 2 tuổi đối với viêm mũi dị ứng và ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi đối với mày dầy vô căn mạn tính.

### Ảnh hưởng đến các xét nghiệm

Chưa có dữ liệu.

Thuốc có chứa tinh bột mì, người dị ứng với bột mì (trừ bệnh coeliac) không nên dùng thuốc này.

Thuốc có chứa màu Tartrazin lake, có thể gây các phản ứng dị ứng.

### Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

#### - Khả năng sinh sản:

Trong những nghiên cứu về khả năng sinh sản ở chuột, sự giảm thụ tinh và tăng thất bại sau khi thụ tinh (phụ thuộc liều dùng) được ghi nhận khi dùng liều uống lần lượt bằng hoặc lớn hơn 150 mg/kg terfenadin; những liều này tạo ra giá trị AUC trong huyết tương của fexofenadin lần lượt bằng hoặc lớn hơn 3 lần so với giá trị điều trị ở người (dựa vào liều fexofenadin 60 mg x 2 lần mỗi ngày).

#### - Thời kỳ mang thai:

Độc tính sinh sản của fexofenadin ở động vật được đánh giá thông qua việc phơi nhiễm với terfenadin. Không có bằng chứng gây quái thai được ghi nhận trong các nghiên cứu sinh sản ở động vật (chuột và thỏ) khi terfenadin đã được uống với liều lên đến 300 mg/kg/ngày trong quá trình hình thành cơ quan, mức nồng độ tìm thấy tương ứng của fexofenadin cao hơn 4 và 32 lần so với những dự đoán trong sử dụng lâm sàng. Uống terfenadin ở liều 150 mg/kg/ngày và cao hơn trong thời kỳ mang thai và cho con bú gây giảm cân nặng và sự sống còn ở chuột con.

Chưa có nghiên cứu ở phụ nữ mang thai phơi nhiễm với fexofenadin riêng lẻ hoặc do uống terfenadin.

#### - Thời kỳ cho con bú:

DOFEXO không được khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ cho con bú và chỉ nên sử dụng nếu có chỉ định của bác sĩ, và lợi ích vượt trội các nguy cơ tiềm ẩn đối với trẻ sơ sinh. Không có dữ liệu về hàm lượng fexofenadin trong sữa mẹ sau khi uống. Tuy nhiên, khi các bà mẹ cho con bú uống terfenadin, đã tìm thấy fexofenadin có trong sữa mẹ.

Khi chuột phơi nhiễm với fexofenadin và terfenadin thông qua việc uống terfenadin ở liều 150 và 300 mg/kg/ngày trong thời kỳ mang thai và cho con

PN35C-1

bú (mức nồng độ tìm thấy tương ứng (AUC) cao hơn khoảng 3 và 6 lần so với dự đoán trong sử dụng lâm sàng) gây giảm cân nặng và sự sống còn của chuột con. Những rủi ro liên quan của các tác động từ terfenadin hoặc fexofenadin thì chưa được biết đến. Tác dụng trên chuột con chỉ phơi nhiễm với fexofenadin trong thời gian bú mẹ vẫn chưa được biết đến.

### Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc chưa được đánh giá.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

### Tương tác của thuốc:

- Fexofenadin chuyển hóa ở gan không đáng kể, nó hầu như không tương tác với các thuốc được chuyển hóa ở gan.

- Dược động học của fexofenadin hydroclorid và pseudoephedrin không thay đổi khi dùng đồng thời.

- Dùng đồng thời fexofenadin với erythromycin hoặc ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương gấp 2 - 3 lần. Không có sự thay đổi khoảng QT và không làm tăng các tác dụng không mong muốn khi dùng đồng thời so với dùng riêng lẻ. Fexofenadin không ảnh hưởng đến dược động học của erythromycin hoặc ketoconazol.

- Các nghiên cứu trên động vật đã chỉ ra rằng sự gia tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương quan sát được sau khi dùng đồng thời với erythromycin hoặc ketoconazol dường như là do sự tăng hấp thu qua đường tiêu hóa và sự giảm bài tiết qua mật hoặc qua đường tiêu hóa tương ứng.

- Chưa có báo cáo về tương tác giữa fexofenadin và omeprazol. Tuy nhiên, việc dùng thuốc kháng acid chứa nhôm và magnesi hydroxid 15 phút trước khi dùng fexofenadin hydroclorid làm giảm sinh khả dụng, có thể do liên kết của chúng trong đường tiêu hóa. Khuyến cáo nên dùng fexofenadin và các thuốc kháng acid chứa nhôm và magnesi hydroxid cách nhau 2 giờ.

### Tương kỵ của thuốc:

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

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Thuốc thường được dung nạp tốt. Trong các thử nghiệm có đối chứng với giả dược trên những bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng theo mùa và mày dầy vô căn mạn tính, các tác dụng không mong muốn có thể so sánh ở những bệnh nhân được điều trị bằng fexofenadin và giả dược. Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng là đau đầu, mệt mỏi, chóng mặt hoặc buồn ngủ và buồn nôn. Các tác dụng không mong muốn của thuốc không bị ảnh hưởng bởi liều dùng.

- Các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các thử nghiệm có đối chứng trên những bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng theo mùa và mày dầy vô căn mạn tính với tỷ lệ mắc bệnh dưới 1% và tương tự với giả dược, và hiếm khi được báo cáo trong quá trình giám sát hậu mãi, bao gồm: Mệt mỏi, mắt

ngu, căng thẳng và rối loạn giấc ngủ hoặc ác mộng. Trong một số trường hợp hiếm gặp, phát ban, mày dầy, ngứa và phản ứng quá mẫn với các biểu hiện như phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng và phản vệ toàn thân đã được báo cáo.

- Các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các nghiên cứu có đối chứng với giả dược trên những bệnh nhân mày dầy vô căn mạn tính cũng tương tự như các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các nghiên cứu có đối chứng với giả dược trên những bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa. Trong các thử nghiệm có đối chứng với giả dược trên những bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa từ 6 - 11 tuổi, các tác dụng không mong muốn tương tự như các tác dụng không mong muốn được quan sát thấy trong các thử nghiệm trên những bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa từ 12 tuổi trở lên.

- Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng trên bệnh nhân nhi từ 6 tháng đến 5 tuổi, chưa ghi nhận tác dụng không mong muốn ở bệnh nhân được điều trị bằng fexofenadin hydroclorid.

- Cũng như người lớn, tỷ lệ các tác dụng không mong muốn ở bệnh nhân nhi với fexofenadin tương tự như với giả dược.

## QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

### Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Chưa có kinh nghiệm lâm sàng về quá liều fexofenadin. Liều duy nhất tối đa được thử nghiệm trong các nghiên cứu lâm sàng là 800 mg trên 6 đối tượng khỏe mạnh. Trong một nghiên cứu đa liều, liều 690 mg mỗi 12 giờ/lần trong 28,5 ngày được dùng cho 3 đối tượng khỏe mạnh và trong một nghiên cứu khác trên 40 đối tượng, liều 400 mg mỗi 12 giờ/lần trong 6,5 ngày. Không có tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng nào được báo cáo trong các nghiên cứu này.

### Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Trong trường hợp quá liều, sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc chưa được hấp thu. Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Thẩm phân máu làm giảm nồng độ fexofenadin trong huyết tương không đáng kể.

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Kín, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** TCCS.

## CƠ SỞ SẢN XUẤT:



DOMESCO

## CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp  
Điện thoại: 1800.969.660

PN35C-1