

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ HIỆ DUYỆT

Lần đầu: 6/10/15
Oral Suspension

Axofen Oral Suspension
Fexofenadine Hydrochloride 30mg/5ml

50 ml

Rx Prescription Drug

50 ml

Axofen Oral Suspension

Fexofenadine Hydrochloride 30mg/5ml

Axofen Oral Suspension

Fexofenadine Hydrochloride 30mg/5ml

Oral Suspension

Manufactured by
ARISTOPHARMA LTD.
Plot #21, Road # 11, Shampur Kadamraji (A),
Dhaka-1204, Bangladesh.

Composition:
Each 5 ml suspension contains:
Fexofenadine Hydrochloride
USP 30mg

**Dosage & Administration/
Indications/Contra-Indications/
Precautions/Side Effects:**
Please see insert inside.

Specification: In House.

Read leaflet carefully before use.

Shake the bottle well before use

- To be dispensed only on or by the prescription of a registered physician.
- Store in a cool and dry place, below 30°C, protected from light.
- Keep out of the reach of children.

Visit No:
Batch No:
Mfg Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

Rx Thuốc kê đơn

50 ml

Axofen Oral Suspension

Fexofenadine Hydrochloride 30mg/5ml

Axofen Oral Suspension

Fexofenadine Hydrochloride 30mg/5ml

Hỗn dịch uống

Sản xuất bởi:
ARISTOPHARMA LTD.
Plot #21, Road # 11, Shampur Kadamraji (A),
Dhaka-1204, Bangladesh.

SDK:

Thành phần:

Mỗi 5ml dung dịch chứa
Fexofenadine Hydrochloride
USP 30mg.

Dạng bào chế: Hỗn dịch uống.
Quy cách đóng gói: Hộp một chai
50ml hỗn dịch uống.

**Liều dùng và cách dùng/
Chỉ định/Chống chỉ định/
Các thông tin khác:**
Xem hướng dẫn sử dụng kèm theo.
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước
khi dùng.**

Lắc kỹ trước khi sử dụng

- Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Bảo quản nơi khô và mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- Độ xa tầm tay của trẻ em.
- Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì.
- Nhập khẩu bởi:

Mỹ. Lic. No.:

Composition:
Each 5 ml suspension contains:
Fexofenadine Hydrochloride
USP 30mg

**Dosage & Administration/
Indications/Contra-Indications/
Precautions/Side Effects:**
Please see insert inside.

- To be dispensed only on or by the prescription of a registered physician.
- Store in a cool and dry place, below 30°C, protected from light.
- Keep out of the reach of children.

Rx Prescription Drug

50 ml

Axofen Oral Suspension

Fexofenadine Hydrochloride 30mg/5ml

Oral Suspension

Manufactured by
ARISTOPHARMA LTD.
Plot #21, Road # 11, Shampur Kadamraji (A),
Dhaka-1204, Bangladesh.

Batch No:
Mfg Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

Read leaflet carefully before use.

Shake the bottle well before use

Specification: In House.

Mfg. Lic. No.:



Mahboob Hassan
(Managing Director)

AXOFEN ORAL SUSPENSION

THÀNH PHẦN:

Mỗi 5 ml hỗn dịch chứa

Hoạt chất

Fexofenadin Hydrochlorid 30 mg

Tá dược: Sucrose, disodium edetat, methylparaben, propylparaben, xanthan gum, natri clorid, poloxamer 407, sodium dihydrogen phosphat dihydrat, disodium hydrogen phosphat dihydrat, polysorbat 80, manitol, saccharin natri, hương mật ong, nước tinh khiết.

DƯỢC LỰC HỌC

Fexofenadin hydrochlorid là một thuốc kháng histamin H₁ không gây buồn ngủ. Fexofenadin là chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý của terfenadin.

Các nghiên cứu về nổi quầng mây đay do histamin ở người, dùng fexofenadin hydrochlorid một lần và hai lần/ngày cho thấy: thuốc thể hiện tác dụng kháng histamin trong vòng 1 giờ, đạt mức độ tối đa sau 6 giờ và tác dụng kéo dài trong 24 giờ. Không có bằng chứng về sự dung nạp đối với các tác dụng này sau 28 ngày dùng thuốc. Các nghiên cứu lâm sàng ở bệnh viêm mũi dị ứng theo mùa cho thấy liều dùng 120 mg là đủ có hiệu quả trong vòng 24 giờ. Không có sự khác biệt đáng kể ở đoạn QT ở các bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa dùng fexofenadin hydrochlorid ở liều lên đến 240 mg x 2 lần/ngày x 2 tuần so với giả dược. Cũng vậy, không có sự thay đổi đáng kể ở đoạn QT ở các người khỏe mạnh dùng fexofenadin hydrochlorid ở liều 60 mg x 2 lần/ngày x 6 tháng, 400mg x 2 lần/ngày x 6,5 ngày, 240 mg/lần/ngày x 1 năm so với giả dược.

Fexofenadin hydrochlorid (5-10mg/kg đường uống) ức chế sự co thắt phế quản do kháng nguyên ở chuột lang và ức chế sự phóng thích histamin từ dưỡng bào phủ tạng ở nồng độ trên nồng độ điều trị (10-100µM).

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Fexofenadin hydrochlorid được hấp thu nhanh vào cơ thể bằng đường uống, với thời gian đạt nồng độ tối đa khoảng 1-3 giờ sau khi uống. Nồng độ tối đa trung bình là khoảng 427 ng/ml sau khi uống liều 120 mg/lần/ngày và khoảng 494 ng/ml sau khi uống liều 180 mg/lần/ngày.

Fexofenadin gắn kết với protein huyết tương khoảng 60-70%. Fexofenadin được chuyển hóa không đáng kể (qua gan hoặc không qua gan), vì fexofenadin là hợp chất chủ yếu được tìm thấy trong nước tiểu và phân của động vật và người. Nồng độ huyết tương của fexofenadin giảm xuống theo một hàm mũ, với thời gian bán thải cuối cùng khoảng 11 - 15 giờ sau khi uống nhiều liều lặp lại. Dược động học của fexofenadin là tuyến tính khi uống một liều và nhiều liều lên đến 120 mg x 2 lần/ngày. Dùng liều 240 mg x 2 lần/ngày làm tăng nhẹ (khoảng 8,8%) vùng dưới đường cong nồng độ ở trạng thái ổn định, cho thấy trên thực tế dược động học của fexofenadin là tuyến tính ở khoảng liều dùng từ 40 ~



240 mg /ngày. Đường thải trừ chính là qua sự bài tiết mật, khoảng 10% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu ở dạng không biến đổi.

CHỈ ĐỊNH

Viêm mũi dị ứng theo mùa : Fexofenadin được chỉ định để làm giảm các triệu chứng do viêm mũi dị ứng theo mùa cho người lớn và trẻ em ≥ 6 tuổi. Các triệu chứng như là hắt hơi, sổ mũi, ngứa mắt, mũi và cổ họng, mắt đỏ và chảy nước.

Chứng mày đay mạn tính hay tự phát: Fexofenadin cũng được chỉ định để điều trị các biểu hiện trên da không có biến chứng của bệnh nổi mày đay tự phát mạn tính. Làm giảm ngứa và mày đay đáng kể.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Chỉ định	Nhóm bệnh nhân	Liều dùng
Viêm mũi dị ứng theo mùa & Chứng mày đay mạn tính hay tự phát	Người lớn, trẻ em > 12 tuổi	60mg x 2 lần mỗi ngày hay 180mg x 2 lần mỗi ngày.
	Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi	30 mg hay 1 thìa cà phê x 2 lần mỗi ngày
Chứng mày đay mạn tính hay tự phát	Người lớn	60 mg x 2 lần mỗi ngày.
	Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi	30 mg hay 1 thìa cà phê x 2 lần mỗi ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định cho bệnh nhân mẫn cảm với Fexofenadin hay bất kỳ tá dược nào của thuốc.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG

Như hầu hết các thuốc mới, chỉ có rất ít số liệu về người cao tuổi, bệnh nhân suy gan hoặc suy thận. Nên dùng Fexofenadin hydrochlorid cẩn thận ở những nhóm bệnh nhân đặc biệt này.

Tính an toàn và hiệu quả của Fexofenadin lên bệnh nhân nhi dưới 6 tuổi chưa được nghiên cứu.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng đồng thời Fexofenadin Hydrochlorid với ketoconazol hay Erythromycin có thể làm tăng hàm lượng của Fexofenadin trong huyết tương. Thuốc kháng acid có chứa nhôm hay magiê có thể làm giảm sự hấp thu Fexofenadin. Nước ép trái cây bưởi, cam và táo có thể làm giảm sinh khả dụng của Fexofenadin.

TÁC DỤNG PHỤ

Các tác dụng phụ của Fexofenadin gần như là những tác dụng nhận thấy được từ giả dược.

Các phản ứng phụ thường được nhận thấy như nhức đầu, khó tiêu, mệt mỏi, buồn ngủ, buồn nôn, đau thắt ngực, khó thở...

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không có đầy đủ số liệu về sự sử dụng fexofenadin hydrochlorid ở phụ nữ có thai. Không nên dùng thuốc trong thai kỳ, ngoại trừ trường hợp thật sự cần thiết và độ an toàn với thai nhi được đảm bảo.



Bà mẹ cho con bú

Không có số liệu về sử dụng fexofenadin ở phụ nữ cho con bú. Cần thận trọng khi dùng Fexofenadin cho phụ nữ cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Fexofenadin hydrochlorid không có tác dụng đáng kể trên chức năng của hệ thần kinh trung ương. Tuy nhiên, để nhận biết bệnh nhân nhạy cảm có phản ứng bất thường với thuốc, nên kiểm tra tính đáp ứng của mỗi bệnh nhân trước khi lái xe hay thực hiện các thao tác phức tạp.

QUÁ LIỀU, TRIỆU CHỨNG VÀ GIẢI ĐỘC

Đã có báo cáo về tình trạng chóng mặt, ngủ gà, mệt mỏi và khô miệng khi sử dụng quá liều fexofenadin hydrochlorid. Cho các người khỏe mạnh dùng ở liều lên đến 800 mg/lần và 690 mg/lần x 2 lần ngày x 1 tháng hoặc 240 mg/lần/ngày x 1 năm: không có tác dụng phụ đáng kể trên lâm sàng so với giả dược. Chưa có liều dùng tối đa có thể được dung nạp của fexofenadin hydrochlorid.

Có thể cân nhắc các biện pháp chuẩn để loại trừ thuốc chưa được hấp thu khỏi cơ thể. Khuyến nghị điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Lọc thận nhân tạo không có hiệu quả trong việc thải trừ fexofenadin hydrochlorid ra khỏi máu.

ĐÓNG GÓI: Chai 50 ml hỗn dịch uống.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất trước khi mở nắp. Sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô, mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: Theo tiêu chuẩn Nhà sản xuất.

SẢN XUẤT BỞI:

 **ARISTOPHARMA LTD.**

Plot # 21, Road # 11, Shampur-Kadamtali I/A,
Dhaka-1204, Bangladesh



Mahboob Hassan
(Managing Director)



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng