



บริษัท ยูนิชั่น จำกัด
UNISON LABORATORIES CO., LTD.



39 หมู่ที่ 4 ตำบลคลองอุดมชลจร อำเภอเมืองฉะเชิงเทรา จังหวัดฉะเชิงเทรา 24000 โทรศัพท์ 038-564930-32 โทรสาร 038-564929
39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000 Thailand Tel: (66-38) 564930-32 Fax: (66-38) 564929
Website: www.unisonlab.com E-mail: export@unisonlab.com, import@unisonlab.com

32 cm. **BACK**

20 cm.

Limited animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to effects on pregnancy, embryonal/fetal development, parturition or postnatal development. Fexofenadine hydrochloride should not be used during pregnancy unless clearly necessary.

Breastfeeding

There are no data on the content of human milk after administering fexofenadine hydrochloride. However, when terfenadine was administered to nursing mothers fexofenadine was found to cross into human breast milk. Therefore, fexofenadine hydrochloride is not recommended for mothers breastfeeding their babies.

SIDE EFFECT:

The following frequency rating has been used, when applicable:

Very common $\geq 1/10$; Common $\geq 1/100$ and $< 1/10$; Uncommon $\geq 1/1,000$ and $< 1/100$; Rare $\geq 1/10,000$ and $< 1/1,000$; Very rare $< 1/10,000$ and not known (frequency cannot be estimated from the available data).

Within each frequency grouping, undesirable effects are presented in order of decreasing seriousness.

In adults, the following undesirable effects have been reported in clinical trials, with an incidence similar to that observed with placebo:

Nervous system disorders

Common: Headache, drowsiness, dizziness

Gastrointestinal disorders

Common: Nausea

General disorders and administration

Uncommon: Fatigue

In adults, the following undesirable effects have been reported in post-marketing surveillance. The frequency with which they occur is not known (cannot be estimated from available data).

Immune system disorders

Hypersensitivity reactions with manifestations such as angioedema, chest tightness, dyspnea, flushing and systemic anaphylaxis

Psychiatric disorders

Insomnia, nervousness, sleep disorders or nightmares/ excessive dreaming (paroniria)

Cardiac disorders

Tachycardia, palpitations

Gastrointestinal disorders

Diarrhea

Skin and subcutaneous tissue disorders

Rash, urticaria, pruritus

In controlled clinical trials in children aged 6 to 11 years, the most commonly reported adverse reaction considered at least possibly related to fexofenadine hydrochloride by the investigator was headache. The incidence of headache in pooled data from clinical trials was 1.0% for patients taking fexofenadine hydrochloride 30 mg (673 children) and for patients taking placebo (700 children). There are no clinical safety data in children treated with fexofenadine hydrochloride for periods longer than two weeks.

In controlled clinical trials in 845 children aged 6 months to 5 years with allergic rhinitis, 415 children were administered 15 mg or 30 mg of fexofenadine hydrochloride (capsule content sprinkled onto dosing vehicle) and 430 children were administered placebo. There were no unexpected adverse reactions in the children treated with fexofenadine and the adverse event profile was similar to that of older children and adults (See Dosage and directions for use).

Inform your doctor of adverse reaction occurred during use.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES:

On the basis of the pharmacodynamic profile and reported adverse reactions it is unlikely that fexofenadine hydrochloride tablets will produce an effect on the ability to drive or use machines. However, in order to identify sensitive people who have an unusual reaction to medicinal products, it is advisable to check the individual response before driving or performing complicated tasks.

CONTRAINDICATION:

Hypersensitivity to fexofenadine hydrochloride or any composition of the drug.

DRUG INTERACTION:

Fexofenadine does not undergo hepatic biotransformation and therefore will not interact with other medicinal products through hepatic mechanisms. Co-administration of fexofenadine hydrochloride with erythromycin or ketoconazole has been found to result in a 2-3 times increase in the level of fexofenadine in plasma. The changes were not accompanied by any effects on the QT interval and were not associated with any increase in adverse reactions compared to the medicinal products given singly.

Animal studies have shown that the increase in plasma levels of fexofenadine observed after co-administration of erythromycin or ketoconazole, appears to be due to an increase in gastrointestinal absorption and either a decrease in biliary excretion or gastrointestinal secretion, respectively.

No interaction between fexofenadine and omeprazole was observed. However, the administration of an antacid containing aluminum and magnesium hydroxide gels 15 minutes prior to fexofenadine hydrochloride caused a reduction in bioavailability, most likely due to binding in the gastrointestinal tract. It is advisable to leave 2 hours between administration of fexofenadine hydrochloride and aluminum and magnesium hydroxide containing antacids.

DRUG INCOMPATIBILITY:

Not applicable.

OVERDOSE AND TREATMENT:

Dizziness, drowsiness, fatigue and dry mouth have been reported with overdose of fexofenadine hydrochloride. Single doses up to 800 mg and doses up to 690 mg twice daily for 1 month or 240 mg once daily for 1 year have been administered to healthy subjects without the development of clinically significant adverse reactions as compared with placebo. The maximum tolerated dose of fexofenadine hydrochloride has not been established.

Standard measures should be considered to remove any unabsorbed medicinal product. Symptomatic and supportive treatment is recommended. Hemodialysis does not effectively remove fexofenadine hydrochloride from blood.

SHELF-LIFE:

Two (2) years from the date of manufacture

DO NOT USE THIS MEDICINE AFTER EXPIRATION DATE!

STORAGE:

Store in a well-closed container and temperature not more than 30°C.

SUPPLY:

Blister 10x10's

SPECIFICATION:

USP

**STRICTLY FOLLOW THE DOCTOR'S PRESCRIPTION!
FOR FURTHER INFORMATION, PLEASE ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST!**

Manufactured by:
UNISON LABORATORIES CO., LTD.
39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao,
Chachoengsao 24000 Thailand

VN/041018-00 (RA) IRA Memo 18-087 (D) & 18-095 (D) ,Oct 2018 (RA)
(www.ema-europa.eu)

-4-

Product	Code No.	Dimension	Packaging Type	Thickness
BOSNUM 180	VN/041018-00 (RA) IRA Memo 18-087 (D) ,Oct 2018 (RA)	W 32 x L 20 cm.	Wood Free Paper (PVC free)	60 g (0.08 mm.)
Designed by: (PDM) ASPL/2018/02/04 (PDM/2018/04)	Checked by: (PDM) ASPL	Approved by: (PDM) ASPL		
Approved by: PLG (PDM)	LRA (PDM)	RA (PDM)	CCP/PM (PDM)	CUSTOMER'S DEPT. (PDM)



BOSNUM 180_VN/0410-00(RA)_Front,Back
By: Ann,03/11/18



บริษัท ยูนิชั่น จำกัด UNISON LABORATORIES CO., LTD.



39 หมู่ที่ 4 ตำบลคลองอุดมชลจร อำเภอเมืองฉะเชิงเทรา จังหวัดฉะเชิงเทรา 24000 โทรศัพท์ 038-564930-32 โทรสาร 038-564929
39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000 Thailand Tel: (66-38) 564930-32 Fax: (66-38) 564929
Website: www.unisonlab.com E-mail: export@unisonlab.com, import@unisonlab.com

32 cm. FRONT

20 cm.

Phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu về thành phần của sữa mẹ sau khi dùng fexofenadin hydroclorid. Tuy nhiên, khi dùng terfenadin cho phụ nữ cho con bú, fexofenadin đã thấy có trong sữa mẹ. Do đó, không nên dùng fexofenadin hydroclorid cho các bà mẹ cho con bú.

* TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thứ tự tần suất sau đây đã được sử dụng, khi áp dụng:

Rất thường gặp $\geq 1/10$; Thường gặp $\geq 1/100$ và $< 1/10$; Ít gặp $\geq 1/1000$ và $< 1/100$; Hiếm gặp $1/10000$ và $< 1/1000$; Rất hiếm gặp $< 1/10,000$ và chưa được biết đến (tần số không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự giảm độ nghiêm trọng.

Ở người lớn, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, với một tỷ lệ tương tự như được quan sát với giả dược:

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Buồn nôn

Rối loạn và quần trí chung

Ít gặp: Mệt mỏi

Ở người lớn, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong giám sát sau khi lưu hành. Tần suất xảy ra không được biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Phản ứng quá mẫn với các biểu hiện như phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng và sốc phản vệ toàn thân.

Rối loạn tâm thần

Mất ngủ, căng thẳng, rối loạn giấc ngủ hoặc ác mộng/mơ mộng quá mức (ác mộng)

Rối loạn tim mạch

Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực

Rối loạn tiểu hóa

Tiểu chảy

Rối loạn da và mô dưới da

Phát ban, mề dầy, ngứa

Trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát ở trẻ em từ 6 đến 11 tuổi, điều tra viên cho rằng phản ứng bất lợi thường gặp nhất đã báo cáo có thể liên quan đến fexofenadin hydroclorid là nhức đầu. Tỷ lệ đau đầu trong dữ liệu góp từ các thử nghiệm lâm sàng là 1,0% cho bệnh nhân dùng fexofenadin hydroclorid 30 mg (673 trẻ) và cho bệnh nhân dùng giả dược (700 trẻ). Không có dữ liệu an toàn lâm sàng ở trẻ em được điều trị bằng fexofenadin hydroclorid trong thời gian dài hơn hai tuần.

Trong thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát ở 845 trẻ em từ 6 tháng tuổi đến 5 tuổi bị viêm mũi dị ứng, 415 trẻ em được dùng 15 mg hoặc 30 mg fexofenadin hydroclorid (thành phần viên nang được rắc lên chất dẫn liệu) và 430 trẻ em được dùng giả dược. Không có phản ứng bất lợi ngoài dự kiến ở trẻ được điều trị bằng fexofenadin và dữ liệu biến cố bất lợi là tương tự cho cả trẻ lớn và người lớn (Xem Liều lượng và cách dùng).

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

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

Trên cơ sở dữ liệu dược lực học và các phản ứng bất lợi đã báo cáo, không chắc chắn nên fexofenadin hydroclorid sẽ ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Tuy nhiên, để xác định những người nhạy cảm, có phản ứng bất thường với các thuốc, nên kiểm tra phản ứng cá nhân trước khi lái xe hoặc thực hiện các công việc phức tạp.

* CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với fexofenadin hydroclorid hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

* TƯƠNG TÁC THUỐC:

Fexofenadin không trải qua biến đổi sinh học ở gan và do đó sẽ không tương tác với các thuốc khác thông qua cơ chế gan. Dùng đồng thời fexofenadin hydroclorid với erythromycin hoặc ketoconazol cho thấy kết quả làm tăng 2-3 lần nồng độ fexofenadin trong huyết tương. Những thay đổi này không đi kèm với bất kỳ tác động nào trên khoảng QT và không liên quan đến bất kỳ việc tăng các phản ứng bất lợi nào so với các thuốc được dùng riêng rẽ.

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

Không có tương tác giữa fexofenadin và omeprazol. Tuy nhiên, sử dụng một thuốc kháng axit có chứa nhôm và magiê hydroxit gel 15 phút trước khi fexofenadin hydroclorid làm giảm sinh khả dụng, rất có thể do liên kết trong đường tiêu hóa. Nên để lại 2 giờ giữa chính quyền của fexofenadin hydroclorid và nhôm và magiê hydroxit có chứa thuốc kháng axit.

* TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Không áp dụng.

* QUẢ LIỀU VÀ XỬ LÝ:

Chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và khô miệng đã được báo cáo khi dùng quá liều fexofenadin hydroclorid. Dùng liều duy nhất lên đến 800 mg và liều lên đến 690 mg hai lần mỗi ngày trong 1 tháng hoặc 240 mg mỗi ngày một lần trong vòng 1 năm cho những người khỏe mạnh thì không xuất hiện các phản ứng bất lợi đáng kể trên lâm sàng khi so sánh với giả dược. Liều dùng nạp tối đa của fexofenadin hydroclorid chưa được xác định.

Các biện pháp chuẩn nên được xem xét để loại bỏ bất kỳ lượng thuốc nào không được thu. Nên điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Loại thăm phân mẫu để loại bỏ fexofenadin hydroclorid ra khỏi máu là không hiệu quả.

* HẠN DÙNG:

2 năm kể từ ngày sản xuất

KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC KHI HẾT HẠN DÙNG!

* BẢO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì kín và ở nhiệt độ không quá 30°C.

* DÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

* TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

USP

**TUYỆT ĐỐI TUÂN THỦ THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SĨ!
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HÃY THAM VẤN Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ!**

Sản xuất bởi:

UNISON LABORATORIES CO., LTD.

39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao,
Chachoengsao 24000 Thái Lan

VN041018-00 (RA) IRA Memo 18-087 (D) & 18-095 (D) _Oct 2018 (RA)
(www.eme-medicines.org.uk)

-2-

Product	Code No	Dimension	Packaging type	Thickness
BOSNUM 180	VN041018-00 (RA) IRA Memo 18-087 (D) & 18-095 (D)	W 32 x L 20 cm.	Wood Free Paper (PSP 95/05)	60 g (0.08 mm.)
Designed by: (REV. APO. P004. P004. P004)	Checked by: (REV. APO. P004. P004. P004)	Approved by: (REV. APO. P004. P004. P004)	Approved by: (REV. APO. P004. P004. P004)	Approved by: (REV. APO. P004. P004. P004)
Approved by: PLO	Approved by: IRA	Approved by: IRA	Approved by: GCC-PM	Approved by: EUROPEAN DOP



Print

BOSNUM 180_VN/0410-00(RA)_Front.Back
By: Ann, 03/11/18