

1. Nhãn trên vỉ 10 viên.



Số lô SX, HD :  
In chìm trên vỉ.

2. Nhãn trên hộp 1 vỉ x 10 viên.



Đà Nẵng ngày 1 tháng 01 năm 2012  
TỔNG GIÁM ĐỐC  
S.Đ.Đ. K.Đ.Đ. 000102091  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA  
Q. THANH KHÊ TP. ĐÀ NẴNG  
DS. Mai Đăng Dấu

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC - XIN ĐỌC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG**

**VIÊN BAO PHIM**

**DANAPHA-TELFADIN 180**

**THÀNH PHẦN :** Mỗi viên chứa

- Fexofenadin hydroclorid ..... :180 mg
- Tá dược (Lactose, Tinh bột mì, Eragel, PVP K30, MCC 102, Aerosil, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, Maltodextrin, Talc, Titan dioxyd, PEG 400, Màu Sunset Yellow).....vừa đủ :1 viên

**TÁC DỤNG DƯỢC LÝ :**

- Fexofenadin là thuốc kháng histamine thế hệ 2, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể H1 ngoại vi. Là một chất chuyển hóa có hoạt tính của của terfenadin nhưng không còn độc tính đối với tim.
- Ở liều điều trị, thuốc không gây ngủ hay ảnh hưởng đến thần kinh trung ương. Thuốc có tác dụng nhanh và kéo dài do thuốc gắn chặt vào thụ thể H1, tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

- Thuốc hấp thu tốt khi dùng đường uống. Thức ăn làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 17% nhưng không làm chậm thời gian đạt nồng độ đỉnh của thuốc.
- Khoảng 5% liều dùng của thuốc được chuyển hóa. 0,5 – 1,5% được chuyển hóa ở gan nhờ hệ cytochrom P450 thành chất không có hoạt tính. 3,5% được chuyển hóa thành dẫn chất ester methyl, chủ yếu nhờ hệ vi khuẩn ruột.
- Nửa đời thải trừ của fexofenadin khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn ở người suy thận. Thuốc thải trừ chủ yếu phân ( 80%), 11- 12% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

**CHỈ ĐỊNH :**

- Viêm mũi dị ứng:

Danapha – Telfadin 180 được chỉ định để điều trị các triệu chứng đi kèm với viêm mũi dị ứng trên người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên. Các triệu chứng được điều trị là : hắt hơi, chảy mũi, ngứa mũi/vòm/hầu/họng, ngứa/đỏ/chảy nước mắt, nghẹt mũi.

- Mề đay vô căn và mạn tính:

Danapha – Telfadin 180 được chỉ định để điều trị các biểu hiện ngoài da không biến chứng của mề đay vô căn mạn tính trên người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG :**

Dùng theo liều chỉ định của Bác sĩ hoặc liều thường dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Mỗi lần uống 1 viên, ngày 1 lần.
- Liều khởi đầu cho bệnh nhân suy thận : 60 mg duy nhất/ngày.
- Người già và bệnh nhân suy gan: không cần giảm liều.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH :**

- Người bị mẫn cảm với các thành phần của thuốc
- Trẻ em dưới 12 tuổi

**THẬN TRỌNG KHI DÙNG :**

- Không dùng quá liều chỉ định
- Tuy thuốc không có độc tính trên tim như chất mẹ terfenadin, nhưng vẫn cần phải thận trọng theo dõi khi dùng fexofenadin cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc đã có khoảng QT kéo dài từ trước.

**THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:**

- Do chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, nên chỉ dùng fexofenadin cho người mang thai khi lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.
- Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không, vì vậy cần thận trọng khi dùng thuốc cho bà mẹ đang cho con bú.

*Handwritten signature*



19  
*Handwritten signature*

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :**

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỉ lệ gặp tác dụng không mong muốn ở nhóm người bệnh dùng fexofenadin tương tự nhóm dùng placebo. Các tác dụng không mong muốn của thuốc không bị ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi, giới và chủng tộc của bệnh nhân.

*Thường gặp*, ADR > 1/100

Thần kinh: Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt

Tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu

Khác: Nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng kinh, nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

*Ít gặp*, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh: sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.

Tiêu hóa: khô miệng, đau bụng

*Hiếm gặp*, ADR < 1/1000

Da: ban, mày đay, ngứa.

Phản ứng quá mẫn: phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phản vệ.

**Thông báo ngay cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.**

**TƯƠNG TÁC THUỐC :**

- Thuốc kháng acid chứa nhôm, magiesi nếu dùng đồng thời với fexofenadin sẽ làm giảm hấp thu thuốc, vì vậy phải dùng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ.

- Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ và diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian của fexofenadin trong máu. Tuy nhiên, tương tác này không có ý nghĩa trên lâm sàng.

**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

- Thông tin về độc tính cấp của fexofenadin còn hạn chế. Tuy nhiên, buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng đã được báo cáo.

- Xử trí: Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu. Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

**KHUYẾN CÁO :**

- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc thuốc có nghi ngờ về chất lượng của thuốc như : viên bị ướt, bị biến màu.

- Không dùng quá liều chỉ định.

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** Nếu cần thêm thông tin về thuốc, hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

**TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN :**

- Thuốc ép trong vỉ bấm 10 viên, hộp 1 vỉ có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

- Để thuốc nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ phòng. **ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.**

- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS

*Thuốc được sản xuất tại :*

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA**

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - TP. Đà Nẵng

Tel : 0511.3760129

Fax: 0511.3730127

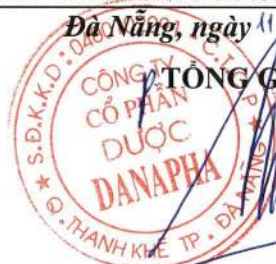
Email : [info@danapha.com](mailto:info@danapha.com)

Số điện thoại tư vấn: 0511.3760131

*Và được phân phối tại các chi nhánh trên toàn quốc*

*Đà Nẵng, ngày 11 tháng 01 năm 2012*

**TỔNG GIÁM ĐỐC**



*DS. Mai Đăng Dấu*

