

106/1641/5M

	Mẫu hộp FEXO BOSTON 180	Ngày ... tháng ... năm 201...
---	--------------------------------	-------------------------------


BOSTON


BOSTON

BOSTON PHARMA


BOSTON


BOSTON

BOSTON PHARMA

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
43 đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.
Manufactured by: BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
No.43 street No.8, VSIP, Thuận An, Bình Dương, Vietnam.

FexoBoston[®] 180
Film - coated tablets
Fexofenadine hydrochloride 180 mg

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/03/2018

 **Thuốc uống**
Oral route

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim
Box of 3 blisters x 10 film - coated tablets

Mỗi viên nén bao phim chứa 180 mg fexofenadin hydroclorid
Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén bao phim
Each film - coated tablet contains 180 mg fexofenadine hydrochloride
Excipients q.s. for film - coated tablet

Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/in-house
SDR/Reg No.:

FexoBoston[®] 180
Viên nén bao phim
Fexofenadin hydroclorid 180 mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Indications, contraindications, dosage, administration and other information see the package insert.

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng
Store in a dry place, below 30°C, protect from light

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim
Box of 3 blisters x 10 film - coated tablets

SỐ TỜ SX / Batch No.:
Ngày SX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:



Tổng Giám Đốc

Lương Đăng Khoa

Qui cách: 132 x 75 x 25 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

	Mẫu vỉ FEXOBOSTON 180	Ngày ... tháng ... năm 201...
---	------------------------------	-------------------------------



Tổng Giám Đốc

Trương Đăng Khoa

▲ Qui cách vỉ: 127 x 71 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

FEXOBOSTON 180

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

- *Hoạt chất:* Fexofenadin hydroclorid..... 180 mg
- *Tá dược:* Lactose monohydrat, avicel PH 101, pregelatinized starch, natri croscarmellose, polysorbat 80, talc, magnesi stearat, silicon dioxid, hydroxypropyl methylcellulose 606, hydroxypropyl methylcellulose 615, macrogol 6000, titan dioxid, oxid sắt đỏ, oxid sắt vàng.

DẠNG BÀO CHẾ

- Viên nén bao phim.

DƯỢC LỰC HỌC

- ATC: R06A X26.
- Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ hai, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể H_1 ngoại vi.
- Fexofenadin là một chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin nhưng không còn độc tính đối với tim do không ức chế kênh kali liên quan đến sự tái cực tế bào cơ tim.
- Fexofenadin không có tác dụng đáng kể đối kháng acetylcholin, đối kháng dopamin và không có tác dụng ức chế thụ thể α_1 hoặc beta - adrenergic. 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 chậm vào thụ thể H_1 , tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

- Fexofenadin hấp thu tốt khi dùng đường uống và bắt đầu phát huy tác dụng sau khi uống 60 phút. Nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 2 – 3 giờ. Thức ăn giàu chất béo làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 17% và kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh của thuốc (khoảng 4 giờ).

Phân bố

- Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 – 70%, chủ yếu với albumin và alpha-acid glycoprotein. Không rõ thuốc có qua nhau thai hoặc bài tiết qua sữa mẹ hay không, nhưng khi dùng terfenadin đã phát hiện được fexofenadin là chất chuyển hóa của terfenadin trong sữa mẹ. Fexofenadin không qua hàng rào máu – não.

Chuyển hóa

- Fexofenadin rất ít bị chuyển hóa (khoảng 5%, chủ yếu ở niêm mạc ruột. Chỉ có khoảng 0,5 – 1,5% được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P_{450} thành chất không có hoạt tính). Khoảng 3,5% liều fexofenadin chuyển hóa qua pha II (không liên quan đến hệ enzym cytochrom P_{450}) thành dẫn chất methyl este. Chất chuyển hóa này chỉ thấy ở trong phân nên có thể có sự tham gia của các vi khuẩn đường ruột vào chuyển hóa này.

Thải trừ

- Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân (xấp xỉ 80%) và nước tiểu (11 – 12%) dưới dạng không đổi.

- Thời gian bán thải của fexofenadin khoảng 14,4 – 14,6 giờ, kéo dài hơn (31 – 72%) ở bệnh nhân suy thận.

Dược động học ở người suy thận

- Cl_{cr} 41 – 80 ml/phút: nồng độ đỉnh cao hơn 87%, thời gian bán thải dài hơn 59%.
- Cl_{cr} 11 – 40 ml/phút: nồng độ đỉnh cao hơn 111%, thời gian bán thải dài hơn 72%.
- $Cl_{cr} \leq 10$ ml/phút (ở người đang thực hiện thẩm phân): nồng độ đỉnh cao hơn 82%, thời gian bán thải dài hơn 31% so với người khỏe mạnh.
- Loại bỏ bằng thẩm phân máu không hiệu quả.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Ép vỉ Al/Al. Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH

FEXOBOSTON 180 được chỉ định để:

- Điều trị triệu chứng bệnh mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: FEXOBOSTON 180 được dùng đường uống. Không uống với nước hoa quả. Thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 180 mg x 1 lần/ngày.
- *Bệnh nhân suy gan:* Không cần điều chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn với fexofenadin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.
- Bệnh nhân suy thận.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

❖ **Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc**

- Thành phần có chứa lactose không nên sử dụng cho bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.
- Cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc đã có khoảng QT kéo dài từ trước. Không nên dùng thêm thuốc kháng histamin nào khác khi đang sử dụng thuốc.
- Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng người cao tuổi (trên 65 tuổi) thường có suy giảm sinh lý chức năng thận.
- Cần ngưng dùng thuốc ít nhất 24 - 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.

❖ **Các khuyến cáo cho phụ nữ có thai và cho con bú**

- Phụ nữ có thai: Do chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai, nên chỉ dùng fexofenadin cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cho mẹ cao hơn nguy cơ đối với thai nhi.

✓

– Phụ nữ cho con bú: Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không, nhưng khi dùng terfenadin đã phát hiện được fexofenadin là chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin trong sữa mẹ, vì vậy không nên dùng fexofenadin cho phụ nữ cho con bú.

❖ **Ảnh hưởng của thuốc đối với người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác**

– Tuy fexofenadin ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe và điều khiển máy móc đòi hỏi phải tinh táo.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

❖ **Các tương tác của thuốc với các thuốc khác**

– Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương nhưng không làm thay đổi khoảng QT.

– Nồng độ fexofenadin có thể bị tăng do erythromycin, ketoconazol, verapamil, các chất ức chế p-glycoprotein.

– Không dùng đồng thời fexofenadin với các thuốc kháng acid chứa nhôm, magesi vì sẽ giảm hấp thu fexofenadin.

– Fexofenadin có thể làm tăng nồng độ các chất an thần hệ thần kinh trung ương, các chất kháng cholinergic.

– Fexofenadin có thể làm giảm nồng độ các chất ức chế acetylcholin-esterase (ở thần kinh trung ương), betahistin.

– Fexofenadin có thể bị giảm nồng độ bởi các chất ức chế acetylcholinesterase (ở thần kinh trung ương), amphetamin, các chất kháng acid, rifampin.

❖ **Các loại tương tác khác**

– Nước hoa quả (cam, bưởi chùm, táo) có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin tới 36%.

– Tránh dùng fexofenadin với rượu vì làm tăng nguy cơ an thần.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, ADR > 1/100

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

– Tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu.

– Khác: Dễ bị nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng thời kỳ kinh nguyệt, dễ bị 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.

3700
NG TY
PHÂN
C PHÁI
TOI
T NAM
AN - 1.8



QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều:

– Các báo cáo về quá liều fexofenadin thường ít gặp và có thông tin rất hạn chế. Tuy nhiên có thể gặp một số trường hợp như choáng váng, lơ mơ, buồn ngủ, khô miệng đã được báo cáo.

Xử trí:

– Trong trường hợp quá liều, cần áp dụng các biện pháp loại bỏ phần thuốc chưa hấp thu ra khỏi cơ thể. Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

– Thăm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%).

– Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

– Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

– Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

– 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

– Tên nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.**

– Địa chỉ: Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

– ĐT: 02743 769 606, FAX: 02743 769 601.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bình Dương, ngày.....tháng.....năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY ĐĂNG KÝ



TRƯỞNG ĐĂNG KHOA

✓

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO NGƯỜI BỆNH

FEXOBOSTON 180

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Hoạt chất:** Fexofenadin hydroclorid..... 180 mg
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, avicel PH 101, pregelatinized starch, natri croscarmellose, polysorbat 80, talc, magnesi stearat, silicon dioxid, hydroxypropyl methylcellulose 606, hydroxypropyl methylcellulose 615, macrogol 6000, titan dioxid, oxid sắt đỏ, oxid sắt vàng.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén bao phim. Viên nén dài, bao phim màu hồng đậm, hai mặt khum, một mặt có khắc chữ BOSTON, một mặt có khắc số 180, cạnh và thành viên lạnh lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Ép vi Al/Al. Hộp 03 vi x 10 viên nén bao phim.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

FEXOBOSTON 180 được dùng để:

- Điều trị triệu chứng bệnh mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Cách dùng: FEXOBOSTON 180 được dùng đường uống. Không uống với nước hoa quả. Thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

Liều lượng:

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 1 viên x 1 lần/ngày.
- **Bệnh nhân suy gan:** Không cần điều chỉnh liều.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Bệnh nhân quá mẫn với fexofenadin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.
- Bệnh nhân suy thận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp:

- Thần kinh: Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt.
- Tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu.
- Khác: Dễ bị nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng thời kỳ kinh nguyệt, dễ bị nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

Ít gặp:

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



- Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp:

- Da: Ban, mẩn ngứa, ngứa.
- Phản ứng quá mẫn: phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phản vệ.

NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC GÌ HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG DÙNG THUỐC NÀY

❖ Các tương tác của thuốc với các thuốc khác

- Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương nhưng không làm thay đổi khoảng QT.
- Nồng độ fexofenadin có thể bị tăng do erythromycin, ketoconazol, verapamil, các chất ức chế p-glycoprotein.
- Không dùng đồng thời fexofenadin với các thuốc kháng acid chứa nhôm, magnesi vì sẽ giảm hấp thu fexofenadin.
- Fexofenadin có thể làm tăng nồng độ các chất an thần hệ thần kinh trung ương, các chất kháng cholinergic.
- Fexofenadin có thể làm giảm nồng độ các chất ức chế acetylcholin-esterase (ở thần kinh trung ương), betahistin.
- Fexofenadin có thể bị giảm nồng độ bởi các chất ức chế acetylcholinesterase (ở thần kinh trung ương), amphetamin, các chất kháng acid, rifampin.

❖ Các loại tương tác khác

- Nước hoa quả (cam, bưởi chùm, táo) có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin tới 36%.
- Tránh dùng fexofenadin với rượu vì làm tăng nguy cơ an thần.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC

- Uống ngay khi nhớ ra. Nếu đến thời gian cho liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên và dùng liều tiếp theo. Không được dùng 1 lần 2 liều.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NHƯ THẾ NÀO

- Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Triệu chứng:

- Các báo cáo về quá liều fexofenadin thường ít gặp và thông tin còn hạn chế. Tuy nhiên có thể gặp một số trường hợp như buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng đã được báo cáo.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Điều trị:

- Trong trường hợp quá liều, cần áp dụng các biện pháp loại bỏ phần thuốc chưa hấp thu ra khỏi cơ thể. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.
- Thăm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%).
- Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

NHỮNG ĐIỀU THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

370
NG T
PHÁ
C PH
STC
T NA
AN - 1

✓

❖ **Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc**

– Thuốc có chứa lactose, nên những người không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

– Các trường hợp sau cần phải thận trọng và hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc:

+ Người mắc bệnh tim mạch.

+ Đang sử dụng thuốc khác.

+ Người cao tuổi (trên 65 tuổi).

+ Phụ nữ có thai và cho con bú.

– Cần ngưng dùng thuốc ít nhất 24 - 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.

❖ **Các khuyến cáo cho phụ nữ có thai và cho con bú**

– Chưa có nghiên cứu đầy đủ về tính an toàn của thuốc đối với phụ nữ có thai và cho con bú, cần hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc.

❖ **Ảnh hưởng của thuốc đối với người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác**

– Tuy fexofenadin ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe và điều khiển máy móc đòi hỏi phải tinh táo.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

– Khi có bất kỳ dấu hiệu bất thường nào trong quá trình sử dụng thuốc hoặc khi phối hợp điều trị với các thuốc khác.

– Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN SỬ DỤNG CỦA THUỐC

– 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA NHÀ SẢN XUẤT



Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam.

BOSTON Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam– Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bình Dương, ngày.....tháng.....năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY ĐĂNG KÝ



TRƯỞNG ĐĂNG KHOA

TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

✓

