

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/2014

WHO/GMP

# FEXOFENADINE 180-US

Fexofenadine HCl 180 mg



KHÁNG DI ỨNG

01 vỉ x 10 viên nén bao phim

FEXOFENADINE 180-US

## FEXOFENADINE 180-US

<b>Composition:</b> Each film coated tablet contains: Fexofenadine HCl.....180 mg Excipients q.s.....1 tablet.	<b>Thành phần:</b> Mỗi viên nén bao phim chứa: Fexofenadine HCl.....180 mg Tá dược v.d.....1 viên.
<b>Indications, contra-indications, dosage, administration:</b> Please refer to enclosed package insert.	<b>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:</b> Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
<b>Storage:</b> In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.	<b>Bảo quản:</b> Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
<b>Specification:</b> Manufacturer, Keep out of reach of children. Read the package insert carefully before use.	<b>Tiêu chuẩn:</b> Nhà sản xuất. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SDK (Reg. No.):  
Số lô SX (Batch No.):  
Ngày SX (Mfd):  
HD (Exp.):



Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA  
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.

## FEXOFENADINE 180-US

VỈ FEXOFENADINE 180-US: 111 X 70 mm





## FEXOFENADINE 180-US

Viên nén dài bao phim Fexofenadine HCl 180 mg

### Thành phần

Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

Fexofenadine HCl 180 mg

Tá dược: Lactose, Polyvinyl pyrrolidon K30, Colloidal silicon dioxyd, Magnesi stearat, Natri starch glycolate, Hydroxypropylmethyl cellulose 606, Hydroxypropylmethyl cellulose 615, Talc, Titan dioxyd, Polyethylen glycol 6000, Màu Tartrazin yellow lake, Màu Red iron oxid, Màu Yellow iron oxide.

### Phân loại

FEXOFENADINE 180-US là thuốc kháng histamin thế hệ thứ 3.

### Chỉ định

FEXOFENADINE 180-US được chỉ định trong các trường hợp sau:

- Giảm nhẹ các triệu chứng đi kèm với viêm mũi dị ứng như hắt hơi, chảy mũi ngứa mũi, nghẹt mũi, ngứa vòm/hầu/họng.
- Điều trị các triệu chứng của mề đay vô căn mạn tính, làm giảm ngứa và số lượng dát mề đay.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ*

### Liều lượng và cách dùng

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể tùy theo chỉ định của Bác sĩ điều trị.

Liều dùng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: viêm mũi dị ứng 180mg /lần/ngày

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan và lớn tuổi.

### Cách dùng

Dùng đường uống.

### Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc

Bệnh nhân dưới 12 tuổi.

### Thận trọng

**Phụ nữ mang thai, cho con bú**

Thận trọng cho phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú. Chỉ dùng khi thật cần thiết.

**Anh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi vận hành máy móc hoặc lái tàu xe.

### Tương tác thuốc

Vì thuốc có thể làm giảm tác dụng của thuốc kháng acid chứa nhôm và magie nên dùng thuốc cách nhau 2 giờ.

### Tác dụng phụ

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỉ lệ gặp tác dụng không mong muốn ở nhóm bệnh nhân dùng Fexofenadine 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 hoá: Buồn nôn, khó tiêu.

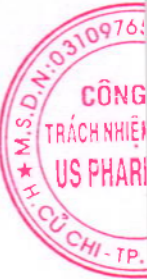
Khác: Nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng kinh, nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

**Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100**

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

Tiêu hoá: Khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000





Da: Ban, mào đay, ngứa.

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

**Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Các tác dụng không mong muốn của thuốc thường nhẹ, chỉ 2,2% bệnh nhân phải ngừng thuốc do các tác dụng không mong muốn của thuốc.

**Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**Quá liều và cách xử trí:**

Quá liều: buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng

Xử trí: Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc thẩm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

**Dạng trình bày**

Hộp 1 vỉ x 10 viên.

**Tiêu chuẩn**

Tiêu chuẩn cơ sở.

**Hạn dùng**

36 tháng kể từ ngày sản xuất

**Bảo quản**

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

*Để thuốc xa tầm tay trẻ em.*

**Nhà sản xuất**

**Công Ty TNHH US Pharma USA**

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

*Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08-37908860*



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Việt Hùng*

A handwritten signature in blue ink, located on the right side of the page.

