

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/11/2016

MẪU NHÃN THAY ĐỔI

SaViFexo 60
(hộp 1 vỉ)

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (Savipharma J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

Mẫu nhãn hộp

8 936036 001839

SaViFexo 60
Fexofenadin hydrochlorid 60 mg

SaViFexo 60
Fexofenadin hydrochlorid 60 mg

HỘP 1 VỈ
X 10 VIÊN NÉN
BAO PHIM

SaViFexo 60
Fexofenadin hydrochlorid 60 mg

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

SaViFexo 60
Fexofenadin hydrochloride 60 mg

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa
Fexofenadin hydrochlorid 60 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG,
THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC :
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.
Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN : USP 38
ĐK / Reg. No. :

Sản xuất tại
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (Savipharma J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,
P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :

COMPOSITION : Each tablet contains
Fexofenadin hydrochloride 60 mg
Excipients q.s. for 1 tablet

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION, PRECAUTIONS, SIDE EFFECTS
AND OTHER INFORMATION : See enclosed leaflet

STORAGE : Keep in a dry place, do not store
above 30°C. Protect from light.

SPECIFICATION : USP 38

Manufactured by
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. (Savipharma J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận 12 located in EPZ,
Tân Thuận Đông Ward, Dist. 7, Ho Chi Minh City

BOX OF 1 BLISTER x 10 FILM-COATED TABLETS
SaViFexo 60
Fexofenadin hydrochloride 60 mg

Mẫu nhãn vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 12. tháng 12. năm 2015
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (*SaViPharm J.S.C*)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN THAY ĐỔI

SaVi Fexo 60

(chai 100 viên)

Mẫu nhãn hộp

SaVi FEXO 60
Fexofenadin hydrochlorid 60 mg

100 viên nén bao phim

SaViPharm
TRÁCH NIỆM TRỌN VẸN

SaVi FEXO 60

THÀNH PHẦN :
Mỗi viên nén bao phim chứa :
Fexofenadin hydrochlorid 60 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

TIÊU CHUẨN : USP 38
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (*SaViPharm J.S.C*)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,
P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

SDK / Reg. No. :
Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG,
THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC :
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

BẢO QUẢN : Nơi khô,
nhiệt độ không quá 30°C.
Tránh ánh sáng.

SaVi FEXO 60
Fexofenadine hydrochloride 60 mg

100 film-coated tablets

SaViPharm
SOCIAL RESPONSIBILITY

SaVi FEXO 60

COMPOSITION :
Each tablet contains :
Fexofenadine hydrochloride 60 mg
Excipients q.s. for 1 tablet

SPECIFICATION : USP 38
Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use

STORAGE : Keep in a dry place,
do not store above 30°C.
Protect from light.

Manufactured by: SAVA PHARMACEUTICAL J.S.Co.
(*SaViPharm J.S.C*)
Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận 12 located in EPZ,
Tân Thuận Đông Ward, Dist. 7, Ho Chi Minh City

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION, PRECAUTIONS,
SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATION :
See enclosed leaflet

8 936036 002768

Mẫu nhãn trên chai

SaVi FEXO 60
Fexofenadin hydrochlorid 60 mg

100 viên nén bao phim

SaViPharm
TRÁCH NIỆM TRỌN VẸN

Sản xuất tại CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (*SaViPharm J.S.C*)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,
P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

SDK :
Số lô SX, Ngày SX, Hạn dùng :
Xem dưới đây chai.

Thành phần : Mỗi viên chứa :
Fexofenadin hydrochlorid 60 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng,
Thận trọng, Tác dụng phụ và các thông tin khác :
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C.
Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn : USP 38
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

TP. Hồ Chí Minh, ngày/.. tháng/.. năm 201..
KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN) /



DS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim SaViFexo 60

THÀNH PHẦN

- Fexofenadin HCl..... 60,0 mg
- Tá dược vừa đủ..... 1 viên

(Natri croscarmellose, tinh bột biến tính 1500, cellulose vi tinh thể 101, lactose monohydrat, polysorbat 80, silic dioxyd, magnesi stearat, polyethylen glycol 6000, hydroxypropyl methylcellulose 606, talc, titan dioxyd, sắt oxyd đỏ)

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

ĐƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG

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. Thuốc 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 β -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 chặt vào thụ thể H_1 , tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Thuốc hấp thu tốt khi dùng đường uống. Sau khi uống 1 viên nén 60 mg, nồng độ đỉnh trong máu khoảng 142 nanogam/ml, đạt được sau 2 - 3 giờ. Nếu uống fexofenadin 60 mg, 2 lần một ngày, nồng độ đỉnh trong máu ở trạng thái cân bằng khoảng 286 nanogam/ml, đạt được sau khoảng 1,42 giờ. Thức ăn làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 17% và kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh của thuốc.

Tỉ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 - 70%, chủ yếu là với albumin và α_1 - acid glycoprotein. Thể tích phân bố là 5,4 - 5,8 lít/kg. Không rõ thuốc có qua nhau thai hoặc thải trừ vào 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.

Xấp xỉ 5% liều dùng của thuốc được chuyển hoá. Khoảng 0,5 - 1,5% được chuyển hoá ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P_{450} thành chất không có hoạt tính. 3,5% được chuyển hoá thành dẫn chất este methyl, chủ yếu nhờ hệ vi khuẩn ruột.

Thời gian bán thải của fexofenadin trong huyết tương khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn ở người suy thận. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân (xấp xỉ 80%), 11 - 12% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

Được động học ở các đối tượng đặc biệt:

Trẻ em: Nghiên cứu so sánh cắt ngang cho thấy, sau khi dùng liều uống 60 mg fexofenadin HCl, diện tích dưới đường cong (AUC) ở bệnh nhân từ 7 - 12 tuổi lớn hơn 56% so với người trưởng thành. Nồng độ thuốc trong huyết tương ở trẻ em dùng 30 mg fexofenadin HCl tương đương với nồng độ thuốc trong huyết tương ở người trưởng thành dùng liều 60 mg.

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi): Nồng độ đỉnh trong huyết tương cao hơn 99% so với người bình thường (< 65 tuổi). Thời gian bán thải trung bình là tương đương giữa hai nhóm này.

Suy gan: Được động học của fexofenadin HCl khác nhau không đáng kể giữa bệnh nhân suy gan và bệnh nhân có chức năng gan bình thường.

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% và thời gian bán thải dài hơn 31% so với người khỏe mạnh.

Giới tính: Không có sự khác biệt đáng kể liên quan đến giới tính về được động học của fexofenadin HCl.

CHỈ ĐỊNH

Fexofenadin được chỉ định dùng điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống, thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

Liều dùng:

Viêm mũi dị ứng:

- Liều thông thường để điều trị triệu chứng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi là 60 mg $\times$ 2 lần/ngày hoặc 180 mg, uống 1 lần/ngày.

Liều cao hơn liều thông thường (240 mg $\times$ 2 lần/ngày) không làm tăng thêm tác dụng điều trị.

- Liều thông thường cho trẻ em từ 6 đến 12 tuổi là 30 mg $\times$ 2 lần/ngày.

Mày đay mạn tính vô căn:

- Liều thông thường cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi là 60 mg $\times$ 2 lần/ngày.

- Liều cho trẻ em từ 6 đến 12 tuổi là 30 mg $\times$ 2 lần/ngày.

Người già và suy thận:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi bị suy thận, người già: Bắt đầu dùng từ liều 60 mg uống 1 lần/ngày, điều chỉnh liều theo chức năng thận.

- Liều dùng cho trẻ 6 đến 12 tuổi bị suy thận là 30 mg $\times$ 1 lần/ngày.

Người suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với fexofenadin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tuy thuốc không có độc tính trên tim như được chứa mề terfenadin, nhưng vẫn cần phải thận trọng theo dõi khi dùng fexofenadin cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc đã có khoảng Q-T kéo dài từ trước.

Cần khuyến bệnh nhân không tự dùng thêm thuốc kháng histamin nào khác khi đang sử dụng fexofenadin.

Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người giảm chức năng thận vì nồng độ thuốc trong huyết tương tăng do thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương kéo dài. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 tuổi) thường có suy giảm sinh lý chức năng thận.

Độ an toàn và tính hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa xác định được.

Cần ngừng fexofenadin ít nhất 24 - 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiềm trong da.

Bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng sản phẩm này.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC



Handwritten signature or mark.

Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ và diện tích dưới đường cong nồng độ-thời gian của fexofenadin trong máu, cơ chế có thể do làm tăng hấp thu và giảm thải trừ thuốc này. Tuy nhiên, tương tác này không có ý nghĩa trên lâm sàng.

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

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Do chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, nên chỉ dùng fexofenadin cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.

Thời kỳ cho con bú

Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG LÊN NGƯỜI LÁI XE HAY VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỉ lệ gặp tác dụng không mong muốn ở nhóm bệnh nhân 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 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, mày đay, ngứa.

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

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

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.

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 quá liều:

Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu ở ống tiêu hoá. 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.

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 10 viên. Hộp 1 chai x 100 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: USP 38.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Để xa tầm tay của trẻ em.

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

Sản xuất tại:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (Saviphar J.S.C)

Lô Z.01-02-03a, Khu công nghiệp trong Khu chế xuất Tân Thuận, Quận 7, Tp HCM.

Điện thoại: (84.8) 37700144-142

Fax: (84.8) 37700145



Tp. HCM, ngày 4 tháng 12 năm 2011

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng

N/A