

MẪU HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM
FASTRICHS 180

FILM COATED TABLETS
Box of 3 blisters x 10 film coated tablets

Fastrichs® 180
Fexofenadine hydrochloride
180mg

30 film coated tablets

COMPOSITION: Each film coated tablet contains
Fexofenadine hydrochloride 180mg
Excipients 0.5g film coated tablet

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER
INFORMATION: READ THE PACKAGE INSERT.

STORAGE: Store in a cool and dry place, protect from light, below 30°C

SPECIFICATIONS: DQNV V

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
ORAL ROUTE

Manufactured by:
PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC
USARICHPHARM FACTORY BRANCH
Lot No 12, Road 8, Tân Tạo P, Bình Tân District, HCMC
USARICHPHARM 07-4628-37347-997 Web: www.duocphongphu.vn

PP PHARCO
SINCE 1983
CERTIFICATE
GMP
USARICHPHARM

USAR
USARICHPHARM

Fastrichs® 180
Fexofenadine hydrochloride 180mg
30 film coated tablets

FILM COATED TABLETS
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Fastrichs® 180
Fexofenadine hydrochloride
180mg

30 viên nén bao phim

CÔNG THỨC: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Fexofenadine hydrochloride 180mg
Tà được vớ 1 viên

CHI ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

TIÊU CHUẨN: DQNV V SDK

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG,
DÙNG ĐUỢNG UỐNG.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ
CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM
Lot số 12, Đường số 8, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. HCM
USARICHPHARM 07-4628-37347-997 Web: www.duocphongphu.vn

PP PHARCO
SINCE 1983
CERTIFICATE
GMP
USARICHPHARM

USAR
USARICHPHARM

Mã vạch

Số lô SX:
Ngày SX:
HĐ:



Thái Nhã Ngôn

MẪU HỘP 5 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM
FASTRICHS 180

FILM COATED TABLETS
Box of 5 blisters x 10 film coated tablets

Fastrichs® 180
Fexofenadine hydrochloride
180mg

50 film coated tablets

COMPOSITION: Each film coated tablet contains
Fexofenadine hydrochloride 180mg
Excipients 0.51 film coated tablet

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER
INFORMATION: READ THE PACKAGE INSERT.

STORAGE: Store in a cool and dry place; protect from light; below 30°C

SPECIFICATIONS: DDVN V

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
ORAL ROUTE

Manufactured by
PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC
USARICHPHARM FACTORY BRANCH
Lot No 12, Road 8, Tân Tạo B, Bình Tân District, HCMC
USARICHPHARM GT: 0281 37 547 887 Web: www.usarichpharm.vn

FILM COATED TABLETS
Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

Fastrichs® 180
Fexofenadine hydrochloride
180mg

50 viên nén bao phim

CÔNG THỨC: Mỗi viên nén bao phim chứa
Fexofenadine hydrochloride 180mg
Tá dược vđ 0,51 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: DDVN V SDK

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG,
DÙNG ĐƯƠNG UỐNG.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ
CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM
Lot No 12, Đường số 8, KCN Tân Tạo B, Bình Tân, TP. HCM
USARICHPHARM GT: 0281 37 547 887 Web: www.usarichpharm.vn

Mã vạch



Số lô SX:
Ngày SX:
HĐ:



Thái Nhã Ngôn

MẪU HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM
FASTRICHS 180

FILM COATED TABLETS
Box of 10 blisters x 10 film coated tablets

Fastrichs® 180
Fexofenadine hydrochloride
180mg

100 film coated tablets

USAR
USARICHPHARM

PP PHARCO
SINCE 1985
CERTIFICATE
GMP
USARICHPHARM

Fastrichs® 180
Fexofenadine hydrochloride 180mg
100 film coated tablets

COMPOSITION: Each film coated tablet contains:
Fexofenadine hydrochloride 180mg
Excipients q.s.f film coated tablet

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: READ THE PACKAGE INSERT.

STORAGE: Store in a cool and dry place, protect from light, below 30°C.

SPECIFICATIONS: ĐOVN V

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
ORAL ROUTE**

Manufactured by:
PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC
USARICHPHARM FACTORY BRANCH
Lot No: 12, Road 8, Tân Tân (P. Bình Tân District, HCMC)
USARICHPHARM DT: 0281 27.547.897 Web: www.duocphamphongphu.vn

FILM COATED TABLETS
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Fastrichs® 180
Fexofenadine hydrochloride
180mg

100 viên nén bao phim

USAR
USARICHPHARM

PP PHARCO
SINCE 1985
CERTIFICATE
GMP
USARICHPHARM

CÔNG THỨC: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Fexofenadine hydrochloride 180mg
Tá dược vđ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: ĐOVN V SGK

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
DÙNG ĐƯƠNG UỐNG.**

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ
CHI NHANH NHÀ MÁY USARICHPHARM
18 và 19, Đường số 8, KDC Tân Tân (P. Bình Tân TP. HCM)
USARICHPHARM DT: 0281 27.547.897 Web: www.duocphamphongphu.vn



Mã vạch

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Ngày 30 tháng 12 năm 2024
TỔNG GIÁM ĐỐC



Thái Nhã Ngôn

MẪU VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM
FASTRICHs 180



Ngày ...30... tháng ...12... năm ...2024

TỔNG GIÁM ĐỐC



Thái Nhã Ngôn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

FASTRICHS 180

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

1. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần dược chất: Fexofenadine hydrochloride180 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, Microcrystalline cellulose 101, Croscarmellose sodium, Povidone K30, Magnesium stearate, Talc, Hydroxypropyl methylcellulose E6, Polyethylene glycol 6000, Titanium dioxide.

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén dài, bao phim màu trắng, hai mặt khum, một mặt có gạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

3. Chỉ định:

Viêm mũi dị ứng: Fastrichs 180 mg được chỉ định để điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Mày da vô căn mạn tính: Fastrichs 180 mg được chỉ định để điều trị các biểu hiện ngoài da không biến chứng của mày da vô căn mạn tính ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên. Thuốc làm giảm ngứa và số lượng dát mày da một cách đáng kể.

4. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: thuốc dùng đường uống với nước và trước bữa ăn. Không uống thuốc với nước hoa quả (như cam, bưởi, táo).

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến dùng của Fastrichs 180 mg là 1 viên mỗi ngày.

Người suy thận: Liều khởi đầu được khuyến dùng là 60 mg/ngày

Người suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều, ngoại trừ có suy giảm chức năng thận.

Khuyến cáo nếu quên uống một liều thuốc: Uống ngay 1 liều khi bạn nhớ ra mình đã quên uống thuốc. Nhưng nếu thời gian nhớ ra gần liều kế tiếp thì bỏ liều đã quên và uống như theo thời gian quy định. Không được uống gấp đôi liều trong trường hợp quên dùng thuốc.

5. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với fexofenadine hydrochloride hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Như hầu hết các thuốc mới khác, có rất ít dữ liệu nghiên cứu trên người lớn tuổi, bệnh nhân suy gan hoặc suy thận. Nên thận trọng khi sử dụng fexofenadine hydrochloride đối với nhóm bệnh nhân đặc biệt này.

Bệnh nhân có tiền sử hoặc đang bị bệnh tim mạch cần thận trọng khi sử dụng vì thuốc có thể gây ra các phản ứng không mong muốn như: nhịp tim nhanh và hồi hộp như các thuốc kháng histamin khác.



7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Chưa có dữ liệu nghiên cứu đầy đủ việc sử dụng fexofenadine hydrochloride ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu rất hạn chế trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp ảnh hưởng khi mang thai, sự phát triển của phôi thai/ thai nhi, quá trình sinh đẻ và sau khi sinh. Fexofenadine hydrochloride chỉ nên dùng cho phụ nữ có thai khi lợi ích cho mẹ vượt trội so với nguy cơ đối với thai nhi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Không rõ fexofenadine hydrochloride có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, khi dùng terfenadine ở phụ nữ đang cho con bú, fexofenadine được tìm thấy trong sữa mẹ. Vì vậy, không khuyến cáo sử dụng fexofenadine hydrochloride cho phụ nữ đang cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Buồn ngủ, chóng mặt có thể xảy ra trong quá trình điều trị, cần thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Fexofenadine 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 fexofenadine hydrochloride với erythromycin hoặc ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadine trong huyết tương từ 2 – 3 lần. Các thay đổi này không kèm theo bất cứ tác dụng nào trên khoảng QT và không làm tăng các tác dụng không mong muốn so với khi dùng thuốc đơn lẻ.

Các nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng nồng độ fexofenadine trong huyết tương tăng lên sau khi dùng đồng thời với erythromycin hoặc ketoconazol có thể là do làm tăng sự hấp thu trong đường tiêu hóa và giảm thải trừ qua mật hoặc bài tiết qua đường tiêu hóa.

Không tìm thấy sự tương tác nào giữa fexofenadine và omeprazol. Tuy nhiên, khi dùng với thuốc kháng acid chứa nhôm và gel magnesium hydroxide trước khi uống fexofenadine hydrochloride 15 phút làm giảm sinh khả dụng của thuốc, chủ yếu là do thuốc dính trong đường tiêu hóa. Khuyến cáo nên uống fexofenadine hydrochloride và các thuốc kháng acid chứa nhôm và magnesium hydroxide cách xa nhau 2 giờ.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Thường gặp $1/100 \leq ADR < 1/10$

Rối loạn hệ thần kinh: Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt.

Rối loạn hệ tiêu hóa: Buồn nôn.

Ít gặp $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Rối loạn chung: Mệt mỏi.

Ở người lớn, những tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường. Tần số xảy ra là không biết đến (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn):

Rối loạn hệ miễn dịch:

Phản ứng quá mẫn với các biểu hiện như phù mạch, đau thắt ngực, khó thở, đỏ bừng mặt và choáng phản vệ.

Rối loạn tâm thần:

Mất ngủ, bồn chồn, rối loạn giấc ngủ và ác mộng/ mơ quá mức.

Rối loạn tim mạch:

Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Rối loạn tiêu hóa:

Tiêu chảy.

Các rối loạn ở da và mô dưới da:

Phát ban, nổi mề đay, ngứa.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí:

Chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và khô miệng đã được báo cáo khi sử dụng quá liều fexofenadine hydrochloride. Cho những người khỏe mạnh dùng ở liều lên đến 800 mg/ lần và 690 mg/ lần x 2 lần/ ngày x 1 tháng hoặc 240 mg/ lần/ ngày x 1 năm, không có tác dụng không mong muốn đáng kể trên lâm sàng so với giả dược. Chưa xác định được liều dung nạp tối đa của fexofenadine hydrochloride. Có thể cân nhắc các biện pháp tiêu chuẩn để loại trừ thuốc chưa được hấp thu khỏi cơ thể. Khuyến nghị điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Thăm phân máu không có hiệu quả trong việc thải trừ fexofenadine hydrochloride ra khỏi máu.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Kháng histamin thế hệ 2, đối kháng thụ thể H₁.

Mã ATC: R06AX26

Cơ chế tác dụng:

Fexofenadine hydrochlorid là thuốc kháng histamin thế hệ hai, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc thụ thể H₁. Fexofenadine là một chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin.

13. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Fexofenadine hydrochlorid hấp thu tốt sau khi uống, nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 1 – 3 giờ uống thuốc. Nồng độ đỉnh trung bình của thuốc trong huyết tương khoảng 494 ng/ml, khi dùng liều 180 mg/ lần/ ngày.

Phân bố: Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương của thuốc khoảng 60 – 70%.

Chuyển hóa: Fexofenadine chuyển hóa không đáng kể (qua gan hay không qua gan), nó là hợp chất chủ yếu được tìm thấy trong phân và nước tiểu của động vật và người. Nồng độ của fexofenadine trong huyết tương giảm dần theo cấp số nhân với thời gian bán thải cuối cùng từ 11 – 15 giờ sau khi dùng nhiều liều lặp lại. Dược động học của fexofenadine là tuyến tính khi uống một liều và nhiều liều 120 mg x 2 lần/ ngày. Dùng liều 240 mg x 2 lần/ ngày làm tăng nhẹ (khoảng 8,8%) diện tích dưới đường cong nồng độ theo thời gian ở trạng thái ổn định cho thấy trên thực tế dược động học của fexofenadine là tuyến tính ở khoảng liều dùng từ 40 – 240 mg/ ngày.

Thải trừ: Đường thải trừ chính là bài tiết qua mật, khoảng 10% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu ở dạng không biến đổi.

14. Quy cách đóng gói:

- Hộp 03 vỉ (Al-Al) x 10 viên nén bao phim kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 05 vỉ (Al-Al) x 10 viên nén bao phim kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 10 vỉ (Al-Al) x 10 viên nén bao phim kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Theo DDVN V

564
TỶ
ÁN
TÂM
PH
HOC

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ – CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM

Địa chỉ: Lô số 12, Đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh.

Ngày 30 tháng 12 năm 2024

 **TỔNG GIÁM ĐỐC**

THÁI NHÃ NGÔN

