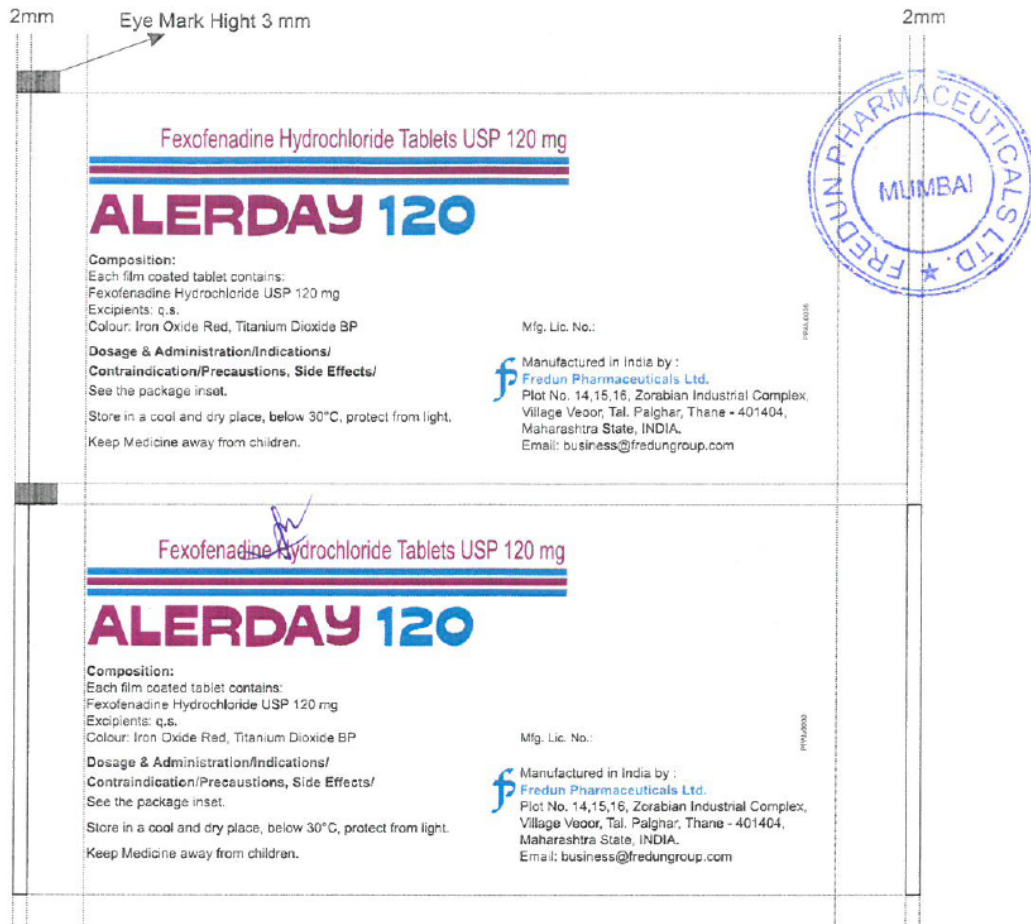


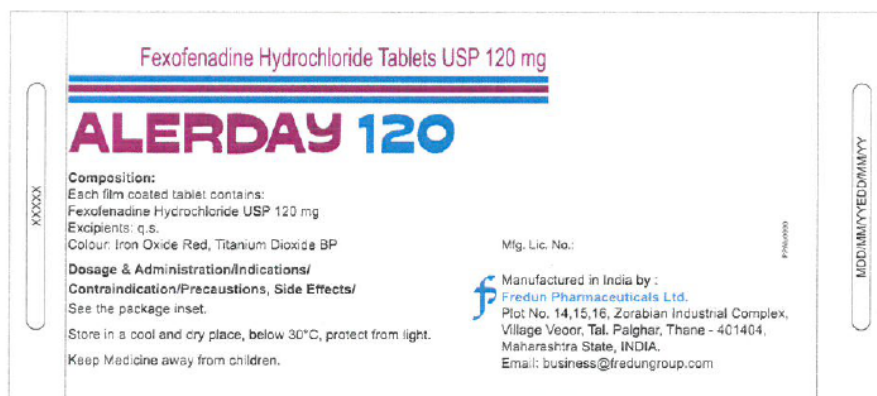


FREDUN PHARMACEUTICALS LTD.

BUYER & COUNTRY	ZIFAM - VIETNAM	BAR CODE	2D BARCODE
BRAND	ALERDAY 120	PRODUCT CODE	
GENERIC	FEFENADINE HYDROCHLORIDE TABLETS USP 120 MG	COLOUR SHADE	C M Y K
LIC. NO.		BOARD NAMES GRAMMAGE	ITC SAFIRE, BOARD, 300 GSM
PACK SIZE	2 X 10 TABLETS	LAMINATION /UV VARNISH	LAMINATION
TYPE OF CARTON	CARTON	REGISTRATION NO. AND VISA NO.	Vietnam-Visa No.:
SIZE OF CARTON	127 mm (L) x 20 mm (W) x 60 mm (H)	NAME OF ARTIST	BHIM/ANTONY
FLAP POSITION	REVERSE TUCKING	APPROVED BY	
EMBOSSING	BRAND NAME FRONT & BACK ONLY	SIMILAR PART	ALERDAY 120



Foil Size: 129mm



Blister Size: 125 x 56 mm

FREDUN PHARMACEUTICALS LTD.

BUYER & COUNTRY	ZIFAM - VIETNAM	FOIL COLOUR/ CAOTING	SILVER
BRAND	ALERDAY 120	COLOUR SHADE	PANTONE 513 C BLACK PANTONE 7461 C
GENERIC	FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE TABLETS USP 120 MG	PRINTING SURFACE	DUAL (MATT)/GLOSSY
LIC. NO.		REVERSE PRINTING	NA
PACK SIZE	2 X 10 TABLETS	PRODUCT CODE	
TYPE OF FOIL	ALU / ALU	REGISTRATION NO.	Vietnam-Visa No.:
FOIL THICKNESS	0.025 MICRON	NAME OF ARTIST	BHIM/ANTONY
SIZE OF FOIL	129 mm	APPROVED BY	
SIZE OF BLISTER	125 (L) x 56 (H) mm	SIMILAR PART	ALERDAY 120

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

Để xa tầm tay trẻ em.

Fexofenadine Hydrochloride Tablets USP 120 mg
ALERDAY 120/180

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa

Hoạt chất

Fexofenadin Hydrochlorid 120 mg

Tá dược: Croscarmellose natri, lactose, povidon, cellulose vi tinh thể, magnesi stearat, keo silica khan, natri glycolat hồ tinh bột, hypromellose E-15, titanium dioxide, talc tinh khiết, macrogols 6000, màu oxid sắt đỏ.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Fexofenadin hydrochlorid là một thuốc kháng histamin H₁ không gây buồn ngủ. Fexofenadin là chất chuyển hóa có hoạt tính được lấy của terfenadin.

Các nghiên cứu về nổi ngứa do histamin ở người, dùng fexofenadin hydrochlorid một lần và hai lần/ngày cho thấy: thuốc thể hiện tác dụng kháng histamin trong vòng 1 giờ, đạt mức độ tối đa sau 6 giờ và tác dụng kéo dài trong 24 giờ. Không có bằng chứng về sự dung nạp đối với các tác dụng này sau 28 ngày dùng thuốc.

Không có sự khác biệt đáng kể ở đoạn QT ở các bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa dùng fexofenadin hydrochlorid ở liều lên đến 240 mg x 2 lần/ngày x 2 tuần so với giả dược. Cũng vậy, không có sự thay đổi đáng kể ở đoạn QT ở các người khỏe mạnh dùng fexofenadin hydrochlorid ở liều 60 mg x 2 lần/ngày x 6 tháng, 400mg x 2 lần/ngày x 6.5 ngày, 240 mg/lần/ngày x 1 năm so với giả dược.

Fexofenadin hydrochlorid (5-10mg/kg đường uống) ức chế sự co thắt phế quản do kháng nguyên ở chuột lang và ức chế sự phóng thích histamin từ đường bảo phúc mô ở nồng độ trên nồng độ điều trị (10-100µM).

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Fexofenadin hydrochlorid được hấp thu nhanh vào cơ thể bằng đường uống, với thời gian đạt nồng độ tối đa khoảng 1-3 giờ sau khi uống. Nồng độ tối đa trung bình là khoảng 427 ng/ml sau khi uống liều 120 mg/lần/ngày và khoảng 494 ng/ml sau khi uống liều 180 mg/lần/ngày.

Fexofenadin gắn kết với protein huyết tương khoảng 60-70%. Fexofenadin được chuyển hóa không đáng kể (qua gan hoặc không qua gan), vì fexofenadin là hợp chất chủ yếu được tìm thấy trong nước tiểu và phân của động vật và người. Nồng độ huyết tương của fexofenadin giảm xuống theo một hàm mũ, với thời gian bán thải cuối cùng khoảng 11 - 15 giờ sau khi uống nhiều liều lặp lại. Được động học của fexofenadin là tuyến tính khi uống một liều và nhiều liều lên đến 120 mg x 2 lần/ngày. Dùng liều 240 mg x 2 lần/ngày làm tăng nhẹ (khoảng 8.8%) vùng dưới đường cong nồng độ ở trạng thái ổn định, cho thấy trên thực tế được động học của fexofenadin là tuyến tính ở khoảng liều dùng từ 40 - 240 mg/ngày. Đường thải trừ chính là qua sự bài tiết mật, khoảng 10% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu ở dạng không biến đổi.

CHỈ ĐỊNH

Viêm mũi dị ứng theo mùa: Fexofenadin được chỉ định để làm giảm các triệu chứng do viêm mũi dị ứng theo mùa cho người lớn và trẻ em ≥ 6 tuổi. Các triệu chứng như là hắt hơi, sổ mũi, ngứa mắt, mũi và cổ họng, mắt đỏ và chảy nước.

Chứng mày đay mạn tính vô căn: Fexofenadin cũng được chỉ định để điều trị các biểu hiện trên da không có biến chứng của bệnh nổi mề đay tự phát mạn tính. Làm giảm ngứa và mày đay đáng kể.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Viêm mũi dị ứng theo mùa:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 120 mg x 1 lần mỗi ngày.
Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 30 mg x 2 lần mỗi ngày

Chứng mày đay mạn tính vô căn:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 180 mg x 1 lần mỗi ngày.
Bệnh nhân suy gan, suy thận: Không cần thiết điều chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định cho bệnh nhân mẫn cảm với fexofenadin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG

Như hầu hết các thuốc mới, chỉ có rất ít số liệu về người cao tuổi, bệnh nhân suy gan hoặc suy thận. Nên dùng fexofenadin hydrochlorid cẩn thận ở những nhóm bệnh nhân đặc biệt này. Tính an toàn và hiệu quả của fexofenadin lên bệnh nhân nhi dưới 6 tuổi chưa được nghiên cứu.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng đồng thời fexofenadin hydrochlorid với ketoconazol hay erythromycin có thể làm tăng nồng độ của fexofenadin trong huyết tương. Thuốc kháng acid có chứa nhôm hay magiê có thể làm giảm sự hấp thu fexofenadin. Nước ép trái cây bưởi, cam và táo có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin.

TÁC DỤNG PHỤ

Tỉ lệ gặp tác dụng không mong muốn ở nhóm bệnh nhân dùng fexofenadin tương tự nhóm dùng giả dược.
Các phản ứng phụ thường được nhận thấy như nhức đầu, khó tiêu, mệt mỏi, buồn ngủ, buồn nôn, đau thắt ngực, khó thở...

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không có đầy đủ số liệu về sử dụng fexofenadin hydrochlorid ở phụ nữ có thai. Không nên dùng thuốc trong thai kỳ, ngoại trừ trường hợp thật sự cần thiết và độ an toàn với thai nhi được đảm bảo.

Bà mẹ cho con bú

Không có số liệu về sử dụng fexofenadin ở phụ nữ cho con bú. Cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Fexofenadin hydrochlorid không có tác dụng đáng kể trên chức năng của hệ thần kinh trung ương. Tuy nhiên, để nhận biết bệnh nhân nhạy cảm có phản ứng bất thường với thuốc, nên kiểm tra tính đáp ứng của mỗi bệnh nhân trước khi lái xe hay thực hiện các thao tác phức tạp.

QUÁ LIỀU, TRIỆU CHỨNG VÀ GIẢI ĐÓNG

Đã có báo cáo về tình trạng chóng mặt, ngù gà, mệt mỏi và khô miệng khi sử dụng quá liều fexofenadin hydrochlorid. Cho các 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 phụ đáng kể trên lâm sàng so với giả dược. Chưa có liều dùng tối đa có thể được dung nạp của fexofenadin hydrochlorid.
Có thể cần nhắc các biện pháp chuẩn để loại trừ thuốc chưa được hấp thu khỏi cơ thể. Khuyến nghị điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Lọc thận nhân tạo không có hiệu quả trong việc thải trừ fexofenadin hydrochlorid ra khỏi máu.

ĐÓNG GÓI: Hộp chứa 20 viên nén bao phim (2 vỉ x 10 viên nén).

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: Dược Điển Mỹ (USP 39)

SẢN XUẤT BỞI:

FREDUN PHARMACEUTICALS LTD.

Địa chỉ: Plot No. 14,15,16, Zorabian Industrial Complex, Village Vecor, Tal. Palghar, Thane - 401404, Maharashtra State, Ấn Độ

Email: business@fredungroup.com

SPLEFC300

FREDUN PHARMACEUTICALS LTD.

BUYER & COUNTRY	ZIFAM - VIETNAM	COLOUR SHADE	BLACK
BRAND	ALERDAY 120	PAPER NAMES & GRAMMAGE	54 GSM
GENERIC NAME	FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE TABLETS USP 120 MG	PRODUCT CODE	SPLEF0000
LIC. NO.		NAME OF ARTIST	Rao :)
SIZE OF LEFLET	140 x 180 mm (FRONT & BACK SIDE)	NAME OF PRINTER	
PACK SIZE	10 TABLETS	APPROVED BY	



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Văn Hạnh