

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC SÀI GÒN
CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ
Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP.HCM

447/141

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

* Mẫu nhãn hộp:

ALLERPHAST® Fexofenadin HCl 60mg CTY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SHYT	1 vỉ x 10 viên nén bao phim GMP-WHO BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 10/9/13
MEBIPHAR CTY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SHYT	Phân phối bởi: CÔNG TY TNHH KIẾN VIỆT 101 Lam Sơn, Phường 2, Quận Tân Bình, Tp. HCM ĐT: 08. 39166557 Fax: 08. 39166560
Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: VD-XXXX-XX	Số lô SX: Ngày SX: HD:
CÔNG THỨC: Fexofenadin hydroclorid.....60 mg Tá dược vừa đủ.....1 viên CHỈ ĐỊNH: - 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 DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG BẢO QUẢN: NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG VÀ ẨM	ALLERPHAST® Fexofenadin HCl 60mg CTY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SHYT
CTY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SHYT Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q.Tân Phú, TP.HCM	

* Mẫu nhãn vỉ:

ALLERPHAST® Fexofenadin HCl 60mg CTY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SHYT	Số lô: HD:
--	---------------

Tp. HCM, Ngày tháng năm 2012
GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN VĂN SƠN

ALLERPHAST

CÔNG THỨC:

Fexofenadin hydroclorid

60 mg

Tá dược vừa đủ

1 viên

(Lactose, Tinh bột lúa mì, Bột Talc, Tinh bột sắn, Gelatin, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, Màu Sunset yellow lake, PEG 6000, Titan dioxyd, Màu đỏ erythrosine lake, Màu brilliant blue lake,...)

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH:

ALLERPHAST 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:

- Viêm mũi dị ứng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên x 2 lần/ ngày hoặc 3 viên x 1 lần/ ngày. Tăng liều lên 4 viên x 2 lần/ ngày, tuy nhiên không làm tăng thêm tác dụng điều trị.
- Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: 30 mg x 2 lần/ ngày.

- Mày đay mạn tính vô căn:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên x 2 lần/ ngày.
- Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: 30 mg x 2 lần/ ngày.

- Người suy thận:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi bị suy thận hay phải thẩm phân máu: uống 1 viên x 1 lần/ ngày.
- Trẻ em từ 6 – 12 tuổi bị suy thận: 30 mg x 1 lần/ ngày.

- Người suy gan: không cần điều chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với fexofenadin hoặc các thành phần khác của thuốc.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC:

- Mặc dù không có độc tính trên tim như terfenadin, nhưng vẫn phải thận trọng khi dùng thuốc cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc đã có khoảng Q-T kéo dài từ trước.
- Thận trọng và sử dụng liều thích hợp cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận do nồng độ thuốc trong huyết tương tăng vì thời gian bán thải kéo dài.
- Người bệnh không nên tự dùng thuốc kháng histamin khác khi đang sử dụng fexofenadin.
- Độ an toàn và hiệu quả của thuốc đối với trẻ em dưới 6 tuổi chưa được xác định.
- Cần phải ngưng dùng fexofenadin ít nhất 24 – 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêu da.

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

- Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ và thời gian của fexofenadin trong máu, tuy nhiên tương tác này không có ý nghĩa trên lâm sàng.
- Thuốc kháng acid chứa nhôm, magnesi nếu dùng đồng thời với fexofenadin sẽ làm giảm hấp thu của thuốc, do đó phải dùng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc ít có khả năng ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, cần kiểm tra phản ứng cá nhân trước khi lái xe hoặc thực hiện các công việc phức tạp để phát hiện ra những người mẫn cảm với thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát: tỉ lệ gặp tác dụng không mong muốn ở nhóm người dùng fexofenadin tương tự nhóm dùng placebo. Tác dụng không mong muốn của thuốc không ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi, giới và chủng tộc của bệnh nhân.

- Thường gặp: Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt, buồn nôn, khó tiêu.
- Ít gặp: sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng; khô miệng, đau bụng.
- Hiếm gặp: ban da, mày đay, ngứa; phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phản vệ.

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

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

* Thời kỳ mang thai: chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người đang 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: chưa xác định rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không, do đó cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:



01

- Thông tin về độc tính cấp của fexofenadin còn hạn chế. Tuy nhiên, buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng đã được báo cáo.
- Xử lý: sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu ở ống tiêu hóa. 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: Vỉ 10 viên – Hộp 1 vỉ.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.

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.



MEBIPHAR

CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III- 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, Ngày 26 tháng 10 năm 2012

GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN VĂN SƠN

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

