



BIGFEX 180

Fexofenadine Hydrochloride
Tablets USP 180 mg

BIGFEX 180
Fexofenadine Hydrochloride
Tablets USP 180 mg

Artwork No.: 51399B02-00

1 x 10 Tablets

Each film coated tablet contains:
Fexofenadine Hydrochloride USP : 180 mg
Excipients : Q.S.
Colour : Red Oxide of Iron, Yellow Oxide of Iron
& Titanium Dioxide
Dosage: As directed by the physician.
Storage: Store below 30°C in a cool and dry place.
Protect from light, heat & moisture.
Keep out of reach of children.

BIGFEX 180 Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim
Mỗi viên nén bao phim chứa: Fexofenadine hydrochloride USP 180 mg SDK:
XXXXXXXXXXXX Tiêu chuẩn chất lượng: USP
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Đề nghị xem tờ
hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" in trên bao bì.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô thoáng. Tránh ánh sáng, nhiệt độ và
độ ẩm.
Đề xa tâm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
DNNK:

BIGFEX 180

Fexofenadine Hydrochloride
Tablets USP 180 mg

BIGFEX 180
Fexofenadine Hydrochloride
Tablets USP 180 mg

1 x 10 Tablets

Manufactured in India by / Sản xuất tại Ấn Độ, bởi:



Survey No. 198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna,
Ta.: Sanand, Dist.: Ahmedabad - 382210, INDIA.



Mfg. Lic. No.: G/25/1877
Batch No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:



BIGFEX 180

Fexofenadine Hydrochloride

Tablets USP 180 mg

Each film coated tablet contains:

Fexofenadine Hydrochloride USP : 180 mg

Excipients : Q.S.

Colour : Red Oxide of Iron, Yellow Oxide of Iron
& Titanium Dioxide

Dosage: As directed by the physician.

Storage: Store below 30°C in a cool and dry place.

Protect from light, heat & moisture.

Keep out of reach of children.

Artwork No.: 51399F 02-00

Mfg. Lic. No.: G/25/1877

Manufactured in India by :

 **SAGA**
LIFESCIENCES LIMITED

Survey No. 198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna,
Ta.: Sanand, Dist.: Ahmedabad - 382210, INDIA.

Exp. Date:

Batch No.:

BIGFEX 120 (Viên nén bao phim Fexofenadine hydrochloride USP 120 mg)

BIGFEX 180 (Viên nén bao phim Fexofenadine hydrochloride USP 180 mg)

*Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

BIGFEX 120

Thành phần hoạt chất: Mỗi viên nén bao phim chứa: Fexofenadine hydrochloride USP 120 mg

Thành phần tá dược: B-Cyclodextrin, crospovidone, povidone, magnesium stearate, purified talc, microcrystalline cellulose powder, colloidal anhydrous silica, polacriline potassium (Kyron T 314), FC red oxide of iron, FC yellow oxide of iron, FC titanium dioxide.

BIGFEX 180

Thành phần hoạt chất: Mỗi viên nén bao phim chứa: Fexofenadine hydrochloride USP 180 mg

Thành phần tá dược: B-Cyclodextrin, crospovidone, povidone, magnesium stearate, purified talc, microcrystalline cellulose powder, colloidal anhydrous silica, polacriline potassium (Kyron T 314), FC red oxide of iron, FC yellow oxide of iron, FC titanium dioxide.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

BIGFEX 120 : Viên nén bao phim hình tròn hai mặt lõm, màu hồng đào.

BIGFEX 180 : Viên nén bao phim hình tròn hai mặt lõm, màu hồng đào.

CHỈ ĐỊNH

Fexofenadine được chỉ định ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng theo mùa.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Dùng cho người lớn

Liều khuyến cáo của fexofenadine hydrochloride cho người lớn là 180 mg, uống một lần mỗi ngày trước bữa ăn. Fexofenadine là chất chuyển hóa có hoạt tính sinh học của terfenadine.

Dùng cho trẻ em

- Trẻ em từ 12 tuổi trở lên

Liều khuyến cáo của fexofenadine hydrochloride cho trẻ em từ 12 tuổi trở lên là 180 mg một lần mỗi ngày trước bữa ăn.

- Trẻ em dưới 12 tuổi

Hiệu quả và độ an toàn của fexofenadine hydrochloride 180 mg chưa được nghiên cứu ở trẻ em dưới 12 tuổi. Ở trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: viên nén 30 mg là công thức có liều lượng thích hợp để sử dụng cho đối tượng này.

Đối tượng đặc biệt

Các nghiên cứu trên các nhóm bệnh nhân có nguy cơ đặc biệt (người lớn tuổi, bệnh nhân suy thận hoặc suy gan) chỉ ra rằng không cần thiết phải điều chỉnh liều fexofenadine hydrochloride ở những bệnh nhân này.

Đường dùng: Dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Bệnh nhân quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.



CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Giống như hầu hết các sản phẩm thuốc mới, dữ liệu sử dụng ở người lớn tuổi và bệnh nhân suy thận hoặc suy gan còn hạn chế. Nên sử dụng thận trọng fexofenadine hydrochloride ở những nhóm bệnh nhân đặc biệt này.

Nên cảnh báo với các bệnh nhân có tiền sử hoặc đang mắc bệnh tim mạch rằng thuốc kháng histamine như một loại thuốc có liên quan đến các phản ứng có hại, gây ra nhịp tim nhanh và đánh trống ngực.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng fexofenadine hydrochloride ở phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu hạn chế trên động vật chưa chỉ ra những tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp ảnh hưởng đến quá trình mang thai, sự phát triển của phôi / thai nhi, sinh con hoặc sự phát triển sau khi sinh. Không nên sử dụng fexofenadine hydrochloride trong khi mang thai trừ khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ đang cho con bú

Không có dữ liệu về thành phần của sữa mẹ sau khi dùng fexofenadine hydrochloride. Tuy nhiên, khi dùng terfenadine cho các bà mẹ đang cho con bú, đã được phát hiện thấy fexofenadine đi vào sữa mẹ. Do đó không nên sử dụng fexofenadine hydrochloride cho các bà mẹ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Dựa trên dữ liệu dược lực học và các phản ứng bất lợi được báo cáo, viên nén fexofenadine hydrochloride khó có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Trong các thử nghiệm khách quan, fexofenadine hydrochloride đã được chứng minh là không có tác dụng đáng kể đối với chức năng hệ thần kinh trung ương. Điều này có nghĩa là bệnh nhân có thể lái xe hoặc thực hiện các công việc đòi hỏi sự tập trung. Tuy nhiên, để xác định những người nhạy cảm có phản ứng bất thường với thuốc, nên kiểm tra phản ứng của từng cá nhân trước khi lái xe hoặc thực hiện các công việc phức tạp.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Fexofenadine không trải qua quá trình chuyển hóa ở gan và do đó sẽ không tương tác với các thuốc khác thông qua cơ chế chuyển hóa qua gan. Dùng đồng thời fexofenadine hydrochloride với erythromycin hoặc ketoconazole đã làm tăng nồng độ fexofenadine trong huyết tương 2-3 lần. Nhưng những tác động này không làm thay đổi khoảng QT và không gia tăng bất kỳ phản ứng phụ nào so với các thuốc được sử dụng đơn lẻ.

Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy có nồng độ fexofenadine trong huyết tương tăng lên khi dùng đồng thời với erythromycin hoặc ketoconazole, do tăng hấp thu qua đường tiêu hóa và giảm bài tiết qua mật hoặc bài tiết qua đường tiêu hóa.

Không quan sát thấy có tương tác giữa fexofenadine và omeprazole. Tuy nhiên, việc sử dụng thuốc kháng acid có chứa nhôm và magiê hydroxid dạng gel 15 phút trước khi uống fexofenadine hydrochloride làm giảm sinh khả dụng, rất có thể do thuốc bị gắn kết trong đường tiêu hóa. Nên uống cách nhau 2 giờ khi dùng fexofenadine hydrochloride với thuốc kháng acid có chứa nhôm và magnesium hydroxide.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Đánh giá tần số sau đây đã được sử dụng, khi có thể áp dụng:

Rất phổ biến: $\geq 1/10$;

Thường gặp: $\geq 1/100$ và $< 1/10$;

Ít gặp: $\geq 1/1.000$ và $< 1/100$;

Hiếm gặp: $\geq 1/10.000$ và $< 1/1.000$;

Rất hiếm gặp: $< 1/10.000$

Không biết: không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn.

Trong mỗi nhóm tần số xuất hiện, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Ở người lớn, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, với tỷ lệ tương tự như được quan sát thấy so với giả dược:

- *Rối loạn hệ thần kinh*

Thường gặp: nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt,

- *Rối loạn hệ tiêu hóa*

Thường gặp: buồn nôn

- *Rối loạn chung*

Ít gặp: mệt mỏi

Ở người lớn, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong quá trình lưu hành viên nén bao phim fexofenadine hydrochloride 180 mg trên thị trường. Tần suất xảy ra của các tác dụng không mong muốn này là không biết (do chưa đủ dữ liệu để tính toán).

(không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn):

- *Rối loạn hệ thống miễn dịch*

Phản ứng quá mẫn với các triệu chứng như phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng và sốc phản vệ.

- *Rối loạn tâm thần*: Mất ngủ, lo lắng, rối loạn giấc ngủ hoặc gặp ác mộng / mơ quá nhiều.

- *Rối loạn tim*: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

- *Rối loạn mắt*: tầm nhìn bị mờ

- *Rối loạn tim*: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

- *Rối loạn hệ tiêu hóa*: tiêu chảy

- *Rối loạn da và mô dưới da*: phát ban, mề đay, ngứa.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Khi dùng quá liều fexofenadine hydrochloride đã có báo cáo về các triệu chứng chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và khô miệng. Liều duy nhất lên đến 800 mg và liều lên đến 690 mg x 2 lần / ngày trong 1 tháng hoặc liều 240 mg x 1 lần / ngày trong 1 năm đã được sử dụng cho những người khỏe mạnh mà không gây phản ứng có hại đáng kể nào về mặt lâm sàng so với giả dược. Chưa xác định được liều tối đa có thể dung nạp được của fexofenadine hydrochloride.

Nên cân nhắc tới các biện pháp tiêu chuẩn để loại bỏ bất kỳ thuốc nào không cho thuốc được hấp thu. Nên điều trị triệu chứng và dùng các biện pháp hỗ trợ. Thẩm tách máu không loại bỏ được fexofenadine hydrochloride ra khỏi máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng histamine dùng đường toàn thân; **Mã ATC:** R06AX26.

Cơ chế tác dụng

Fexofenadine hydrochloride là thuốc kháng histamine H1 không gây buồn ngủ. Fexofenadine là chất chuyển hóa của terfenadine có hoạt tính sinh học.

Các nghiên cứu thử nghiệm về vùng da có vết sưng tấy ngứa và bùng phát histamine ở người sau khi dùng fexofenadine hydrochloride liều đơn và hai lần mỗi ngày cho thấy rằng thuốc bắt

1636-C
GTY.
IHH
ANH VI
PHẨM
TTIN
HỒ CHÍ

đầu có tác dụng kháng histamine trong vòng một giờ, tác dụng đạt được tối đa sau 6 giờ và kéo dài 24 giờ. Không có bằng chứng về khả năng dung nạp những tác dụng này sau 28 ngày dùng thuốc. Người ta đã thấy được có mối quan hệ giữa liều dùng đường uống của thuốc trong khoảng 10 mg đến 130 mg và phản ứng tích cực của thuốc. Trong thử nghiệm về tác dụng kháng histaminic này, người ta thấy rằng liều ít nhất cần thiết để đạt được hiệu quả nhất định, duy trì trong khoảng thời gian 24 giờ là 130 mg. Sự ức chế tối đa ở các vùng da có vết sưng tấy ngứa và bùng phát histamine là hơn 80%. Các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện trong bệnh viêm mũi dị ứng theo mùa đã cho thấy rằng liều 120 mg là đủ có tác dụng trong 24 giờ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Fexofenadine hydrochloride được hấp thu nhanh sau khi uống, với Tmax xuất hiện sau khi dùng khoảng 1-3 giờ. Giá trị Cmax trung bình là khoảng 427 ng/ml sau khi dùng liều 120 mg một lần mỗi ngày.

Phân bố

Fexofenadine liên kết với protein huyết tương khoảng 60%-70%.

Chuyển hóa

Fexofenadine được chuyển hóa không đáng kể (ở gan hoặc không qua gan), vì nó là hợp chất chủ yếu duy nhất được tìm thấy trong nước tiểu và phân của động vật và người. Nồng độ trong huyết tương của fexofenadine giảm theo cấp số nhân với thời gian bán thải từ 11 giờ đến 15 giờ sau khi dùng nhiều liều. Dược động học liều đơn và đa liều của fexofenadine là tuyến tính đối với liều uống lên đến 120 mg Fexofenadine. Liều 240 mg Fexofenadine có dược động học lớn hơn một chút so với tỷ lệ mức tăng (8,8%) ở vùng diện tích dưới đường cong, điều này cho thấy dược động học của fexofenadine thực tế là tuyến tính trong khoảng liều dùng hàng ngày 40 mg đến 240 mg.

Thải trừ

Con đường thải trừ chủ yếu được cho là qua bài tiết qua mật trong khi có tới 10% liều uống được thải trừ dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

BIGFEX 120 : Hộp 1 vỉ x 10 viên.

BIGFEX 180 : Hộp 1 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô thoáng. Tránh ánh sáng, nhiệt độ và độ ẩm.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại Ấn Độ, bởi: **SAGA LIFESCIENCES LIMITED**

Địa chỉ: Survey No. 198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Ta.: Sanand, Dist.: Ahmedabad - 382210, India

Đại diện cơ sở đăng ký thuốc


Họ tên: **Võ Thị Thu Thảo**
Chức danh: **Giám đốc**
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM VIỆT TIN