

1967/1kh

3. Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/3/2011

01



GMP - WHO

FexDIMENTAST 180mg

Fexofenadin HCl

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

Số lô SX/Batch No:
Ngày SX/Mfr. Date:
HD/Exp. Date:

GMP - WHO

FexDIMENTAST 180mg

Fexofenadin HCl

Thuốc Kháng Dị Ứng

 GMP-GLP-GSP

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

FexDIMENTAST 180mg

Công thức: mỗi viên chứa
Fexofenadin HCl.....180mg
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.

Chống chỉ định, liều dùng, tương tác thuốc, tác dụng phụ, sử dụng cho phụ nữ có thai và các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

GMP - WHO

FexDIMENTAST 180mg

Fexofenadin HCl

Antihistamine

 GMP-GLP-GSP

Box of 10 blisters x 10 film coated caplets

FexDIMENTAST 180mg

Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK/Reg.No:



ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

CÔNG TY TNHH SX - TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM
60 Đại Lộ Độc Lập - KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam
VP: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Quận 1, TP. HCM, Việt Nam

GMP - WHO

FexDIMENTAST 180mg

Fexofenadin HCl

Box of 10 blisters x 10 film coated caplets

 GMP-GLP-GSP



Ngày 01 tháng 08 năm 2012
CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM
KT/ Giám Đốc
Phó Giám Đốc

DS. Nguyễn Quốc Chính

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc



MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN NÉN BAO PHIM FEDIMTAST 180

1. Mẫu nhân vi

[illegible]

2. Mẫu nhãn hộp 3 vĩ x 10 viên

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

FeDimast 180mg
Fexofenadin HCl

Hộp 3 vĩ x 10 viên nén dài bao phim

FoDIMTAST 180mg

Công thức:

Fexofenadin HCl.....	180mg
Tá dược vừa đủ.....	1 viên

Chỉ định:

Điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa, mảy đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

Chống chỉ định, liều dùng, tương tác thuốc, tác dụng phụ, sử dụng cho phụ nữ có thai và các thông tin khác:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: nơi khô mát, tránh ánh sáng,
ở nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK/Reg.No:

Số lô SX/Batch No:

Ngày SX/Mtr.Date:

HD/Exp.Date:

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

GMP - WHO

FeDiM[®]AST
Fexofenadin HCl 180mg

Thuốc kháng Dị Ứng
Antihistamine



Hộp 3 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

Box of 3 blisters x 10 film coated caplets

CÔNG TY TNHH SX - TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

60 Đại Lộ Độc Lập - KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam
VP: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Quận 1, TP. HCM, Việt Nam

Box of 3 blisters x 10 film coated caplets

FexDinAST
Fexofenadine HCl 180 mg

Conf - WHO

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nén bao phim FEDIMTAST



THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa

Fexofenadin HCl 180 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên.

(Avicel PH101, Natri starch glycolat, PVP. K30, Talc, Magnesi stearat, HPMC 2910, PEG 6000, Sunset yellow, Cồn 96%).

DƯỢC LỰC HỌC

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

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Fexofenadin hấp thu tốt khi dùng đường uống. Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 2 – 3 giờ. Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 60 – 70%. Fexofenadin không qua hàng rào máu - não. Nửa đời thải trừ của fexofenadin 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.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

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

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

- Viêm mũi dị ứng:

+ Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 60 mg x 2 lần/ngày, hoặc 180 mg uống 1 lần/ngày. Ở bệnh nhân suy thận 60 mg x 1 lần/ngày.

+ Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: 30 mg x 2 lần/ngày. Ở trẻ em bị suy thận 30 mg x 1 lần/ngày.

- Mày đay mạn tính vô căn:

+ Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 60 mg x 2 lần/ngày. Ở bệnh nhân suy thận 60 mg x 1 lần/ngày.

+ Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: 30 mg x 2 lần/ngày. Ở trẻ em 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 với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Thận trọng khi dùng thuốc cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc đã có khoảng Q-T kéo dài từ trước.
- Không dùng thêm thuốc kháng histamin nào khác khi đang sử dụng fexofenadin.
- Thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người có chức năng thận suy giảm.
- Thận trọng ở người cao tuổi (trên 65 tuổi) vì thường có suy giảm sinh lý chức năng thận.
- Cần ngừng dùng fexofenadin ít nhất 24 – 48 giờ trước khi tiến hành các thí nghiệm kháng nguyên tiêu trong da.
- Độ an toàn và tính hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa xác định được.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

- Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương, cơ chế có thể do làm tăng hấp thu và giảm thải trừ thuốc này.
- Thuốc kháng acid chứa nhôm, magnesi nếu dùng đồng thời với fexofenadin sẽ làm giảm hấp thu thuốc, vì vậy nên dùng các thuốc này cách nhau (khoảng 2 giờ).

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Thời kỳ mang thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, nên chỉ dùng thuốc 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 mẹ hay không, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Tuy thuốc 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

Tác dụng không mong muốn của thuốc không bị 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, nhiễm virus, nhiễm khuẩn hô hấp trên, đau bụng kinh, ngứa họng, ho sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

Ít gặp: Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng, khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp: Ban, mày đay, ngứa, phù mạch, tức ngực, khó thở, đổ mồ hôi, choáng phản vệ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng 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: Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu ở ống tiêu hóa. Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

BẢO QUẢN : Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN : TCCS

TRÌNH BÀY : Hộp: 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.

KHUYẾN CÁO :

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

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

Địa chỉ: 60 – Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương

Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Tp.HCM, ngày 01 tháng 08 năm 2012

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc



DS NGUYỄN QUỐC CHÍNH



DT