

320/155

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 5 / 9 / 16

Nhãn hộp

Seasonal Allergic
Rhinitis
Chronic Idiopathic
Urticaria

Once a Day

Fegra 120

Fexofenadine HCl 120mg

ANTI-HISTAMINE

Box of 1 blister x 10 capsules

ABMMYY
Ngày / Tháng / Năm
Ngày / Tháng / Năm

Số lô SX / Lot :
Ngày SX / Mfg.:
HD / Exp. :



8 936014 583418

COMPOSITION - Each capsule contains
Fexofenadine HCl 120mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.
SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

SDK / VISA: XX - XXXX - XX

Fegra 120

Viêm mũi dị ứng
theo mùa
Mề đay tự phát
mạn tính

1 lần/ngày

Fegra 120

Fexofenadin HCl 120mg

KHÁNG HISTAMIN

Hộp 1 vỉ x 10 viên nang



CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phù Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nang chứa
Fexofenadin HCl 120mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



HUỲNH TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ

Số lô SX: ABMMYY HD: Ngày / Tháng / Năm	
Fegra 120 Fexofenadine HCl 120mg	Fegra 120 Fexofenadine HCl 120mg
Fegra 120 Fexofenadine HCl 120mg	Fegra 120 Fexofenadine HCl 120mg
Fegra 120 Fexofenadine HCl 120mg	Fegra 120 Fexofenadine HCl 120mg
Fegra 120 Fexofenadine HCl 120mg	Fegra 120 Fexofenadine HCl 120mg
Fegra 120 Fexofenadine HCl 120mg	Fegra 120 Fexofenadine HCl 120mg


HUYỀN TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Handwritten signature

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay của trẻ em. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

FEGRA 120 mg (Fexofenadin hydroclorid 120 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

Fexofenadin hydroclorid 120 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Pregelatinized starch, Natri croscarmellose, Povidon, Natri starch glycolat, Magnesi stearat.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ thứ 2, có tác dụng đối kháng chọn lọc và đặc hiệu trên thụ thể H_1 ngoại biên. Thuốc là một chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin, cũng cạnh tranh với histamin tại các thụ thể H_1 ở đường tiêu hóa, mạch máu và đường hô hấp, nhưng không còn độc tính đối với tim do không ức chế kênh kali liên quan đến sự tái cực của tế bào cơ tim. Fexofenadin không có tác dụng đáng kể đối kháng acetylcholin, đối kháng dopamin và không có tác dụng ức chế thụ thể α_1 hoặc β -adrenergic.

Ở liều điều trị, thuốc không gây ngủ hay ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương. Thuốc có tác dụng nhanh và kéo dài do thuốc gắn chặt vào thụ thể H_1 , tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Thuốc hấp thu tốt khi dùng đường uống. Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 2 - 3 giờ.

Phân bố: Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 - 70 %, chủ yếu với albumin và α_1 -acid glycoprotein. Thể tích phân bố là 5,4 - 5,8 lít/kg. Fexofenadin không qua hàng rào máu - não.

Chuyển hóa: Xấp xỉ 5% liều dùng của thuốc được chuyển hóa. Khoảng 0,5 - 1,5% được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P_{450} thành chất không có hoạt tính. 3,5% được chuyển hóa thành dẫn chất ester methyl, chủ yếu nhờ hệ vi khuẩn đường ruột.

Thải trừ: Thời gian bán thải 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

Dùng cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

- Điều trị các chứng viêm mũi dị ứng: hắt hơi, chảy nước mũi, nghẹt mũi, ngứa mũi, ngứa vòng miệng, họng, mắt ngứa đỏ, chảy nước mắt.

- Nổi mề đay và mề đay tự phát mạn tính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Thuốc dùng đường uống.

Viêm mũi dị ứng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 60 mg x 2 lần/ ngày hoặc 180 mg x 1 lần/ ngày.

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 30 mg x 2 lần/ ngày.

Mề đay mạn tính vô căn:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 60 mg x 2 lần/ ngày.

Trẻ em từ 6 đến 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: 60 mg x 1 lần/ ngày.

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi bị suy thận: 30 mg x 1 lần/ ngày.

Người suy gan không phải điều chỉnh liều.

THẬN TRỌNG

Tuy thuốc không có độc tính trên tim như chất mẹ terfenadin, nhưng vẫn cần phải thận trọng theo dõi khi dùng fexofenadin cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc đã có khoảng QT kéo dài từ trước.

Cần khuyên người bệnh không tự dùng thêm thuốc kháng histamin nào khác khi đang sử dụng fexofenadin.

Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người có chức năng thận suy giảm vì nồng độ thuốc trong huyết tương tăng do nửa đời thải trừ kéo dài. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 tuổi) thường có suy



Handwritten signature or mark.

giảm sinh lý chức năng thận.

Độ an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa xác định được.

Cần ngưng fexofenadin ít nhất 24 - 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Fexofenadin rất ít chuyển hóa qua gan nên ít gây tương tác với các thuốc chuyển hóa qua gan. Dùng fexofenadin với erythromycin hoặc ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương gấp 2 - 3 lần. Tuy nhiên sự gia tăng này không làm ảnh hưởng lên khoảng QT, và so sánh với các thuốc trên khi dùng riêng lẻ, cũng không thấy gia tăng thêm phản ứng phụ nào.

Thuốc kháng acid chứa nhôm, magesi nếu dùng đồng thời với fexofenadin sẽ làm giảm hấp thu thuốc, vì vậy dùng các thuốc này cách nhau (khoảng 2 giờ).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Do chưa nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, nên chỉ dùng fexofenadin cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú: Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.

KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Tuy fexofenadin ít gây buồn ngủ, nhưng cần phải thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi phải tinh táo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn của thuốc không bị ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi, giới và chủng tộc của bệnh nhân.

Thường gặp:

Thần kinh: Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt.

Tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu.

Khác: Dễ bị nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng trong thời kỳ kinh nguyệt, dễ bị nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

Ít gặp:

Thần kinh: Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.

Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp:

Da: Ban, mày đay, ngứa.

Phản ứng quá mẫn: Phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phản vệ.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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 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.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY Hộp 1 vỉ x 10 viên.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên.

