





NHÃN HỘP FEXOBOSTON 120	Quy cách	Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim	Thông số màu	CMYK: 0/0/100	
	Tỉ lệ	100%		Pantone: 715C	
				Pantone: 267C	
				CMYK: 50/100/0/0	

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HĐ / Exp. Date:

BOSTON PHARMA

Fexoboston 120
Fexofenadin hydroclorid 120 mg

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Fexofenadin hydroclorid..... 120 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: ICGS

SĐK/Reg.No.:

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
Số 43, đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa,
thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 1).

Composition: Each film-coated tablet contains:
Fexofenadine hydrochloride 120 mg
Excipients q.s. for 1 film-coated tablet.

Indications, administration, contraindications and other information:
See the package insert.
Storage: Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Specification: In-house.

Fexoboston 120
Fexofenadine hydrochloride 120 mg

Box of 1 blister x 10 film - coated tablets

QR code





KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING

Manufacturer:
BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
N° 43, road N° 8, Vietnam - Singapore industrial zone, Binh Hoa ward,
Thuan An city, Binh Duong province, Vietnam (Manufacturing building No. 1).



TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa



NHÃN HỘP FEXOBOSTON 120	Quy cách	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	Thông số màu	CMYK 0/0/0/100	
	Tỉ lệ	80%		Pantone: 715C	
				Pantone: 267C	
				CMYK 50/100/0/0	







100
CỘNG
CỐ
ƯỚC
BOS
IÊT
VN



[Handwritten Signature]

TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa


NHÃN HỘP FEXOBOSTON 120	Quy cách	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim	Thông số màu	CMYK: 0/0/0/100	
	Tỉ lệ	60%		Pantone: 715C	
				Pantone: 267C	
				CMYK: 50/100/0/0	



137 / TỶ ANH HẢI AN / 137



TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

NHÂN VÍ FEXOBOSTON 120	Quy cách	Ví 10 viên nén bao phim	Thông số màu	Pantone: 3282C 
	Tỉ lệ	100%		



[Handwritten signature]
TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC **FEXOBOSTON 120**

Đeo xa tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim **FEXOBOSTON 120** có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Fexofenadin hydroclorid.....120 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể (type 101), pregelatinized starch, natri croscarmellose, polysorbat 80, magnesi stearat, colloidal silicon dioxyd, talc, HPMC 606, PEG 6000, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ, màu vàng số 6 lake.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén dài, bao phim màu hồng, một mặt khắc chữ “BOSTON”, một mặt khắc số “120”.

CHỈ ĐỊNH

FEXOBOSTON 120 được chỉ định để làm giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người trưởng thành

Liều khuyến cáo: 120 mg/ngày, uống một lần mỗi ngày.

Fexofenadin là chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý của terfenadin.

Trẻ em

- Trẻ em từ 12 tuổi trở lên

Liều khuyến cáo cho trẻ em từ 12 tuổi trở lên là 120 mg/ngày.

- Trẻ em dưới 12 tuổi

Hiệu quả và độ an toàn của fexofenadin hydroclorid 120 mg chưa được nghiên cứu ở trẻ em dưới 12 tuổi.

Ở trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: sử dụng dạng bào chế khác phù hợp (viên chứa 30 mg fexofenadin hydroclorid).

Đối tượng đặc biệt



Các nghiên cứu ở các nhóm nguy cơ đặc biệt (bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân suy thận hoặc suy gan) cho thấy không cần thiết phải điều chỉnh liều fexofenadin hydroclorid ở những bệnh nhân này.

Cách dùng

Dùng đường uống. Uống trước bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định với bệnh nhận quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các dữ liệu trên bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân suy thận hoặc gan còn hạn chế, nên thận trọng khi dùng fexofenadin hydroclorid ở những nhóm bệnh nhân đặc biệt này (xem *Liều dung, cách dùng*).

Bệnh nhân có tiền sử hoặc đang mắc bệnh tim mạch nên được cảnh báo rằng nhóm các thuốc kháng histamin có liên quan đến những phản ứng có hại, nhịp tim nhanh và đánh trống ngực (xem *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

Thận trọng với tá dược

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri trong 1 viên nén bao phim, điều này có nghĩa là về cơ bản thuốc không có chứa natri.

Lactose monohydrat: Sản phẩm có chứa lactose monohydrat, do đó bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt men lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

FEXOBOSTON 120 có chứa màu vàng số 6 lake do đó có thể gây ra phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có đầy đủ dữ liệu về việc sử dụng fexofenadin hydroclorid ở phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu hạn chế trên động vật không cho thấy các ảnh hưởng có hại trực tiếp/ gián tiếp đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi/thai nhi, quá trình sinh nở hoặc phát triển sau sinh. Không nên sử dụng fexofenadin hydroclorid trong thời kỳ mang thai trừ khi thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có dữ liệu về hàm lượng fexofenadin hydroclorid trong sữa mẹ sau khi dùng thuốc. Tuy nhiên, khi dùng terfenadin cho phụ nữ đang cho con bú, fexofenadin được phát hiện là có khả năng đi vào sữa mẹ. Vì vậy, fexofenadin hydroclorid không được khuyến cáo cho phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu trên người về tác động của fexofenadin hydroclorid đối với khả năng sinh sản. Ở chuột, không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản khi điều trị bằng fexofenadin hydroclorid.

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

Dựa trên đặc tính dược lực học và các tác dụng không mong muốn được báo cáo, fexofenadin hydroclorid khó có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Trong các thử nghiệm khách quan, thuốc đã được chứng minh là không có tác động đáng kể nào 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

Tương tác của thuốc

Fexofenadin không trải qua quá trình chuyển hóa sinh học ở gan và do đó sẽ không tương tác với các thuốc có cơ chế chuyển hóa tại gan.

Dùng đồng thời fexofenadin hydroclorid với erythromycin hoặc ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương lên 2-3 lần. Thay đổi này không kéo theo bất kỳ ảnh hưởng nào đến khoảng QT và không có liên quan đến sự gia tăng phản ứng bất lợi so với khi dùng thuốc đơn lẻ.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy nồng độ fexofenadin trong huyết tương gia tăng sau khi dùng đồng thời với erythromycin hoặc ketoconazol. Nguyên nhân có thể do sự gia tăng hấp thu qua đường tiêu hóa và giảm bài tiết qua mật hoặc qua đường tiêu hóa.

Không quan sát thấy tương tác giữa fexofenadin và omeprazol. Tuy nhiên, sử dụng thuốc kháng acid có chứa nhôm hydroxyd gel và magesi trong khoảng 15 phút trước khi dùng fexofenadin hydroclorid sẽ làm giảm sinh khả dụng, có thể là do liên kết ở đường tiêu hóa. Nên sử dụng fexofenadin hydroclorid và các thuốc kháng acid có chứa nhôm và magesi hydroxyd cách nhau ít nhất 2 giờ.

Tương kỵ của thuốc

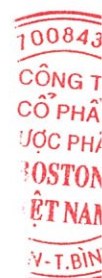
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất được phân loại như sau: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/10 > ADR \geq 1/100$), ít gặp ($1/100 > ADR \geq 1/1000$), hiếm gặp ($1/1000 > ADR \geq 1/10000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), chưa rõ (không thể ước tính từ những dữ liệu có sẵn).

Các thông tin dưới đây được thu thập dựa trên các nghiên cứu lâm sàng và quá trình thuốc lưu hành trên thị trường.

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt
Rối loạn hệ tiêu hóa	Thường gặp	Buồn nôn
	Chưa rõ	Tiêu chảy
Rối loạn chung và tình trạng tại nơi dùng thuốc	Ít gặp	Mệt mỏi



Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Chưa rõ	Phản ứng quá mẫn với các biểu hiện như phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng mặt và sốc phản vệ toàn thân.
Rối loạn tâm thần	Chưa rõ	Mất ngủ, căng thẳng, rối loạn giấc ngủ hoặc gặp ác mộng
Rối loạn tim mạch	Chưa rõ	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực
Rối loạn da và mô dưới da	Chưa rõ	Phát ban, mày đay, ngứa

Báo cáo ADR

Việc báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ của thuốc sau khi lưu hành rất quan trọng, nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế nên được yêu cầu tiến hành báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và khô miệng đã được báo cáo khi dùng quá liều fexofenadin hydroclorid. Dùng liều đơn 800 mg và liều 690 mg x 2 lần/ngày trong 1 tháng hoặc 240 mg x 1 lần/ ngày trong 1 năm cho các đối tượng khỏe mạnh và không gây ra các phản ứng có hại có ý nghĩa lâm sàng so với giả dược. Liều dung nạp tối đa của fexofenadin hydroclorid chưa được thiết lập.

Cần xem xét các biện pháp để loại bỏ bất kỳ lượng fexofenadin hydroclorid nào không được hấp thu. Khuyến cáo điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Chạy thận nhân tạo không loại bỏ fexofenadin hydroclorid khỏi máu một cách hiệu quả.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamine dùng toàn thân

Mã ATC: R06A X26

Fexofenadin hydroclorid là thuốc kháng histamin H1 không gây buồn ngủ. Fexofenadin là chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý của terfenadin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Fexofenadin hydroclorid được hấp thu nhanh chóng vào cơ thể sau khi uống, với T_{max} đạt được sau khoảng 1-3 giờ sau khi dùng thuốc. Giá trị C_{max} trung bình là khoảng 427 ng/mL sau khi dùng liều 120 mg x 1 lần/ngày.

Phân bố

Tỉ lệ gắn kết của fexofenadin gắn kết với protein huyết tương là 60-70%

Chuyển hóa

Fexofenadin được chuyển hóa không đáng kể (ở gan hoặc ngoài gan), vì trong nước tiểu, phân của động vật và con người tìm thấy chủ yếu là fexofenadin chưa chuyển hóa. Nồng độ trong huyết tương của fexofenadin giảm theo cấp số nhân với thời gian bán hủy cuối cùng từ 11 đến 15 giờ sau khi dùng đa liều. Dược động học đơn liều và đa liều của fexofenadin có tính tuyến tính khi uống liều lên tới 120 mg x 2 lần/ngày. Liều 240 mg x 2 lần/ngày làm tăng nhẹ diện tích dưới đường cong ở trạng thái ổn định (8,8%). Từ đó cho thấy, dược động học của fexofenadin thực tế là tuyến tính ở những liều từ 40 mg đến 240 mg dùng hàng ngày.

Thải trừ

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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vi Al/Al. Hộp 1 vi x 10 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vi Al/Al. Hộp 3 vi x 10 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vi Al/Al. Hộp 10 vi x 10 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.**

Địa chỉ: Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương (Tòa nhà sản xuất số 1).

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bình Dương, ngày 28 tháng 12 năm 2023

TỔNG GIÁM ĐỐC



LƯƠNG ĐĂNG KHOA