https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN THUỐC

Hộp 1 vỉ x 10 viên

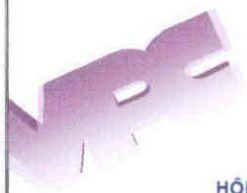
Mã số: NCD.006.00
Số: 29.06.11

Nhãn trung gian:

GMP-WHO

FEXOfenadin 120

Fexofenadin hydroclorid 120mg



HỘP 1 VỈ x 10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

VPC PHARIMEXCO

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC : *Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.*

FEXOfenadin 120 — Fexofenadin hydroclorid 120mg

GMP-WHO

FEXOfenadin 120

Fexofenadin hydroclorid 120mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài bao phim chứa:
Fexofenadin hydroclorid.....120 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.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG: Viêm mũi dị ứng:
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên/ngày.
Mày đay mạng tính vô căn: Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên/ngày.
Người suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

Số lô SX:
Ngày SX: HD:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9, Phường 5 - TPVL, Tỉnh Vĩnh Long

SĐK:.....
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở

Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

https://trungtamthuoc.com/

134

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN THUỐC
VỈ 10 VIÊN

Mã số: NCD.006.00
Số: 29.06.11

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Trang: 1 / 1
Mã số: NCD.006.00
Số: 29.06.11

134

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

FEXOfenadin 120

Viên nén dài bao phim

GMP-WHO

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

Fexofenadin hydroclorid.....120 mg

Tá dược vừa đủ .....1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột mì, cellulose vi tinh thể, tinh bột tiền hồ hóa, povidon, polyethylen glycol 6000, glycerin, sodium starch glycolate, magnesi stearat, silicon dioxyd, hydroxypropylmethyl cellulose, titan dioxyd, talc).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén dài bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 10 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.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG: Viêm mũi dị ứng: Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên/ngày. Mày đay mạng tính vô căn: Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên/ngày. Người suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn cảm với fexofenadin.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC: 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 Q-T kéo dài từ trước. Người bệnh không nên 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. Độ an toàn và tính hiệu quả của thuốc ở trẻ dưới 6 tuổi chưa xác định được.

Người cao tuổi: Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 tuổi) thường có suy giảm sinh lý chức năng thận.

Người mang thai: Do chưa có 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.

Người nuôi 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.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Tuy fexofenadin ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi phải tỉnh táo.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Dùng đồng thời thuốc với ketoconazol hoặc erythromycin sẽ làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương. Thuốc kháng acid chứa nhôm, magnesi nếu dùng đồng thời với fexofenadin sẽ làm giảm hấp thu thuốc, vì vậy phải dùng các thuốc này cách nhau (khoảng 2 giờ).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỉ lệ gặp tác dụng không mong muốn ở nhóm người bệnh dùng fexofenadin tương tự nhóm dùng placebo. 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:* Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt. Buồn nôn, khó tiêu. Nhiễm virus (cảm,cúm), đau bụng kinh, nhiễm khuẩn hô hấp trên, 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, đỏ bừng, choáng phản vệ.

Cách xử trí: Các tác dụng không mong muốn của thuốc thường nhẹ, chỉ 2,2 % người bệnh phải ngừng thuốc do các tác dụng không mong muốn của thuốc.

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

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. Thuốc là một chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin nhưng không còn độc tính đối với tim do không ức chế kênh kali liên quan đến sự tái cực 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 $alpha_1$ hoặc beta-adrenergic. 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: Thuốc hấp thu tốt khi dùng đường uống. Sau khi uống 1 viên nén 60 mg, nồng độ đỉnh trong máu khoảng 142 nanogam/ml, đạt được sau 2 – 3 giờ. Thức ăn làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 17% nhưng không làm chậm thời gian đạt nồng độ đỉnh của thuốc. Tỉ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 – 70%, chủ yếu là với albumin và $alpha_1$-acidglycoprotein. Thể tích phân bố là 5,4 – 5,8 lít/kg. Không rõ thuốc có qua nhau thai hoặc bài tiết vào sữa mẹ hay không, nhưng khi dùng terfenadin đã phát hiện được fexofenadin là chất chuyển hóa của terfenadin trong sữa mẹ. Fexofenadin không qua hàng rào máu-não. 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 ruột. 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.

Quá liều và xử trí: *Triệu chứng quá liều:* Chóng mặt, buồn ngủ và khô miệng đã được báo cáo.

Cách xử trí: Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc chưa được hấp thu ở ống tiêu hóa. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Thẩm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

BẢO QUẢN: Để thuốc nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sỹ

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

VPC PHARIMEXCO CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung