https://trungtamthuoc.com/

Thành phần/ Composition: Mỗi viên nén bao phim chứa/ Each film coated tablet contains:

Fexofenadin hydroclorid/ Fexofenadine hydrochloride.....60 mg

Tá dược vừa/Excipients q.s.f.....1 viên/ tablet

Tiêu chuẩn/ Specification: TCCS/ In-house.

Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng/ Dry place, not above 30°C, avoid direct sunlight.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/ Indications, administration, contraindications and other information: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See package insert.

M.S.D.N: 2600967... CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR TP. VIỆT TRÌ - T. PHÚ THỌ

Fexofenadin DWP 60mg

Fexofenadin hydroclorid 60 mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

WEALPHAR

Cơ sở sản xuất / Manufacturer:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM WEALPHAR/ WEALPHAR PHARMACEUTICAL J.S.C
Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ/
Lot CN5, Thuy Van Industrial Park, Thuy Van Commune, Viet Tri City, Phu Tho Province.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Keep out of reach of children. Read the accompanying instructions carefully before use.

SĐK (Reg. No) :
Số lô SX (Lot. No) :
NSX (Mfg. Date) :
HD (Exp. Date) :

Fexofenadin DWP 60mg

Fexofenadine hydrochloride 60 mg

Box of 3 blisters x 10 film coated tablets

WEALPHAR



https://trungtamthuoc.com/

Thành phần/ Composition: Mỗi viên nén bao phim chứa/ Each film coated tablet contains:

Fexofenadin hydroclorid/ Fexofenadine hydrochloride.....60 mg

Tá dược vừa/ Excipients q.s.f.....1 viên/ tablet

Tiêu chuẩn/ Specification: TCCS/ In-house.

Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng/ Dry place, not above 30°C, avoid direct sunlight.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/ Indications, administration, contraindications and other information: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See package insert.

M.S.D.N:2600[illegible] C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR TP. VIỆT TRÌ - T. PHÚ THỌ

Fexofenadin DWP 60mg

Fexofenadin hydroclorid 60 mg

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

WEALPHAR

Cơ sở sản xuất / Manufacturer:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM WEALPHAR/ WEALPHAR PHARMACEUTICAL J.S.C
Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ/
Lot CN5, Thuy Van Industrial Park, Thuy Van Commune, Viet Tri City, Phu Tho Province.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Keep out of reach of children. Read the accompanying instructions carefully before use.

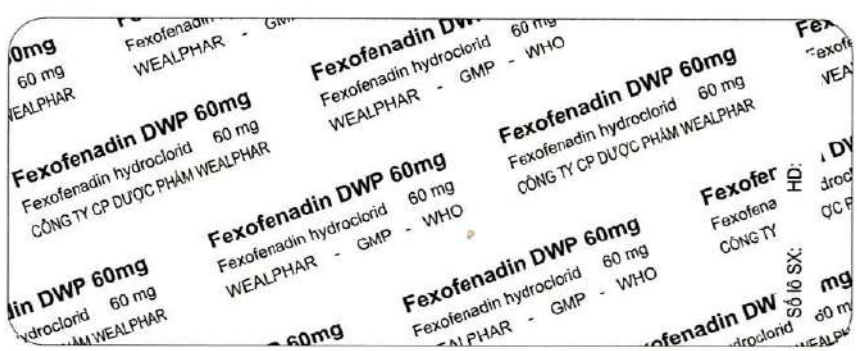
SĐK (Reg. No) :
Số lô SX (Lot. No) :
NSX (Mfg. Date) :
HD (Exp. Date) :

Fexofenadin DWP 60mg

Fexofenadine hydrochloride 60 mg

Box of 6 blisters x 10 film coated tablets

WEALPHAR



https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: Fexofenadin DWP 60mg

2. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên chứa:

Thành phần dược chất: Fexofenadin hydroclorid 60 mg.

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, Mannitol, Natri croscarmellose, PVP K30, Poloxamer 188, Colloidal silicon dioxide, Magnesi stearat, HPMC E6, HPMC E15, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd.

4. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng hoặc gần như trắng, cạnh và thành viên lành lặn.

5. Chỉ định

Fexofenadin được chỉ định dùng 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.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Không uống với nước hoa quả. Thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

Liều dùng:

Viêm mũi dị ứng:

Liều thông thường để điều trị triệu chứng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi là 60 mg x 2 lần/ngày hoặc 180 mg, uống 1 lần/ngày.

Liều thông thường cho trẻ em từ 2 đến 11 tuổi là 30 mg x 2 lần/ngày.

Mày đay mạn tính vô căn:

Liều thông thường cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên là 60 mg x 2 lần/ngày hoặc 180 mg, uống 1 lần/ngày.

Liều cho trẻ em từ 2 đến 11 tuổi là 30 mg x 2 lần/ngày.

Trẻ em từ 6 tháng tới 2 tuổi: 15 mg một lần x 2 lần mỗi ngày.

Người già và suy thận:

Trẻ em từ 12 tuổi trở lên và người lớn bị suy thận, người già: Bắt đầu dùng từ liều 60 mg uống 1 lần/ngày, điều chỉnh liều theo chức năng thận.

Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi bị suy thận dùng 30 mg x 1 lần/ngày.

Trẻ em từ 6 tháng tới dưới 2 tuổi dùng 15 mg x 1 lần/ngày.

Dùng sản phẩm khác nếu hàm lượng fexofenadin hydroclorid trong viên không phù hợp với liều dùng.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với fexofenadin, terfenadin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

https://trungtamthuoc.com/

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 thời gian bán thải kéo dài.

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

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

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

Dùng fexofenadin làm bệnh vẩy nến nặng lên.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ 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.

Thời kỳ cho con bú

Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không dù rằng chưa thấy tác dụng không mong muốn ở trẻ sơ sinh khi bà mẹ cho con bú dùng fexofenadin, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng 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.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

*** Tương tác của thuốc**

Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương nhưng không làm thay đổi khoảng QT.

Nồng độ fexofenadin có thể bị tăng do erythromycin, ketoconazol, verapamil, các chất ức chế p-glycoprotein.

Không dùng đồng thời fexofenadin với các thuốc kháng acid chứa nhôm, magnesi vì sẽ làm giảm hấp thu fexofenadin.

Fexofenadin có thể làm tăng nồng độ cồn, các chất an thần hệ thần kinh trung ương, các chất kháng cholinergic.

Fexofenadin có thể làm giảm nồng độ các chất ức chế acetylcholinesterase (ở thần kinh trung ương), betahistin.

Fexofenedin có thể bị giảm nồng độ bởi các chất ức chế acetylcholinesterase (ở thần kinh trung ương), amphetamin, các chất kháng acid, nước ép quả bưởi, rifampin.

*** Tương kỵ của thuốc**: Nước hoa quả (cam, bưởi, táo) có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin tới 36%. Tránh dùng fexofenadin với cồn ethylic (rượu) vì làm tăng nguy cơ an thần (ngủ).

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

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.

https://trungtamthuoc.com/

Thường gặp, ADR >1/100

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

Tiêu hoá: Buồn nôn, khó tiêu.

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

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/1 000

Da: Ban, mày đay, ngứa.

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR

ADR của thuốc thường nhẹ, chỉ 2,2% người bệnh phải ngừng thuốc do ADR của thuốc.

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng quá liều: 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 hoá. 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.

14. Quy cách đóng gói

Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ. Hộp 6 vỉ. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng thuốc

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô, nhiệt độ không quá 30^0C, tránh ánh sáng.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng thuốc:* TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR

Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ.