

- Mẫu nhãn hộp chứa 2 vỉ

Số lô sản xuất Ngày sản xuất Hạn dùng:	FEXOFENADINE Hydrochloride 180 MG FILM-COATED TABLET Box of 2 blisters x 10 tablets AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City	FEXOFENADINE Hydrochloride 180 MG
Thành phần: Fexofenadin hydrochlorid 180 mg Tà được vừa đủ 1 viên.	Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo. Điều chuẩn: TCCS SBK:	FEXOFENADINE Hydrochloride 180 MG
Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đ. Số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, Tp. HCM Tiếp thị & phân phối bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VŨ KIM Block B, CC The Harmons, 33 Trương Công Định, P. 14, Q. Tân Bình, Tp. HCM	FEXOFENADINE Hydrochloride 180 MG FILM-COATED TABLET Box of 2 blisters x 10 tablets AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City	FEXOFENADINE Hydrochloride 180 MG

Ngày 11 Tháng 01 Năm 2024
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY
DƯỢC PHẨM AN THIÊN
QUẬN 8 - TP. HỒ CHÍ MINH
DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

- Mẫu nhãn hộp chứa 3 vỉ

 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM FEXOFENADINE Hydrochloride 180 MG GMP - WHO VIÊN NÉN BAO PHIM Hộp 3 vỉ x 10 viên	FEXOFENADINE Hydrochloride 180 MG
Thành phần: Fexofenadin hydrochlorid 180 mg Tà được vừa đủ 1 viên. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo. Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.	
FEXOFENADINE Hydrochloride 180 MG FILM-COATED TABLET Box of 3 blisters x 10 tablets GMP - WHO  AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City	
Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đ. Số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, Tp. HCM Tiếp thị & phân phối bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VŨ KIM Block B, CC The Harmona, 33 Trương Công Định, P. 14, Q. Tân Bình, Tp. HCM	Ngày 11 Tháng 01 Năm 2024 GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY  DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

Ngày 11 Tháng 01 Năm 2024
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

- Mẫu nhãn hộp chứa 5 vỉ

 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM FEXOFENADINE Hydrochloride 180 MG VIÊN NÉN BAO PHIM Hộp 5 vỉ x 10 viên GMP - WHO	FEXOFENADINE Hydrochloride 180 MG
Thành phần: Fexofenadin hydrochlorid 180 mg Tà được vừa đủ 1 viên. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HSDS kèm theo. Tiêu chuẩn: TCCS ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. SBK:	
FEXOFENADINE Hydrochloride 180 MG FILM-COATED TABLET Box of 5 blisters x 10 tablets GMP - WHO  AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City	
Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C10, Đ. Số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, Tp. HCM Tiếp thị & phân phối bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VŨ KIM Block B, CC The Harmona, 33 Trương Công Định, P. 14, Q. Tân Bình, Tp. HCM	

Ngày 11 Tháng 01 Năm 2024
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY


DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

Ngày 11 Tháng 01 Năm 2024

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

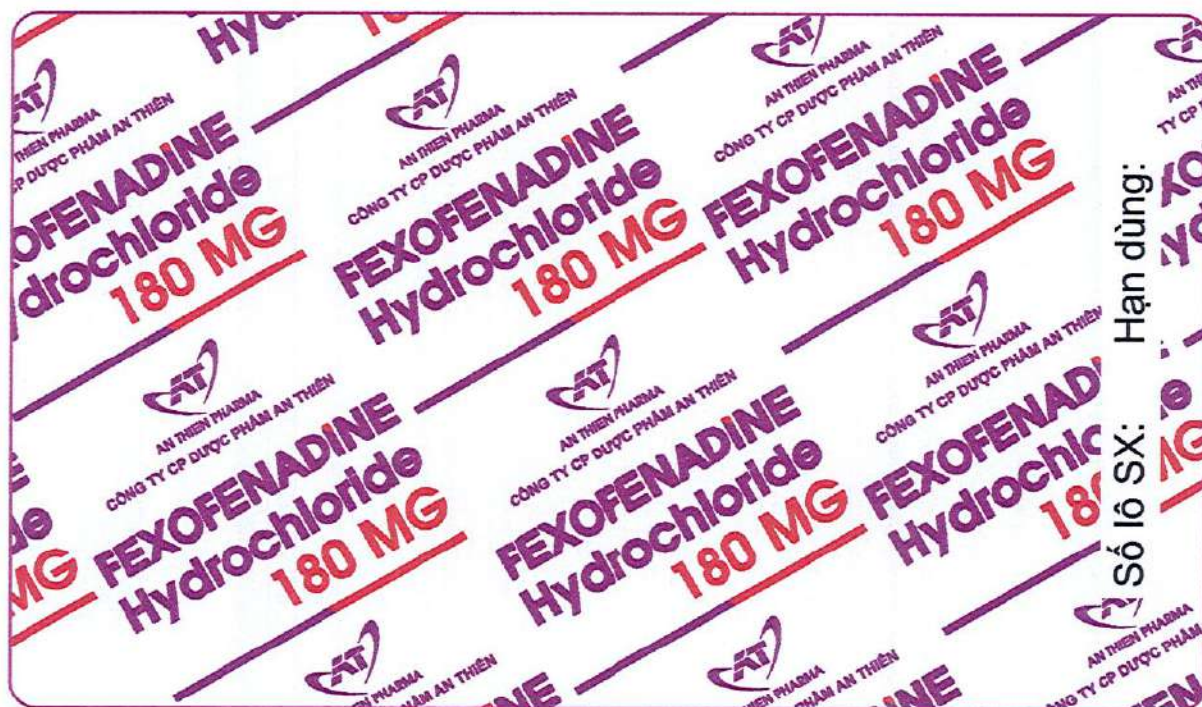
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

QUẢN LÝ CHỈ MẠCH

DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

FEXOFENADINE Hydrochloride 180 MG GMP - WHO FEXOFENADINE Hydrochloride 180 MG VIÊN NÉN BAO PHIM Hộp 10 vỉ x 10 viên  CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN AN THIÊN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM	Thành phần: Fexofenadin hydroclorid 180 mg Tá được vừa đủ 1 viên. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chỉ tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:	GMP - WHO FEXOFENADINE Hydrochloride 180 MG FILM-COATED TABLET Box of 10 blisters x 10 tablets  AN THIÊN PHARMACEUTICAL CORPORATION AN THIÊN PHARMA 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City	ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Tiêu chuẩn: TCCS - SDK: Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, D.Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Đa, TP.HCM Tiếp thị & phân phối bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VŨ KIM Block B, Co The Huong, 33 Trương Công Định, P.14, Q.Tân Bình, TP.HCM 
--	--	---	--

- **Mẫu nhãn vỉ chứa 10 viên nén bao phim**
(SLSX, HD được dập nổi trên vỉ)



Ngày 11 Tháng 01 Năm 2024

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 30 viên nén bao phim
- 2 - Mẫu nhãn chai 30 viên nén bao phim



Thành phần: Fexofenadin hydroclorid 180 mg Tá dược vừa đủ 1 viên. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.	FEXOFENADINE Hydrochloride 180 MG VIÊN NÉN BAO PHIM Chai 30 viên	Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: Số lô SX: Hạn dùng: Tiếp thị & phân phối bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VŨ KIM Block B, CC The Harmonia, 33 Trương Công Định, P.14, Q.Tân Bình, Tp.HCM Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh
AT AN THIÊN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM		



Thành phần: Fexofenadin hydroclorid 180 mg Tá dược vừa đủ 1 viên. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.	FEXOFENADINE Hydrochloride 180 MG VIÊN NÉN BAO PHIM Hộp 1 chai 30 viên
Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:	



ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP.HCM Tiếp thị & phân phối bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VŨ KIM Block B, CC The Harmonia, 33 Trương Công Định, P.14, Q.Tân Bình, Tp.HCM	FEXOFENADINE Hydrochloride 180 MG FILM-COATED TABLET Box of 1 bottle 30 tablets
AT AN THIÊN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh	AT AN THIÊN PHARMA AN THIÊN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 60 viên nén bao phim
- 2 - Mẫu nhãn chai 60 viên nén bao phim

 GMP - WHO	FEXOFENADINE Hydrochloride 180 MG VIÊN NÉN BAO PHIM Chai 60 viên Thành phần: Fexofenadin hydroclorid 180 mg Tá dược vừa đủ 1 viên. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Tiêu chuẩn: TCCS SDK: Số lô SX: Hạn dùng: Tiếp thị & phân phối bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VŨ KIM Block 8, CC The Harmonia, 33 Trương Công Định, P.14, Q.Tân Bình, Tp.HCM Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN AN THIÊN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM		
FEXOFENADINE Hydrochloride 180 MG VIÊN NÉN BAO PHIM Hộp 1 chai 60 viên CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN AN THIÊN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh	Thành phần: Fexofenadin hydroclorid 180 mg Tá dược vừa đủ 1 viên. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:	FEXOFENADINE Hydrochloride 180 MG FILM-COATED TABLET Box of 1 bottle 60 tablets CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN AN THIÊN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City	ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Tiêu chuẩn: TCCS SDK: Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, H.Nhà Bè, Tp.HCM Tiếp thị & phân phối bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VŨ KIM Block 8, CC The Harmonia, 33 Trương Công Định, P.14, Q.Tân Bình, Tp.HCM 

Ngày 11 Tháng 01 Năm 2024
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
QUẬN 8 - TP. HỒ CHÍ MINH
DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 100 viên nén bao phim
- 2 - Mẫu nhãn chai 100 viên nén bao phim

 OHM - dms	Thành phần: Fexofenadin hydroclorid 180 mg Tá dược vừa đủ 1 viên. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. FEXOFENADINE Hydrochloride 180 MG VIÊN NÉN BAO PHIM Chai 100 viên AT CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM Tiêu chuẩn: TCCS SDK: Số lô SX: Hạn dùng: Tiếp thị & phân phối bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VŨ KIM Block B, CC The Harmona, 33 Trương Công Định, P.14, Q.Tân Bình, Tp.HCM Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh		
 VIÊN NÉN BAO PHIM Hộp 1 chai 100 viên  AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh	Thành phần: Fexofenadin hydroclorid 180 mg Tá dược vừa đủ 1 viên. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:	 FILM-COATED TABLET Box of 1 bottle 100 tablets  AN THIEN PHARMA AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City	ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Tiêu chuẩn: TCCS SDK: Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, H.Nhà Bè, Tp.HCM Tiếp thị & phân phối bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VŨ KIM Block B, CC The Harmona, 33 Trương Công Định, P.14, Q.Tân Bình, Tp.HCM 

Ngày 11 Tháng 01 Năm 2024
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY
AN THIÊN
QUẬN 8 - TP. HỒ CHÍ MINH

DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

VIÊN NÉN BAO PHIM

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE 180 mg

"Đề xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Fexofenadin hydroclorid 180 mg

Tá dược: Vừa đủ 1 viên.

(Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose 102, croscarmellose natri, pregelatinized starch, magnesi stearat, opadry white II (polyvinyl alcohol, titan dioxyd, polyethylene glycol, talc), iron oxyd red).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài, bao phim màu hồng.

CHỈ ĐỊNH

Dùng ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên để:

Điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa: hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, chảy nước mắt, đỏ mắt, ngứa vòm miệng và họng.

Điều trị triệu chứng trong mày đay mạn tính vô căn: ngứa, nổi mẩn đỏ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Dùng 60 mg x 2 lần/ngày hoặc 180 mg x 1 lần/ngày.

Người suy thận: Liều khởi đầu khuyến dùng là 60 mg x 1 lần/ngày.

Người suy gan: Không cần chỉnh liều.

Người cao tuổi: Không cần chỉnh liều trừ khi chức năng thận bị suy giảm.

Trẻ em dưới 12 tuổi: An toàn và hiệu quả của viên nén bao phim fexofenadin hydroclorid 180 mg ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác định.

Cách dùng

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

Không uống với nước hoa quả.

Không dùng quá liều đã được chỉ định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Với những bệnh nhân có tiền sử bị bệnh tim mạch nên được cảnh báo rằng nhóm thuốc kháng histamin có thể gây ra những phản ứng bất lợi như nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người suy giảm chức năng thận 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) vì thường có suy giảm chức năng thận.



An toàn và hiệu quả của viên nén bao phim fexofenadin hydroclorid 180 mg ở trẻ dưới 12 tuổi chưa được xác định.

Cần ngừng fexofenadin ít nhất 24 – 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên trên da.

Dùng fexofenadin làm bệnh vẩy nến nặng thêm.

Không nên dùng thuốc kháng histamin nào khác khi đang dùng fexofenadin.

Cảnh báo tá dược

Thành phần tá dược có chứa lactose, bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có 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.

Phụ nữ 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, nhưng vẫn cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Tuy fexofenadin ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng trong khi lái xe, điều khiển máy móc hoặc thực hiện các hoạt động đòi hỏi phải tỉnh táo.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác 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, magesi vì sẽ làm giảm hấp thu fexofenadin. Nên dùng fexofenadin cách xa 2 giờ với các thuốc kháng acid có chứa nhôm, magesi.

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

Fexofenadin có thể làm giảm nồng độ các chất ức chế acetylcholinesterase (ở TKTW), betahistin.

Fexofenadin có thể bị giảm nồng độ bởi các chất ức chế acetylcholinesterase (ở TKTW), amphetamin, các thuốc kháng acid, nước ép quả bưởi, rifampin.

Tương kỳ

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).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỷ lệ gặp tác dụng không mong muốn ở nhóm người bệnh dùng fexofenadin tương tự như dùng placebo. Các tác dụng không mong muốn của thuốc không bị ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi, giới tính và chủng tộc của bệnh nhân.

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Rối loạn thần kinh: Buồn ngủ, đau đầu, chóng mặt.

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu.

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Rối loạn chung và tại nơi dùng thuốc: mệt mỏi.

Tần suất không biết: không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn

Rối loạn hệ thống miễn dịch: phản ứng quá mẫn với các biểu hiện phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phản vệ.

Rối loạn tâm thần: mất ngủ, hồi hộp, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.

Rối loạn tim: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Rối loạn tiêu hóa: tiêu chảy.

Rối loạn da và mô dưới da: phát ban, nổi mề đay, ngứa.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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.

Cách 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.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Nhóm dược lý: Kháng histamin thế hệ 2, đối kháng thụ thể H_1 .

Mã ATC: R06AX26.

Dược lực học

Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ 2, 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, cũng cạnh tranh với histamin tại các thụ thể H_1 ở đường tiêu hóa, mạch máu và đường hô hấp, nhưng không có 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 các tác dụng ức chế thụ thể α_1 hoặc β -adrenergic. Ở liều điều trị, thuốc không gây ngủ hay ảnh hưởng đến TKTW. 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.

Dược động học

Hấp thu

Thuốc hấp thu tốt khi dùng đường uống và bắt đầu phát huy tác dụng sau khi uống 60 phút. Nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 2 – 3 giờ. Thức ăn giàu chất béo làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 17% và kéo dài thời gian thời gian đạt nồng độ đỉnh của thuốc (đến khoảng 4 giờ). Tác dụng kháng histamin kéo dài hơn 12 giờ.

Phân bố

Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 – 70%, chủ yếu là albumin và α_1 -acid glycoprotein.

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.

Chuyển hóa

Fexofenadin rất ít bị chuyển hóa (khoảng 5%, chủ yếu ở niêm mạc ruột, chỉ có khoảng 0,5 – 1,5% được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P₄₅₀ thành chất không có hoạt tính). Khoảng 3,5% liều fexofenadin chuyển hóa qua pha II (không liên quan đến hệ enzym cytochrom P₄₅₀) thành dẫn

chất methyl este. Chất chuyển hóa này chỉ thấy ở trong phân nên có thể có sự tham gia của các vi khuẩn đường ruột vào chuyển hóa này.

Thải trừ

Thời gian bán thải của fexofenadin khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn (31 – 72%) ở người suy thận. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân (xấp xỉ 80%) và nước tiểu (11 – 12%) dưới dạng không đổi.

Dược động học ở người suy thận

Cl_{cr} 41 - 80 ml/phút: Nồng độ đỉnh cao hơn 87%, thời gian bán thải dài hơn 59%.

Cl_{cr} 11 - 40 ml/phút: Nồng độ đỉnh cao hơn 111%, thời gian bán thải dài hơn 72%.

Cl_{cr} < 10 ml/phút (ở người đang thực hiện thẩm phân): Nồng độ đỉnh cao hơn 82% và thời gian bán thải dài hơn 31% so với người khỏe mạnh.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vi, 3 vi, 5 vi, 10 vi x 10 viên.

Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 01 năm 2024

Giám Đốc Nhà Máy



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

