



**Thành phần:** Mỗi viên chứa:  
Fexofenadin hydroclorid.....180 mg  
Tá dược.....vừa đủ  
**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 từ 12 tuổi trở lên.

**Cách dùng & liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
**Tiêu chuẩn:** ĐENVN V  
**ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**



**SDK:**  
**LSX:**  
**NSX:**  
**HD:**

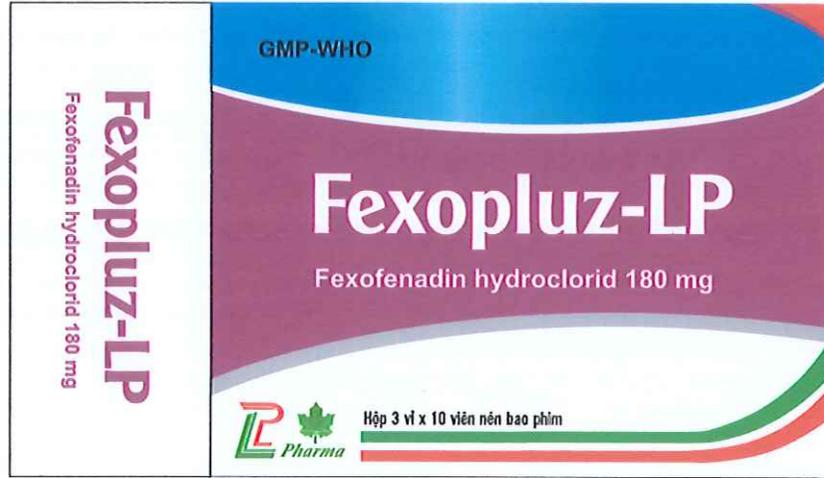


Sản xuất tại:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA  
Địa chỉ: Lô cốt CH2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa,  
Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.



Phân phối bởi:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIÊN PHƯƠNG  
Địa chỉ: Số 21-VSA Khu đô thị mới Văn Phú, Phường Phú La,  
Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.





Fexopluz-LP  
Fexofenadin hydroclorid 180 mg

GMP-WHO

# Fexopluz-LP

Fexofenadin hydroclorid 180 mg



Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

**Thành phần:** Mỗi viên chứa:  
Fexofenadin hydroclorid.....180 mg  
Tá dược.....vừa đủ  
**Chỉ định:** Điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa, mảy đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

**Cách dùng & liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
**Tiêu chuẩn:** ĐEVN V  
**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**



Fexopluz-LP  
Fexofenadine hydrochloride 180 mg

SDK:  
LSX:  
NSX:  
HD:



Sản xuất tại:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA  
Địa chỉ: Lô đất CM2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa,  
Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.



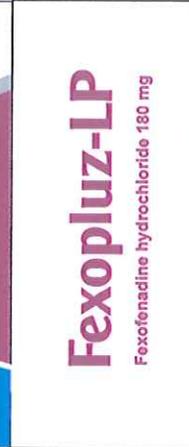
Phân phối bởi:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIÊN PHONG  
Địa chỉ: Số 21/55A Khu đô thị mới Văn Phú, Phường Phú La,  
Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.





**Thành phần:** Mỗi viên chứa:  
Fexofenadin hydroclorid....180 mg  
Tá dược.....vừa đủ  
**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 từ 12 tuổi trở lên.

**Cách dùng & liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:**  
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
**Tiêu chuẩn:** ĐVN V



SDK:  
LSX:  
NSX:  
HD:

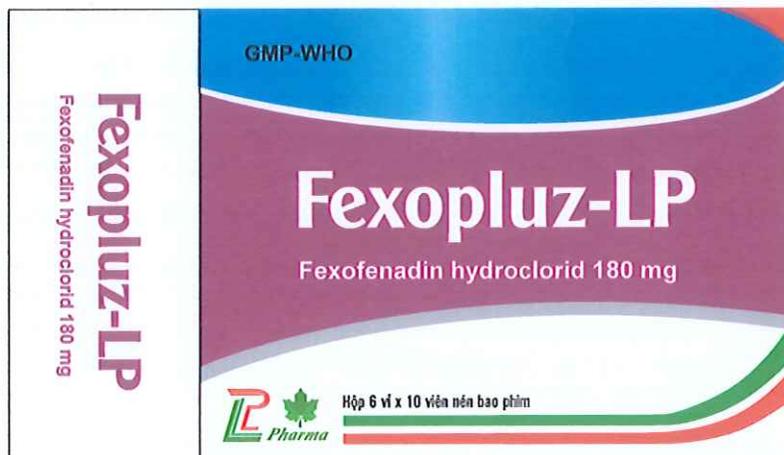


Sản xuất tại:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO AVIPHA  
Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.



Phân phối bởi:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIÊN PHONG  
Địa chỉ: Số 21-VSA Khu đô thị mới Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.





**Thành phần:** Mỗi viên chứa:  
Fexofenadin hydroclorid....180 mg  
Tá dược.....vừa đủ

**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 từ 12 tuổi trở lên.

**Cách dùng & liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:**  
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**Tiêu chuẩn:** ĐVN V



**Fexopluz-LP**  
Fexofenadine hydrochloride 180 mg

**SDK:**  
**LSX:**  
**NSX:**  
**HD:**



Sản xuất tại:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA  
Địa chỉ: Lô đất CH-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.



Phân phối bởi:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIÊN PHONG  
Địa chỉ: Số 21-V5A Khu đô thị mới Yên Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.



# Fexopluz-LP

Fexofenadin hydroclorid 180 mg



**Thành phần:** Mỗi viên chứa:  
Fexofenadin hydroclorid.... 180 mg  
Tá dược.....vừa đủ

**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 từ 12 tuổi trở lên.

**Cách dùng & liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:**  
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**Tiêu chuẩn:** ĐVN V

GMP-WHO

# Fexopluz-LP

Fexofenadin hydroclorid 180 mg



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

SDK:  
LSX:  
NSX:  
HD:



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA  
Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.



Phân phối bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIÊN PHONG  
Địa chỉ: Số 21- VSA Khu đô thị mới Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

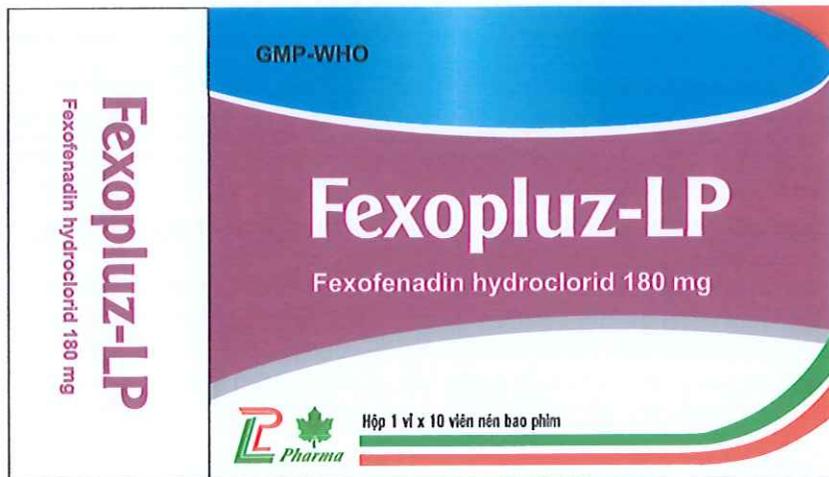
GMP-WHO

# Fexopluz-LP

Fexofenadine hydrochloride 180 mg



Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets



**Thành phần:** Mỗi viên chứa:  
 Fexofenadin hydroclorid.....180 mg  
 Tá dược.....vừa đủ

**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 từ 12 tuổi trở lên.

**Cách dùng & liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
**Tiêu chuẩn:** ĐDVN V  
**ĐỀ XA TẦM TAY TRẼ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**



**SĐK:**  
**LSX:**  
**NSX:**  
**HD:**

**Số xuất tại:**  
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA  
 Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

**Phân phối bởi:**  
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIÊN PHONG  
 Địa chỉ: Số 21-VSA Khu đô thị mới Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.



**Fexopluz-LP**  
 Fexofenadine hydrochloride 180 mg

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### FEXOPLUZ-LP

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để xa tầm tay trẻ em.*

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC:** Mỗi viên chứa:

*Thành phần dược chất:*

Fexofenadin hydroclorid ..... 180 mg

*Thành phần tá dược:*

Microcel 101, Lycatab PGS, natri croscarmellose, Microcel 102, magnesi stearat, HPMC 15cps, HPMC 6cps, PVP K30, titan dioxyd, sắt oxyd vàng, Aerosil-200, PEG-400.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim màu vàng, hình thuôn dài, một mặt có vạch ngang ở giữa. Vạch ngang ở giữa viên với mục đích dùng để bé cho dễ nuốt chứ không phải chia thành các liều bằng nhau.

**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 từ 12 tuổi trở lên.

**CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:**

**Liều dùng:**

**Người lớn:**

Liều khuyến cáo của fexofenadin hydroclorid cho người lớn là 180mg, 1 lần/ngày, uống trước bữa ăn.

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

**Trẻ em:**

**Thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên:**

Liều khuyến cáo của fexofenadin hydroclorid cho thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên là 180mg, 1 lần/ngày, uống trước bữa ăn.

**Trẻ em dưới 12 tuổi:**

Độ an toàn và hiệu quả của fexofenadin hydroclorid 180mg chưa được nghiên cứu ở trẻ em dưới 12 tuổi.

**Đối tượng đặc biệt:**

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

**Cách dùng:** Dùng đường uống.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Mẫn cảm với hoạt chất hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

Như với hầu hết các thuốc mới, chỉ có dữ liệu hạn chế ở bệnh nhân cao tuổi, suy gan hoặc suy thận. Fexofenadin hydroclorid nên được sử dụng thận trọng ở các nhóm đặc biệt này.

Bệnh nhân có tiền sử hoặc đang mắc bệnh tim mạch nên được cảnh báo rằng thuốc kháng histamin có liên quan đến các phản ứng bất lợi nhịp tim nhanh và đánh trống ngực.

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

**Phụ nữ có thai:**



Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng fexofenadin hydroclorid ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu hạn chế trên động vật không chỉ ra tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp lên thai kỳ, sự phát triển bào thai, sinh nở hoặc phát triển sau khi sinh. Không nên sử dụng fexofenadin hydroclorid trong thời kỳ mang thai trừ khi rõ ràng cần thiết.

**Phụ nữ cho con bú:**

Không có dữ liệu về lượng sữa mẹ sau khi dùng fexofenadin hydroclorid. Tuy nhiên, khi dùng terfenadin cho bà mẹ đang cho con bú, đã tìm thấy fexofenadin trong sữa mẹ. Do đó fexofenadin hydroclorid không được khuyến cáo cho bà mẹ đang cho con bú.

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

Theo dữ liệu dược lực học và các phản ứng bất lợi được báo cáo, fexofenadin hydroclorid không chắc ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Trong các thử nghiệm khách quan, fexofenadin cho thấy ảnh hưởng không đáng kể đến chức năng hệ thần kinh trung ương. Điều này có nghĩa là bệnh nhân có thể lái xe hoặc thực hiện các công việc cần sự tập trung. Tuy nhiên, để xác định những người nhạy cảm có phản ứng bất thường với thuốc, nên kiểm tra phản ứng cá nhân trước khi lái xe hoặc thực hiện các công việc phức tạp.

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:**

**Tương tác của thuốc:**

Fexofenadin không chuyển hóa sinh học ở gan và do đó sẽ không tương tác với các thuốc khác thông qua cơ chế ở gan. Sử dụng đồng thời fexofenadin hydroclorid và erythromycin hoặc ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương 2-3 lần. Những thay đổi đó không đi kèm bất kỳ ảnh hưởng nào đến khoảng QT và không liên quan đến bất kỳ sự gia tăng phản ứng bất lợi nào so với khi các thuốc được sử dụng riêng lẻ.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy nồng độ fexofenadin trong huyết tương tăng khi dùng đồng thời với erythromycin hoặc ketoconazol, dường như do tăng hấp thu ở đường tiêu hóa và giảm bài tiết qua mật hoặc đường tiêu hóa.

Không thấy có tương tác giữa fexofenadin và omeprazol. Tuy nhiên, sử dụng thuốc kháng acid chứa nhôm và magesi hydroxyd dạng gel 15 phút trước khi uống fexofenadin hydroclorid làm giảm sinh khả dụng, rất có thể do liên kết trong đường tiêu hóa. Nên sử dụng fexofenadin hydroclorid cách thuốc kháng acid chứa nhôm và magesi hydroxyd khoảng 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:**

Các tác dụng không mong muốn của thuốc được phân loại theo tần suất gặp như sau: Rất hay gặp ( $\geq 1/10$ ); Thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ); Ít gặp ( $\geq 1/1000$  đến  $< 1/100$ ); Hiếm gặp ( $\geq 1/10000$  đến  $< 1/1000$ ); Rất hiếm gặp ( $< 1/10000$ ); Không rõ (không thể ước tính được tần suất từ dữ liệu sẵn có).

Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Ở người lớn, các tác dụng không mong muốn sau đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, với tỷ lệ tương tự như đã thấy với giả dược:

*Rối loạn hệ thần kinh*





Thường gặp: Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt.

*Rối loạn tiêu hóa*

Thường gặp: Buồn nôn.

*Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ*

Ít gặp: Mệt mỏi.

Ở người lớn, các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo trong giám sát sau lưu hành.

Tần suất là không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có):

*Rối loạn hệ miễn dịch:* Phản ứng quá mẫn với các biểu hiện như phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng và phản vệ toàn thân.

*Rối loạn tâm thần:* Mất ngủ, căng thẳng, rối loạn giấc ngủ hoặc ác mộng / mơ quá nhiều (paroniria).

*Rối loạn tim:* Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

*Rối loạn tiêu hóa:* Tiêu chảy.

*Rối loạn da và mô dưới da:* Phát ban, mào da, ngứa.

**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. Liều đơn đến 800mg và liều đến 690mg x 2 lần/ ngày trong 1 tháng, hoặc 240mg x 1 lần/ngày trong 1 năm đã được dùng cho các đối tượng khỏe mạnh mà không có phản ứng bất lợi đáng kể về lâm sàng so với giả dược. Liều dung nạp tối đa của fexofenadin hydroclorid chưa được thiết lập.

Các biện pháp tiêu chuẩn nên được cân nhắc để loại bỏ phần thuốc chưa được hấp thu. Khuyến cáo điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Lọc máu không loại bỏ fexofenadin hydroclorid khỏi máu một cách hiệu quả.

#### **ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin thế hệ 2, đối kháng thụ thể H<sub>1</sub>.

Mã ATC: R06AX26

##### **Cơ chế tác dụng**

Fexofenadin hydroclorid là thuốc kháng histamin thế hệ 2, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể H<sub>1</sub> ngoại vi. Thuốc không gây buồn ngủ. Fexofenadin là chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý của terfenadin.

##### **An toàn và hiệu quả lâm sàng**

Các nghiên cứu về ban đỏ và mào da do histamin ở người sau khi dùng fexofenadin hydroclorid liều đơn và liều 2 lần/ngày cho thấy thuốc bắt đầu có tác dụng kháng histamin trong vòng 1 giờ, đạt tối đa trong 6 giờ và kéo dài 24 giờ. Không có bằng chứng về khả năng chịu đựng những tác dụng này sau 28 ngày dùng thuốc. Đã tìm thấy mối quan hệ tích cực liều-đáp ứng giữa liều 10mg đến 130mg dùng đường uống. Trong mô hình hoạt động kháng histamin này, đã thấy cần dùng liều thấp nhất 130mg để đạt được hiệu quả duy trì trong 24 giờ. Ức chế ban đỏ và mào da ở da tối đa trên 80%.

Không có sự khác biệt đáng kể về khoảng QTc quan sát thấy ở bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa sử dụng fexofenadin hydroclorid đến 240mg x 2 lần/ngày trong 2 tuần khi so sánh với giả dược. Ngoài ra, không có sự thay đổi đáng kể về khoảng QTc được quan sát thấy ở

những người khỏe mạnh dùng fexofenadin hydroclorid đến 60mg x 2 lần/ngày trong 6 tháng, 400mg x 2 lần/ngày trong 6,5 ngày và 240mg x 1 lần/ngày trong 1 năm, khi so sánh với giả dược.

Fexofenadin với nồng độ lớn hơn 32 lần nồng độ điều trị ở người không có tác dụng trên kênh  $K^+$  chính lưu chậm bất chức tim người.

Fexofenadin hydroclorid (5-10 mg/kg đường uống) ức chế kháng nguyên gây co thắt phế quản ở chuột lang nhạy cảm và ức chế giải phóng histamin ở trên nồng độ điều trị (10-100 $\mu$ M) từ tế bào mast phức mạc.

#### **ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

##### **Hấp thu**

Fexofenadin hydroclorid được hấp thu nhanh vào cơ thể sau khi uống, với  $T_{max}$  khoảng 1-3 giờ sau khi uống. Giá trị  $C_{max}$  trung bình khoảng 494 ng/ml khi uống liều 180mg, 1 lần/ngày.

##### **Phân bố**

Fexofenadin liên kết với protein huyết tương 60-70%.

##### **Chuyển hóa và thải trừ**

Fexofenadin chuyển hóa không đáng kể (ở gan hoặc ngoài gan), vì nó là thành phần chính duy nhất xác định được trong nước tiểu và phân người và động vật. Nồng độ fexofenadin trong huyết tương giảm theo cấp số nhân với thời gian bán thải cuối cùng từ 11-15 giờ sau khi dùng đa liều. Dược động học đơn liều và đa liều của fexofenadin tuyến tính với liều uống đến 120mg, 2 lần/ngày. Liều 240mg, 2 lần/ngày làm tăng nhẹ (8,8%) diện tích dưới đường cong (AUC) ở trạng thái ổn định, cho thấy dược động học của fexofenadin tuyến tính trong khoảng liều hàng ngày từ 40mg đến 240mg. Đường thải trừ chính là qua mật trong khi đó đến 10% liều uống được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 vi, 2 vi, 3 vi, 5 vi, 6 vi, 10 vi x 10 viên.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** ĐBVN V.

*Sản xuất tại:*

**Công ty Cổ phần Dược phẩm Công nghệ cao Abipha**

Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa,  
Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

*Phân phối bởi:*

**Công ty Cổ phần Dược Liên Phong**

Địa chỉ: Số 21-V5A Khu Đô thị mới Văn Phú, Phường Phú La,  
Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

