

ART WORK APPROVAL FORM

Product Name: FXSON-180	MARKET: VIETNAM	Mfg. Location: UNIT-1
--------------------------------	------------------------	------------------------------



Unvarnished Area (25 x 54 mm)
Space For 2D Barcode online printing
Sample 2D Barcode as shown



DATE: 14/12/2020 VERSION:00

CARTON SPECIFICATION									
Artwork Code	XXXXXXXXXXXX	Dimension	81 x 25 x 54 mm	No. of colours	02	Pantone/CMYK	P 3302 C, P 3302 C 50% Tint, P P Black C	Type of Board	FBB
GSM of Board	300 gsm	Varnish	Aqua	Type of Box	Ring	Any other special process	N.A.	Superseded Code	N.A.
Reference Change Control no.	N.A.	of Plant	N.A.						

Review & Approved By						
Sign & Date :						
Name :						
Designation :						
Department :	PD	RA	F & D	Production	Q.C.	Q.A.

Review & Approved By Contract Giver/Customer/ Authority/MA Holder (If Applicable) :		
CMO NAME:		
Sign & Date :		
Name :		
Designation :		
Department :		



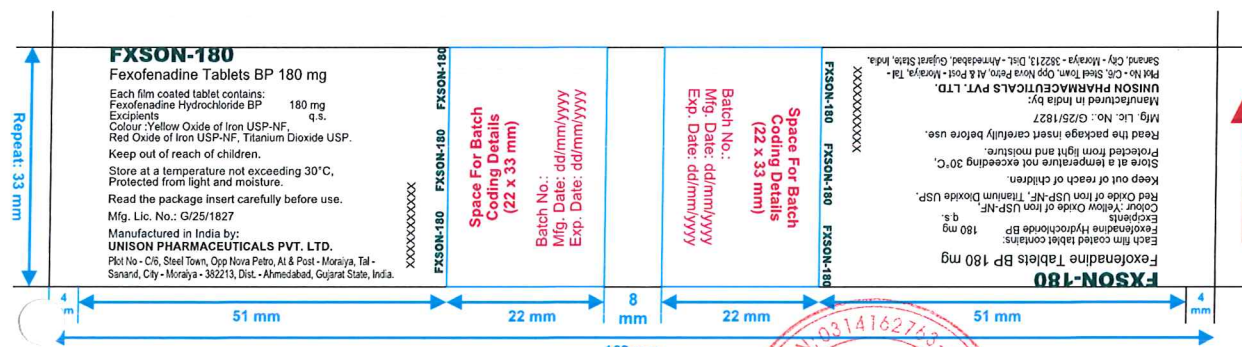
Batch coding for viewing purpose

QA3/078/F04/02

Page No :1 of 1

ARTWORK APPROVAL FORM

Product Name: FXSON-180	MARKET: VIETNAM	Mfg. Location: UNIT-1
--------------------------------	------------------------	------------------------------



Width: 162 mm
 Pack Size: 77 x 50 mm
 Repeat: 33 mm
 Colour: P 3302 C ■ P P Black C ■



FXSON-180
 Fexofenadine Tablets BP 180 mg

Each film coated tablet contains:
 Fexofenadine Hydrochloride BP 180 mg
 Excipients q.s.
 Colour :Yellow Oxide of Iron USP-NF,
 Red Oxide of Iron USP-NF, Titanium Dioxide USP.

Keep out of reach of children.
 Store at a temperature not exceeding 30°C,
 Protected from light and moisture.
 Read the package insert carefully before use.
 Mfg. Lic. No.: G/25/1827

Manufactured in India by:
UNISON PHARMACEUTICALS PVT. LTD.
 Plot No - C/6, Steel Town, Opp Nova Petro, At & Post - Moraiya, Tal -
 Sanand, City - Moraiya - 382213, Dist. - Ahmedabad, Gujarat State, India.

XXXXXXXXXX

Space For Batch Coding Details (22 x 33 mm)

Batch No.:
 Mfg. Date: dd/mm/yyyy
 Exp. Date: dd/mm/yyyy

XXXXXXXXXX

FXSON-180 FXSON-180 FXSON-180

200 %

DATE: 14/12/2020 VERSION:00

FOIL SPECIFICATION

Artwork Code	XX XXX XXXX XX	Width of foil	162 mm	Type of Foil	Aluminum	Thickness of Foil	0.025 mm	Die Cut	77 x 50 mm	Layout No/ Change Part ID	BC/44
No. of colours	02	Pantone/CMYK	P 3302 C, P P Black C	Back ground Colour	Colour Less	N.C. Coating Required	Yes	Any other special process	N.A.		
Superseded Code	N.A.	Reference Change Control no.	N.A.	of Plant	N.A.						

Review & Approved By					
Sign & Date :					
Name :					
Designation :					
Department :	PD	RA	F & D	Production	Q.C.

Review & Approved By Contract Giver/Customer/ Authority/MA Holder (if Applicable) :	
CMO NAME:	
Sign & Date :	
Name :	
Designation :	
Department :	

FXSON-180

(Viên nén bao phim fexofenadin hydroclorid 180 mg)

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

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

1. Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Fexofenadin hydroclorid 180 mg.

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose, pregelatinized starch (Starch 1500), croscarmellose sodium, povidone (PVP K-30), colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, opadry pink 03B540248.

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả đặc điểm thuốc: Viên nén bao phim màu hồng nhạt đến hồng, hình viên nang, hai mặt lõm và nhẵn.

3. Chỉ định

Viêm mũi dị ứng: FXSON-180 được chỉ định để điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa ở người trưởng thành và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Mày đay vô căn mạn tính: FXSON-180 được chỉ định để điều trị các biểu hiện ngoài da không biến chứng của mày đay vô căn mạn tính ở người trưởng thành và trẻ em từ 12 tuổi trở lên. Thuốc làm giảm ngứa và số lượng dát mày đay một cách đáng kể.

4. Liều dùng – Cách dùng

Liều dùng

Người trưởng thành và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến dùng của FXSON-180 là 1 viên mỗi ngày.

Người suy thận: Liều khởi đầu được khuyến dùng là 1 viên fexofenadin 60mg mỗi ngày.

Người suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều; ngoại trừ có suy giảm chức năng thận.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống với nước và trước bữa ăn. Không uống thuốc với nước hoa quả (như cam, bưởi, táo).

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Chỉ có dữ liệu hạn chế ở người cao tuổi và bệnh nhân suy thận hoặc gan. Nên sử dụng fexofenadin hydroclorid thận trọng ở những nhóm bệnh nhân đặc biệt này. Bệnh nhân có tiền sử hoặc đang mắc bệnh tim mạch nên được cảnh báo rằng, thuốc kháng histamin là một nhóm thuốc có liên quan đến các tác dụng không mong muốn nhịp tim nhanh và đánh trống ngực.

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

Phụ nữ có thai

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

Các nghiên cứu hạn chế trên động vật không chỉ ra các tác dụng không mong muốn trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến thai kỳ, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh con

hoặc sự phát triển sau sinh. Phụ nữ có thai không nên sử dụng fexofenadin hydroclorid trừ khi thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu về hàm lượng trong sữa mẹ sau khi dùng fexofenadin hydroclorid. Tuy nhiên, khi dùng terfenadin ở phụ nữ cho con bú đã thấy rằng fexofenadin bài tiết qua sữa mẹ. Do đó, không khuyến cáo sử dụng fexofenadin hydroclorid ở phụ nữ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu ở người về tác dụng của fexofenadin hydroclorid đối với khả năng sinh sản. Ở chuột, không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản khi cho sử dụng fexofenadin hydroclorid.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Dựa trên tài liệu dược lực học và các báo cáo về tác dụng không mong muốn, không chắc chắn rằng fexofenadin hydroclorid sẽ gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc. Trong các thử nghiệm khách quan, fexofenadin hydroclorid đã được chứng minh là không có ảnh hưởng đáng kể đối với chức năng của hệ thần kinh trung ương. Điều này có nghĩa là bệnh nhân có thể lái xe hoặc thực hiện các 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 trên từng cá nhân trước khi lái xe hoặc thực hiện các nhiệm vụ phức tạp.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác

Fexofenadin không chuyển hóa ở gan, do đó nó không tương tác với các thuốc chuyển hóa qua gan.

Phối hợp fexofenadin hydroclorid với erythromycin hoặc ketoconazol đã được ghi nhận làm tăng gấp 2-3 lần nồng độ fexofenadin trong huyết tương. Không có sự thay đổi khoảng QT và không tăng tỷ lệ của bất kỳ tác dụng không mong muốn nào so với các thuốc khi sử dụng riêng lẻ.

Nghiên cứu ở động vật đã chỉ ra rằng sự gia tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương sau khi sử dụng đồng thời với erythromycin hoặc ketoconazol dường như là do sự gia tăng hấp thu qua đường tiêu hóa và giảm bài tiết qua mật hoặc qua đường tiêu hóa tương ứng.

Không thấy có tương tác giữa fexofenadin và omeprazol. Tuy nhiên, khi sử dụng các thuốc kháng acid có chứa nhôm và magnesi hydroxid 15 phút trước khi dùng fexofenadin hydroclorid đã làm giảm sinh khả dụng, có thể là do sự liên kết trong đường tiêu hóa. Khuyến cáo uống fexofenadin hydroclorid và các thuốc kháng acid chứa nhôm và magnesi hydroxid cách nhau 2 giờ.

Tương kỵ

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

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Phân loại tần suất sau đã được sử dụng, khi có thể:

Rất thường 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 ($< 1/10000$) và chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

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

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

Rối loạn hệ thần kinh

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

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: buồn nôn.

Rối loạn toàn thân và tại chỗ

Ít gặp: mệt mỏi.

Ở người trưởng thành, đã có báo cáo về các tác dụng không mong muốn sau đây sau khi đưa ra thị trường với tần suất là chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn):

Rối loạn hệ miễn dịch

Phản ứng quá mẫn với các biểu hiện như phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng và sốc phản vệ toàn thân.

Rối loạn tâm thần

Mất ngủ, căng thẳng, rối loạn giấc ngủ hoặc 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, mày đay, ngứa.

11. Quá liều và cách xử trí

Đã có báo cáo về chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và khô miệng khi dùng quá liều fexofenadin hydroclorid. Ở người khỏe mạnh khi dùng đơn liều lên tới 800 mg, liều lên tới 690 mg x 2 lần/ngày trong 1 tháng hoặc 240 mg x 1 lần/ngày trong 1 năm, không thấy tăng các tác dụng không mong muốn đáng kể về mặt lâm sàng so với giả dược. Liều dung nạp tối đa của fexofenadin hydroclorid chưa được thiết lập.

Nên sử dụng các biện pháp thích hợp để loại bỏ lượng thuốc chưa được hấp thu. Cần có biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Thăm phân máu không loại bỏ được fexofenadin hydroclorid ra khỏi máu.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin dùng toàn thân.

Mã ATC: R06AX26

Cơ chế tác động

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

Hiệu quả và an toàn lâm sàng

Các nghiên cứu về phản ứng mày đay và ban đỏ do histamin ở người sau khi dùng fexofenadin hydroclorid 1 lần/ngày và 2 lần/ngày chứng minh rằng thuốc bắt đầu phát huy tác dụng kháng histamin trong vòng một giờ, đạt tối đa trong 6 giờ và kéo dài 24 giờ. Không có bằng chứng về khả năng duy trì những tác dụng này sau 28 ngày dùng thuốc. Đã quan sát thấy có mối liên hệ đáp ứng giữa các liều 10 mg đến 130 mg qua đường uống. Trong mô hình hoạt tính kháng histamin này, người ta thấy rằng cần ít nhất 130 mg để đạt được hiệu quả và chắc chắn được duy trì trong khoảng thời gian 24 giờ. Sự ức chế tối đa ở những vùng da bị mày đay và ban đỏ trên 80%.

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

người khỏe mạnh khi dùng fexofenadin hydroclorid lên đến 60 mg x 2 lần/ngày trong 6 tháng, 400 mg x 2 lần/ngày trong 6,5 ngày và 240 mg x 1 lần/ngày trong 1 năm so với giả dược. Fexofenadin ở nồng độ lớn hơn 32 lần so với nồng độ trị liệu ở người không ảnh hưởng đến kênh K⁺ chính lưu chậm được nhân bản từ tim người.

Fexofenadin hydroclorid (5 - 10 mg/kg đường uống) ức chế kháng nguyên gây co thắt phế quản ở lợn giống Guinea nhạy cảm và ức chế giải phóng histamin ở nồng độ trên nồng độ trị liệu (10 - 100 µM) từ tế bào mast màng bụng.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Fexofenadin hydroclorid được hấp thu nhanh sau khi uống, với T_{max} đạt được trong khoảng 1 - 3 giờ sau khi uống. C_{max} trung bình đạt được khoảng 494 ng/mL sau khi uống liều 180 mg x 1 lần/ngày.

Phân bố

Khoảng 60 - 70% fexofenadin liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa và thải trừ

Fexofenadin bị chuyển hóa không đáng kể (qua gan hoặc không qua gan), vì đây là hợp chất chính duy nhất được xác định trong nước tiểu và phân của động vật và con người. Nồng độ fexofenadin trong huyết tương giảm theo cấp số nhân với thời gian bán thải ở giai đoạn cuối từ 11 đến 15 giờ sau khi dùng đa liều. Dược động học của fexofenadin khi sử dụng đơn liều và đa liều là tuyến tính ở liều uống lên đến 120 mg x 2 lần/ngày. Liều 240 mg x 2 lần/ngày làm diện tích dưới đường cong tăng thêm (8,8%) ở giai đoạn ổn định, cho thấy dược động học của fexofenadin gần như tuyến tính ở những liều từ 40 mg đến 240 mg khi dùng hàng ngày. Con đường thải trừ chính được cho là bài tiết qua mật trong khi có đến 10% liều dùng được bài tiết ở dạng không đổi qua nước tiểu.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

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

Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: BP.

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc

UNISON PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

Plot No - C/6, Steel Town, Opp Nova Petro, At & Post - Moraiya, Tal - Sanand, City - Moraiya - 382213, Dist. - Ahmedabad, Gujarat State, Ấn Độ.

