

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19 / 09 / 2014

NHÃN VỈ GLODAS 180

Kích thước:

Dài : 127 mm

Cao : 70 mm



Ngày 23 tháng 08 năm 2012
P. Tổng Giám Đốc



NHÃN HỘP GLODAS 180

Kích thước:

Dài : 132 mm

Rộng : 17 mm

Cao : 74 mm

U.N:3700
CỘNG
HÒA
CỐ
ĐỊNH
ĐƯỢC
GLO
THUAN AN

Glodas® 180

Fexofenadine hydrochloride 180 mg

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên bao phim chứa Fexofenadin hydroclorid 180 mg.

Each film coated tablet contains Fexofenadine hydrochloride 180 mg.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.

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

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

180 mg

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
DO NOT EXCEED RECOMMENDED DOSAGE.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.
SPECIFICATION: USP 34. Reg. No.:

Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.
35 Tu Do Boulevard, VSIP,
Thuan An, Binh Duong.

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 1 vỉ x 10 viên bao phim
Box of 1 blister of 10 film coated tablets

Glodas® 180
Fexofenadine hydrochloride 180 mg

Glodas® 180

Fexofenadine hydrochloride 180 mg



ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
TIÊU CHUẨN: USP 34. SĐK:

Sản xuất bởi
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuan An, Binh Duong.

Ngày 23 tháng 08 năm 2012
P. Tổng Giám Đốc



NHÃN HỘP GLODAS 180

Kích thước:

Dài : 132 mm

Rộng : 17 mm

Cao : 74 mm

754914-C.T.C.P
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
GLOMED
T. BÌNH DƯƠNG

Glodas® 180
Fexofenadine hydrochloride 180 mg

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên bao phim chứa Fexofenadin hydroclorid 180 mg.
Each film coated tablet contains Fexofenadine hydrochloride 180 mg.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.

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

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

180 mg

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date
HD / Exp. Date

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
DO NOT EXCEED RECOMMENDED DOSAGE.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.
SPECIFICATION: USP 34. Reg. No.:

Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.
35 Tu Do Boulevard, VSIP,
Thuận An, Bình Dương.

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 2 vỉ x 10 viên bao phim
Box of 2 blisters of 10 film coated tablets

Glodas® 180
Fexofenadine hydrochloride 180 mg



ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
TIÊU CHUẨN: USP 34. SDK:

Sản xuất bởi
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Bình Dương.

Ngày 23 tháng 08 năm 2012

P. Tổng Giám Đốc



NHÃN HỘP GLODAS 180

Kích thước:

Dài : 132 mm

Rộng : 25 mm

Cao : 74 mm

Glodas® 180

Fexofenadine hydrochloride 180 mg

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên bao phim chứa Fexofenadin hydroclorid 180 mg.

Each film coated tablet contains Fexofenadine hydrochloride 180 mg.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.

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

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

180 mg

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
DO NOT EXCEED RECOMMENDED DOSAGE.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.
SPECIFICATION: USP 34
Reg. No.:

Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.
35 Tu Do Boulevard, VSIP,
Thuan An, Binh Duong.

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim
Box of 3 blisters of 10 film coated tablets

Glodas® 180
Fexofenadine hydrochloride 180 mg

Glodas® 180

Fexofenadine hydrochloride 180 mg



ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
TIÊU CHUẨN: USP 34
SĐK:

Sản xuất bởi
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuan An, Binh Duong.

Ngày 23 tháng 08 năm 2012

P. Tổng Giám Đốc



TRANG CẨM TÚ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

GLODAS[®] 180

Fexofenadin hydroclorid

Viên bao phim

1- Thành phần

Mỗi viên bao phim chứa:

Hoạt chất: Fexofenadin hydroclorid 180 mg.

Tá dược: Lactose monohydrat, Croscarmellose natri, Pregelatinized starch, Cellulose vi tinh thể, Magnesi stearat, Opadry white, Ponceau 4R, Sunset yellow lake.

2- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Fexofenadin là một chất đối kháng thụ thể H_1 ngoại biên có chọn lọc, là chất chuyển hoá có hoạt tính của terfenadin. Fexofenadin không có tác dụng an thần hoặc các tác dụng khác trên hệ thần kinh trung ương. Fexofenadin không có tác dụng kháng tiết acetylcholin hoặc kháng tiết adrenaline α_1 .

Dược động học

Fexofenadin hấp thu nhanh sau khi uống với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2 - 3 giờ. Khoảng 60 - 70% fexofenadin gắn với protein huyết tương. Khoảng 5% liều được chuyển hóa chủ yếu ở niêm mạc ruột. Thời gian bán thải của fexofenadin khoảng 14 giờ. Fexofenadin bài tiết chủ yếu trong phân với chỉ khoảng 10% thuốc hiện diện trong nước tiểu. Fexofenadin không qua được hàng rào máu não.

3- Chỉ định

Điều trị các triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi, bao gồm: hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa vòm họng và họng, mắt ngứa đỏ và chảy nước mắt.

Điều trị chứng mày đay vô căn mạn tính ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

4- Liều dùng và cách dùng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 180 mg một lần duy nhất trong ngày.

Ở bệnh nhân suy thận, liều khởi đầu được khuyến cáo là 60 mg một lần duy nhất trong ngày.

Trẻ em từ 6 - 11 tuổi: dùng theo hướng dẫn của bác sĩ.

Nên dùng thuốc cách xa 2 giờ đối với các thuốc kháng acid có chứa gel nhôm hay magnesi.

5- Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

6- Lưu ý và thận trọng

Sử dụng thận trọng trên người già, bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Fexofenadin có thể gây buồn ngủ và chóng mặt, nên xác định sự nhạy cảm này trước khi dùng trong khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Tác dụng của thuốc trong thai kỳ chưa được nghiên cứu đầy đủ. Nếu bạn đang có thai hay ý định có thai, nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

Sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú: Chưa được biết fexofenadin có bài tiết trong sữa mẹ hay không. Nếu việc dùng thuốc là cần thiết, nên ngừng cho trẻ bú cho đến khi kết thúc quá trình điều trị.

Sử dụng cho trẻ em: Mức độ an toàn và hiệu quả của fexofenadin đối với trẻ em dưới 6 tuổi chưa được nghiên cứu, do vậy chỉ nên dùng thuốc này khi thật cần thiết và nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

7- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Sử dụng đồng thời với ketoconazol hoặc erythromycin làm tăng nồng độ của fexofenadin hydroclorid trong huyết tương.

Sử dụng đồng thời với các thuốc kháng acid có chứa nhôm hay magnesi như Maalox có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin hydroclorid.

8- Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng phụ của fexofenadin có thể gồm: Cảm cúm hoặc cảm lạnh, ho, buồn ngủ, mệt mỏi, sốt, nhức đầu, ăn không tiêu, các vấn đề về kinh nguyệt, buồn nôn, đau lưng hay đau tai, đau bụng, kích động, lo âu, chóng mặt, khô miệng, đánh trống ngực, mất ngủ, hồi hộp, nhiễm khuẩn đường hô hấp, kích thích họng.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Thuốc gây hồi hộp, chóng mặt, hay khó ngủ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

9- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Các triệu chứng quá liều fexofenadin có thể gồm chóng mặt, buồn ngủ, khô miệng.

Xử trí:

- Dùng những biện pháp cơ bản để loại phần thuốc chưa được hấp thu.
- Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

10- Dạng bào chế và đóng gói:

Hộp 1 vỉ x 10 viên bao phim.

Hộp 2 vỉ x 10 viên bao phim.

Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim.

11- Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12- Tiêu chuẩn chất lượng: USP 34.

13- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương.

ĐT: 0650. 3768823

Fax: 0650. 3769094

Ngày 09 tháng 08 năm 2013

P. Tổng giám đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



Trang Cẩm Tú

