

MẪU NHÃN HỘP: (hộp 3 vỉ x 10 viên)



imexofen[®] 120

Fexofenadin hydroclorid 120 mg
Viên nén bao phim

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

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

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Fexofenadin hydroclorid, ... 120 mg
Tã được vừa đủ 1 viên nén bao phim.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ẨM VÀ ÁNH SÁNG.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP (Dược điển Mỹ).
SDK / Visa No.:
Cơ sở sản xuất:
Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm
Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh,
tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam.

Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets

imexofen[®] 120
Fexofenadine hydrochloride 120 mg
Film-coated tablet



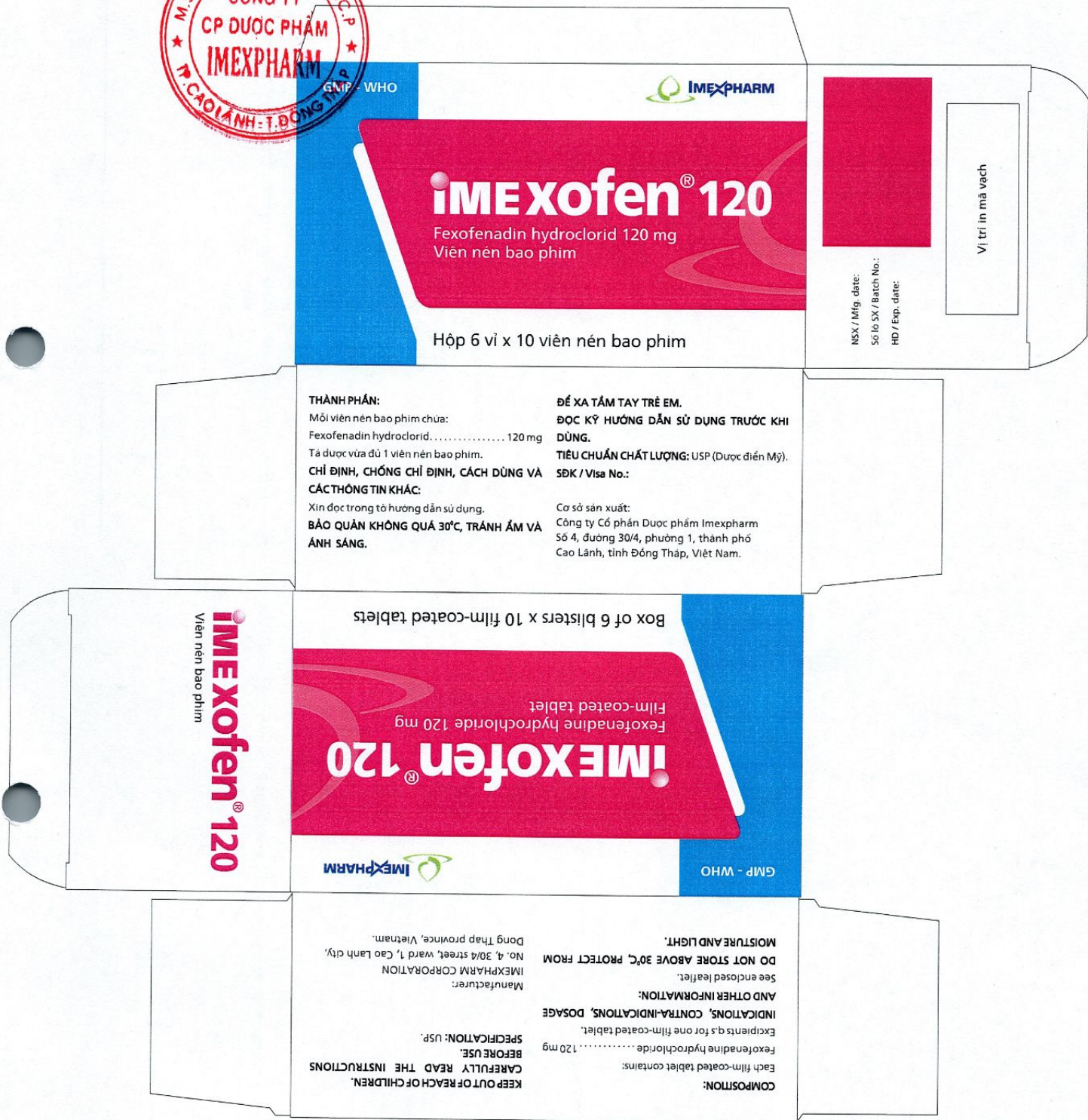
GMP - WHO

COMPOSITION:
Each film-coated tablet contains:
Fexofenadine hydrochloride 120 mg
Excipients q.s for one film-coated tablet.
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE AND OTHER INFORMATION:
See enclosed leaflet.
DO NOT STORE ABOVE 30°C, PROTECT FROM MOISTURE AND LIGHT.
Manufacturer:
IMEXPHARM CORPORATION
No. 4, 30/4 street, ward 1, Cao Lãnh city,
Dong Thap province, Vietnam.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE.
SPECIFICATION: USP.

Vị trí in mã vạch



MẪU NHÃN HỘP: (hộp 6 vỉ x 10 viên)



MẪU NHÃN HỘP: (hộp 10 vỉ x 10 viên)
(Thiết kế gồm 2 trang)



Vị trí in mã vạch

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



IMEXOFEN® 120

Fexofenadin hydrochlorid 120 mg
Viên nén bao phim

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP - WHO

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Fexofenadin hydrochlorid 120 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH

DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH

ẨM VÀ ÁNH SÁNG.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TRƯỚC KHI DÙNG.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

USP (Dược điển Mỹ).

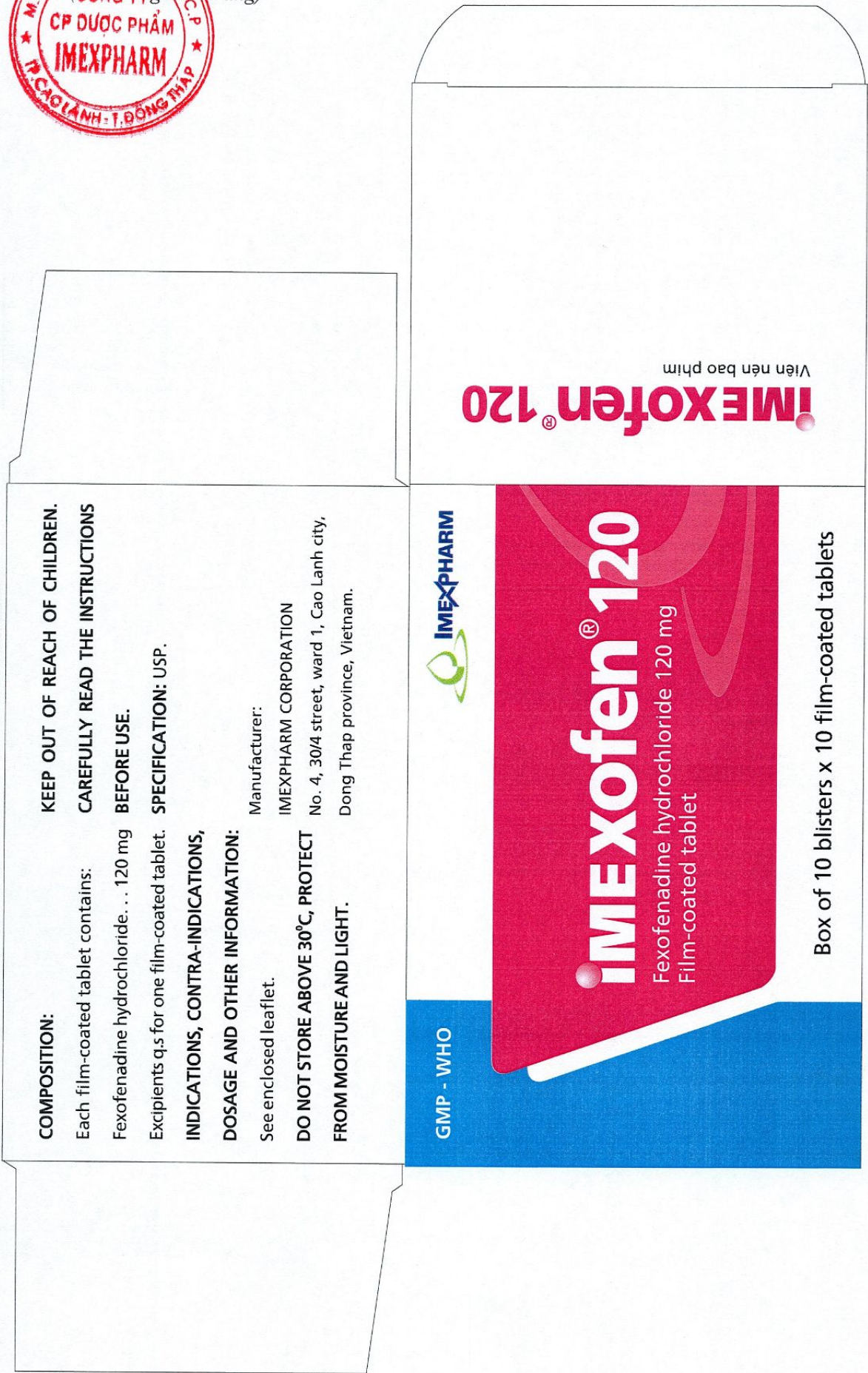
SĐK / Visa No.:

Cơ sở sản xuất:

Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm

Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố

Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam.





MÀU NHÃN VÌ:





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: (Nội dung gồm 04 trang)

IMEXOFEN® 120

GMP - WHO

VIÊN NÉN BAO PHIM

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Fexofenadin hydroclorid.....120 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, Lactose monohydrat, Povidon, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica, Hydroxypropyl methylcellulose, Macrogol, Titan dioxyd, Iron oxide red, FD & C yellow 6 lake.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén bao phim.

Viên nén dài, hai mặt trơn, bao phim màu hồng, cạnh và thành viên lạnh lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Imexofen 120 được chỉ định để làm giảm triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

- Người lớn:
 - + Liều khuyên dùng là 120 mg (1 viên)/ lần/ ngày.
 - + Fexofenadin là chất chuyển hoá có hoạt tính dược lý của terfenadin.
- Trẻ em:
 - + Trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyên dùng là 120 mg (1 viên)/ lần/ ngày.
 - + Trẻ em dưới 12 tuổi:
 - Hiệu quả và độ an toàn của fexofenadin hydroclorid 120 mg khi sử dụng cho trẻ dưới 12 tuổi chưa được nghiên cứu.
 - Trẻ em từ 6 tuổi đến 11 tuổi: Hàm lượng fexofenadin hydroclorid 30 mg là lựa chọn phù hợp cho trẻ thuộc nhóm tuổi này.
- Các đối tượng đặc biệt: Các nghiên cứu trên nhóm bệnh nhân có nguy cơ đặc biệt (người cao tuổi, bệnh nhân suy gan hoặc suy thận) cho thấy không cần thiết phải điều chỉnh liều dùng cho những bệnh nhân này.

Cách dùng:

Uống viên thuốc với nước. Uống trước bữa ăn.

Trường hợp quên uống một liều thuốc: Bỏ qua liều đã quên và tiếp tục sử dụng thuốc theo lịch trình. Không uống liều gấp đôi để bổ sung cho liều đã quên.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Qua mẫn với fexofenadin hydroclorid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc (xem mục *Thành phần công thức thuốc*).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Giống như hầu hết các thuốc mới, dữ liệu sử dụng thuốc trên người cao tuổi và bệnh nhân suy gan hoặc suy thận còn hạn chế. Cần thận trọng khi sử dụng fexofenadin hydroclorid cho nhóm bệnh nhân đặc biệt này.

- Tương tự các thuốc khác nhóm kháng histamin, bệnh nhân có tiền sử hoặc đang mắc bệnh tim mạch khi dùng thuốc **Imexofen 120** có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn, nhịp tim nhanh và đánh trống ngực (xem mục *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).
- Các thông tin liên quan đến tá dược trong công thức thuốc:
 - + Thuốc có chứa tá dược lactose monohydrat. Do đó, không nên dùng **Imexofen 120** nếu bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose – galactose.
 - + Thành phần FD&C yellow 6 lake trong thuốc có thể gây dị ứng.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chưa có dữ liệu nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng fexofenadin hydroclorid trên phụ nữ có thai. Một số nghiên cứu giới hạn trên động vật cho thấy thuốc không gây hại trực tiếp hay gián tiếp đến khả năng mang thai, sự phát triển của phôi thai/ bào thai, quá trình sinh nở hay sự phát triển sau khi sinh. Chỉ dùng fexofenadin hydroclorid cho phụ nữ có thai khi thật sự cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Không có dữ liệu về việc thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, khi sử dụng terfenadin đã phát hiện được fexofenadin (chất chuyển hoá của terfenadin) trong sữa mẹ. Vì vậy, không khuyến cáo sử dụng fexofenadin hydroclorid cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Trên cơ sở dược lực học và các tác dụng không mong muốn được ghi nhận cho thấy fexofenadin hydroclorid có thể không gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Các thử nghiệm khách quan cũng cho thấy fexofenadin hydroclorid không ảnh hưởng đáng kể đến chức năng của hệ thần kinh trung ương. Vì vậy, bệnh nhân có thể lái xe hoặc làm các công việc yêu cầu sự tập trung. Tuy nhiên, cần thận trọng do có thể gặp phải các phản ứng bất thường tùy theo mức độ nhạy cảm của từng bệnh nhân. Nên kiểm tra đáp ứng của người bệnh trước khi lái xe và thực hiện các công việc phức tạp.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Fexofenadin hydroclorid không bị biến đổi sinh học ở gan nên sẽ không tương tác với các thuốc khác cũng được chuyển hoá qua gan.

Erythromycin hoặc ketoconazol khi dùng đồng thời với fexofenadin hydroclorid sẽ làm tăng nồng độ của fexofenadin hydroclorid trong huyết tương lên khoảng 2 – 3 lần, nhưng không làm thay đổi khoảng QT. Không ghi nhận sự khác biệt về tác dụng không mong muốn khi các thuốc này được dùng riêng lẻ.



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

Chưa ghi nhận tương tác giữa fexofenadin và omeprazol. Tuy nhiên, sinh khả dụng của fexofenadin hydroclorid sẽ giảm sau khi sử dụng thuốc kháng acid chứa nhôm và magesi hydroxid dạng gel trong thời gian 15 phút. Vì vậy, nên dùng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ.

Tương kỵ của thuốc:

Do chưa 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 (*Adverse drug reaction - ADR*) dưới đây được báo cáo theo hệ cơ quan và tần suất xuất hiện như sau: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).
- Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn của thuốc được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Hệ thần kinh	Thường gặp	Đau đầu, buồn ngủ, chóng mặt
Hệ tiêu hóa	Thường gặp	Buồn nôn
Toàn thân	Ít gặp	Mệt mỏi
Hệ miễn dịch	Chưa rõ	Phản ứng quá mẫn với các biểu hiện như phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, phản vệ toàn thân.
Tâm thần	Chưa rõ	Mất ngủ, bồn chồn, rối loạn giấc ngủ, ác mộng
Tim mạch	Chưa rõ	Tim đập nhanh, đánh trống ngực
Hệ tiêu hóa	Chưa rõ	Tiêu chảy
Da và tổ chức dưới da	Chưa rõ	Ban da, mề đay, ngứa

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và khô miệng là các biểu hiện được ghi nhận khi sử dụng quá liều fexofenadin hydroclorid. Dùng liều duy nhất lên đến 800 mg và những liều lên đến 690 mg x 2 lần/ngày trong 1 tháng hoặc 240 mg/lần/ngày trong 1 năm cho các đối tượng khỏe mạnh mà không ghi nhận thêm bất kỳ tác dụng không mong muốn nào so với nhóm dùng giả dược. Liều dung nạp tối đa của fexofenadin hydroclorid chưa được thiết lập.

Cách xử trí:

Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ cho bệnh nhân. Thăm phân máu không có hiệu quả trong việc loại trừ fexofenadin hydroclorid ra khỏi máu.



QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tiêu chuẩn chất lượng: USP (Dược điển Mỹ).



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam

Hotline: 1800 555 535 Email: imp@imexpharm.com