

Fexofenadin hydrochlorid 60 mg

HD:	LUMAN[®] Fexo 60 Fexofenadin hydrochlorid 60 mg THEPHACO	LUMAN[®] Fexo 60 Fexofenadin hydrochlorid 60 mg THEPHACO	LUMAN[®] Fexo 60 Fexofenadin hydrochlorid 60 mg THEPHACO	LUMAN[®] Fexo 60 Fexofenadin hydrochlorid 60 mg THEPHACO	LUMAN[®] Fexo 60 Fexofenadin hydrochlorid 60 mg THEPHACO
Số lot SX:	LUMAN[®] Fexo 60 Fexofenadin hydrochlorid 60 mg THEPHACO	LUMAN[®] Fexo 60 Fexofenadin hydrochlorid 60 mg THEPHACO	LUMAN[®] Fexo 60 Fexofenadin hydrochlorid 60 mg THEPHACO	LUMAN[®] Fexo 60 Fexofenadin hydrochlorid 60 mg THEPHACO	LUMAN[®] Fexo 60 Fexofenadin hydrochlorid 60 mg THEPHACO

*Luman is a registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
Công ty Cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC



Thành phần: Cho 1 viên
Fexofenadin hydrochlorid.....60 mg
Tá dược1 viên

Composition: For 1 tablet
Fexofenadin hydrochlorid.....60 mg
Excipients q.s.1 tablet

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

*Luman là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco
*Luman is a registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
Cơ sở sản xuất/Manufacturer:
Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC
Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa,
tỉnh Thanh Hóa
No 04 Quang Trung Street, Ngọc Trạo Ward, Thanh Hoa City,
Thanh Hoa Province
ĐT/Tel: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

Luman[®] Fexo 60
Fexofenadin hydrochlorid 60 mg

Luman[®] Fexo 60
Fexofenadin hydrochlorid 60 mg

*Luman is a registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province

Box of 10 blisters x 10 film coated tablets

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Indications, administration, contraindications and other information:
Please refer to the package insert.

Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Storage:
In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.

Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/ In-house
SDK/Reg.No:

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

QR code

Luman[®] Fexo 60
Fexofenadin hydrochlorid 60 mg

*Luman là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco
Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Luman[®] Fexo 60
Fexofenadin hydrochlorid 60 mg

HD:	LUMAN[®]Fexo 60 Fexofenadin hydrochlorid 60 mg THEPHACO	LUMAN[®]Fexo 60 Fexofenadin hydrochlorid 60 mg THEPHACO	LUMAN[®]Fexo 60 Fexofenadin hydrochlorid 60 mg THEPHACO	LUMAN[®]Fexo 60 Fexofenadin hydrochlorid 60 mg THEPHACO	LUMAN[®]Fexo 60 Fexofenadin hydrochlorid 60 mg THEPHACO
Số lô SX:	LUMAN[®]Fexo 60 Fexofenadin hydrochlorid 60 mg THEPHACO	LUMAN[®]Fexo 60 Fexofenadin hydrochlorid 60 mg THEPHACO	LUMAN[®]Fexo 60 Fexofenadin hydrochlorid 60 mg THEPHACO	LUMAN[®]Fexo 60 Fexofenadin hydrochlorid 60 mg THEPHACO	LUMAN[®]Fexo 60 Fexofenadin hydrochlorid 60 mg THEPHACO

M.S.D.N: 280023

CÔNG
GỐ PHÂN

DUỐC-VẬT TƯ

Y TẾ

THÀNH HÓA

TR. THANH HÓA T. THANH HÓA

*Luman is a registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
Cơ sở sản xuất/Manufacturer:
Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC
Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa,
tỉnh Thanh Hóa
No 04 Quang Trung Street, Ngọc Trạo Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
ĐT/Tel: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

Thành phần: Cho 1 viên
Fexofenadin hydrochlorid.....60 mg
Tá dược ...vừa đủ.....1 viên

Composition: For 1 tablet
Fexofenadin hydrochlorid.....60 mg
Excipients q.s.1 tablet

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

*Luman là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco
*Luman is a registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
Cơ sở sản xuất/Manufacturer:
Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC
Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa,
tỉnh Thanh Hóa
No 04 Quang Trung Street, Ngọc Trạo Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
ĐT/Tel: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

Luman[®] Fexo 60

Fexofenadin hydrochlorid 60 mg

Luman[®] Fexo 60

Fexofenadin hydrochlorid 60 mg

*Luman is a registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
Box of 5 blisters x 10 film coated tablets

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Indications, administration, contraindications and other information:
Please refer to the package insert.

Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Storage:
In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.

Tiêu chuẩn/Specification: TCSCS/ In-house
SDK/Reg.No:

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

QR
code

Luman[®] Fexo 60

Fexofenadin hydrochlorid 60 mg

*Luman là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco
Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa
Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

Luman[®] Fexo 60

Fexofenadin hydrochlorid 60 mg

LUMAN FEXO 60

(Fexofenadin hydrochlorid 60 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Fexofenadin hydrochlorid 60 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể PH 101, pregelatinised maize starch, natri croscarmellose, magnesi stearat, hypromellose, Macrogol 6000, titan dioxid, Talc, phẩm màu oxid sắt đỏ, phẩm màu oxid sắt vàng.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén dài (hình oval), bao phim màu đỏ vàng, khắc vạch chia đôi.

3. 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.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống. Không nhai viên thuốc. Không uống với nước hoa quả. Thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

Liều dùng

Viêm mũi dị ứng:

Liều thông thường để điều trị triệu chứng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi là 60 mg (1 viên) x 2 lần/ngày.

Mày đay mạn tính vô căn:

Liều thông thường cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên là 60 mg (1 viên) x 2 lần/ngày.

Người cao tuổi và suy thận:

Trẻ em từ 12 tuổi trở lên và người lớn bị suy thận, người già: Bắt đầu dùng từ liều 60 mg uống 1 lần/ngày, điều chỉnh liều theo chức năng thận.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Dữ liệu sử dụng fexofenadin trên người cao tuổi, bệnh nhân suy gan, suy thận còn hạn chế. Thận trọng khi dùng thuốc trên nhóm bệnh nhân này.

Ở bệnh nhân có tiền sử hoặc đang mắc bệnh tim mạch: việc sử dụng các thuốc kháng histamin có thể liên quan đến các phản ứng không mong muốn như nhịp tim nhanh và đánh trống ngực.

Độ an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập.

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

Thời kỳ mang 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.

Thời kỳ 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, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Tuy fexofenadin ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi phải tinh táo.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Fexofenadin không chuyển hóa qua gan và do đó không tương tác với các thuốc chuyển hóa qua gan. Dùng đồng thời fexofenadin hydrochlorid với erythromycin hoặc ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương 2-3 lần nhưng không làm thay đổi khoảng QT và không liên quan đến bất kỳ sự gia tăng phản ứng bất lợi nào so với khi dùng đơn độc.

Nghiên cứu trên động vật cho thấy sự tăng nồng độ fexofenadin sau khi dùng đồng thời với erythromycin hoặc ketoconazol là do sự tăng hấp thu qua đường tiêu hóa và giảm bài tiết qua mật hoặc qua đường tiêu hóa.

Không có tương tác giữa fexofenadin và omeprazol. Tuy nhiên khi dùng thuốc kháng acid có chứa nhôm, magesi hydroxid 15 phút trước khi sử dụng fexofenadin hydrochlorid làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin (có thể là do giảm hấp thu qua đường tiêu hóa). Do đó, khuyến cáo sử dụng fexofenadin hydrochlorid và thuốc kháng acid có chứa nhôm, magesi hydroxid cách nhau 2 giờ.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Thường gặp, $1/10 > ADR \geq 1/100$

Thần kinh: Buồn ngủ, đau đầu, chóng mặt.

Tiêu hoá: Buồn nôn.

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Toàn thân: Mệt mỏi.

Không rõ tần suất (Ở người lớn, tác dụng không mong muốn dưới đây đã được báo cáo trong quá trình lưu hành, tần suất xảy ra không rõ)

Miễn dịch: Phản ứng quá mẫn với biểu hiện như phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng và sốc phản vệ.

Tâm thần: Mất ngủ, hồi hộp, rối loạn giấc ngủ hoặc gặp ác mộng.

Tim mạch: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Tiêu hóa: Tiêu chảy.

Da: Phát ban, mề đay, ngứa.

Hướng dẫn xử trí ADR:

ADR của thuốc thường nhẹ, chỉ 2,2% người bệnh phải ngừng thuốc do ADR của thuốc.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Biểu hiện: Buồn ngủ, chóng mặt, mệt mỏi, khô miệng đã được báo cáo khi dùng quá liều

fexofenadin hydrochlorid. Liều duy nhất 800 mg và liều 690 mg x 2 lần/ngày trong 1 tháng hoặc 240 mg x 1 lần/ngày trong 1 năm dùng trên các đối tượng khỏe mạnh không quan sát thấy các phản ứng bất lợi có ý nghĩa lâm sàng so với giả dược. Chưa xác định được liều dùng nạp tối đa của fexofenadin hydrochlorid.

Xử trí: Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng được khuyến cáo. Chạy thận nhân tạo không hiệu quả trong việc loại bỏ fexofenadin trong máu.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin toàn thân (Kháng histamin thế hệ 2, đối kháng thụ thể H_1)

Mã ATC: R06A X26

Cơ chế tác dụng:

Fexofenadin hydrochlorid là thuốc kháng histamin H_1 không gây buồn ngủ. Fexofenadin là một chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý của terfenadin.

Hiệu quả lâm sàng và sự an toàn:

Nghiên cứu về mề đay và phản ứng ban đỏ do histamin ở người sau khi dùng fexofenadin hydrochlorid liều đơn và hai lần mỗi ngày, chứng minh sản phẩm có tác dụng kháng histamin bắt đầu trong vòng 1 giờ, đạt được tối đa trong 6 giờ và kéo dài 24 giờ. Không có bằng chứng dung nạp cho những ảnh hưởng này sau 28 ngày sử dụng. Đã thấy có tồn tại một mối quan hệ liều – đáp ứng giữa các liều từ 10 mg – 130 mg dùng đường uống. Trong mô hình hoạt tính kháng histamin này, người ta thấy rằng cần liều tối thiểu 130 mg để đạt được một hiệu quả nhất quán được duy trì suốt 24 giờ. Sự ức chế tối đa trong vùng da mề đay và vùng ban đỏ là trên 80%. Các nghiên cứu lâm sàng trong viêm mũi dị ứng theo mùa cho thấy với liều 120 mg đủ cho hiệu quả trong 24 giờ. Không có sự khác biệt về khoảng QTc được quan sát thấy ở bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa dùng fexofenadin hydrochlorid lên đến 240 mg x 2 lần/ngày trong 2 tuần khi so sánh với giả dược. Ngoài ra, không có sự thay đổi đáng kể trong khoảng QTc đã được quan sát thấy người khỏe mạnh dùng fexofenadin hydrochlorid 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 cao gấp 32 lần nồng độ điều trị không gây chậm dòng điện qua kênh K^+ ở tim người.

Fexofenadin hydrochlorid (5-10 mg/kg dùng đường uống) ức chế kháng nguyên gây co thắt phế quản ở chuột lang nhạy cảm và ức chế sự giải phóng histamin ở nồng độ điều trị (10-100 μM) từ các tế bào mast màng bụng.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Fexofenadin hydrochlorid được hấp thu nhanh sau khi uống, với T_{max} xảy ra khoảng sau 1 – 3 giờ. Giá trị C_{max} trung bình khoảng 427 mg/ml sau khi dùng liều 120 mg/1 lần/ ngày.

Phân bố:

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

Chuyển hóa và thải trừ:

Fexofenadin được chuyển hóa không đáng kể (có thể qua gan hoặc không qua gan), vì chỉ có 1 hợp chất chính duy nhất được xác định trong nước tiểu và phân của động vật và con người. Nồng

độ trong huyết tương của fexofenadin giảm xuống theo cấp số nhân với thời gian bán thải cuối cùng dao động từ 11 – 15 giờ sau khi uống liều lặp lại. Dược động học của fexofenadin tuyến tính khi uống một liều và liều lặp lại lên đến 120 mg x 2 lần/ ngày. Dùng liều 240 mg x 2 lần/ ngày làm tăng nhẹ (8,8%) diện tích dưới đường cong ở trạng thái ổn định, cho thấy dược động học fexofenadin tuyến tính ở các liều từ 40 – 240 mg uống hàng ngày. Đường thải trừ chính là bài tiết qua mật, trong khi tới 10% liều dùng được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

Dược động học ở người suy thận:

Thanh thải creatinin 41 – 80 ml/phút: nồng độ đỉnh cao hơn 87%, nửa đời thải trừ dài hơn 59%.

Thanh thải creatinin 11 – 40 ml/phút: nồng độ đỉnh cao hơn 111%, nửa đời thải trừ dài hơn 72%.

Thanh thải creatinin < 10 ml/phút (ở người đang thực hiện thẩm phân): nồng độ đỉnh cao hơn 82% và nửa đời thải trừ dài hơn 31% so với người khỏe mạnh.

Loại bỏ bằng thẩm phân máu không hiệu quả.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim (vỉ PVC/Alu, vỉ Alu/Alu), kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim (vỉ PVC/Alu, vỉ Alu/Alu), kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim (vỉ PVC/Alu, vỉ Alu/Alu), kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, Thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa

SĐT: 0237 3737888

Hotline: 1800 8140



LUMAN® là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco

Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa.