

MẪU NHÃN

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Fexofenadin hydroclorid 180 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

- Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN:

- Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.



MEXOFEN 180

Fexofenadin hydroclorid 180 mg



GMP-WHO

MEXOFEN 180

Fexofenadin hydroclorid 180 mg



FORIPHARM

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

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

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK:

LSX:

NSX:

HSD:



FORIPHARM

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

Trụ sở: Số 16 Lê Đại Hành, Minh Khai, Hồng Bàng, Hải Phòng

Nhà máy: Số 28 Đường 351, Quỳnh Hoàng, Nam Sơn, An Dương, Hải Phòng

MEXOFEN 180

Fexofenadin hydroclorid 180 mg



FORIPHARM

GMP-WHO

MEXOFEN 180

Fexofenadin hydroclorid 180 mg

MẪU NHÃN



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Fexofenadin hydroclorid 180 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
- Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN:
- Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.



MEXOFEN 180
Fexofenadin hydroclorid 180 mg

MEXOFEN 180
Fexofenadin hydroclorid 180 mg

GMP-WHO

FORIPHARM

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

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

Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK:
LSX:
NSX:
HSD:

FORIPHARM

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3
Trụ sở: Số 16 Lê Đại Hành, Minh Khai, Hồng Bàng, Hải Phòng
Nhà máy: Số 28 Đường 351, Quỳnh Hoàng, Nam Sơn, An Dương, Hải Phòng

MEXOFEN 180
Fexofenadin hydroclorid 180 mg

GMP-WHO

FORIPHARM

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

MEXOFEN 180
Fexofenadin hydroclorid 180 mg

MẪU NHÃN



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Fexofenadin hydroclorid 180 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG -
LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN:
- Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK:

MEXOFEN 180
Fexofenadin hydroclorid 180 mg

GMP-WHO

MEXOFEN 180
Fexofenadin hydroclorid 180 mg

FORIPHARM

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

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

LSX:
NSX:
HSD:

FORIPHARM Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3
Trụ sở: Số 16 Lê Đại Hành, Minh Khai, Hồng Bàng, Hải Phòng
Nhà máy: Số 28 Đường 351, Quỳnh Hoàng, Nam Sơn, An Dương, Hải Phòng

GMP-WHO

MEXOFEN 180
Fexofenadin hydroclorid 180 mg

FORIPHARM

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

MEXOFEN 180
Fexofenadin hydroclorid 180 mg

MẪU NHÃN



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Fexofenadin hydroclorid 180 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

BẢO QUẢN:
- Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG -
LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK:

MEXOFEN¹⁸⁰

Fexofenadin hydroclorid 180 mg

GMP-WHO

MEXOFEN¹⁸⁰

Fexofenadin hydroclorid 180 mg

FORIPHARM

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim

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

FORIPHARM

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3
Trụ sở: Số 16 Lê Đại Hành, Minh Khai, Hồng Bàng, Hải Phòng
Nhà máy: Số 28 Đường 351, Quỳnh Hoàng, Nam Sơn, An Dương, Hải Phòng

LSX:
NSX:
HSD:

MEXOFEN¹⁸⁰

Fexofenadin hydroclorid 180 mg

GMP-WHO

MEXOFEN¹⁸⁰

Fexofenadin hydroclorid 180 mg

FORIPHARM

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim



MẪU NHÃN

Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên mép vỉ



1. Tên thuốc: MEXOFEN 180

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc (Tính cho 1 viên)

Thành phần dược chất:

Fexofenadin hydroclorid 180 mg.

Thành phần tá dược:

Microcrystalline Cellulose 101, Lactose monohydrat, Sodium starch glycolat, Tinh bột biến tính, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose E6, Hydroxypropyl methylcellulose E15, Titan dioxyd, Talc, Polyethylen Glycol 6000.....Vừa đủ 1 viên.

4. Dạng bào chế

- Viên nén bao phim dài, màu trắng, ở giữa có vạch ngang, cạnh và thành viên lảnh lặn

5. Chỉ định

- Điều trị triệu chứng mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: Dùng theo đường uống, trước bữa ăn.

Liều dùng

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến dùng của Mexofen 180 là 1 viên mỗi ngày.
- Người cao tuổi, bệnh nhân suy thận hoặc suy gan: Không cần hiệu chỉnh liều.
- Độ an toàn và hiệu quả của thuốc dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi chưa được chứng minh.

7. Chống chỉ định

- Mexofen 180 bị chống chỉ định trên bệnh nhân có mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Người cao tuổi và suy thận hoặc suy gan nên thận trọng khi sử dụng thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử hoặc đang mắc các bệnh tim mạch nên được cảnh báo rằng thuốc kháng histamin có liên quan đến các phản ứng bất lợi như nhịp tim nhanh và đánh trống ngực.

- Cảnh báo thành phần:

Thuốc này chứa Lactose. Bệnh nhân không dung nạp Galactose, thiếu hụt Lactase hoặc sự hấp thu kém Glucose - Galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên nén bao phim, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

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

- **Thời kỳ mang thai:** Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng fexofenadin hydroclorid ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu hạn chế trên động vật không chỉ ra tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp ảnh hưởng đến thai kỳ, sự phát triển của phôi thai, thai nhi, quá trình sinh nở hoặc hậu sinh sản. Vì vậy không nên sử dụng fexofenadin hydroclorid trong thời kỳ mang thai trừ khi thực sự cần thiết.



- **Thời kỳ cho con bú:** Không có dữ liệu về hàm lượng fexofenadin hydroclorid có trong sữa mẹ sau khi dùng thuốc. Tuy nhiên, khi dùng terfenadin cho bà mẹ đang cho con bú, fexofenadin được phát hiện có thể đi vào sữa mẹ. Do đó, không khuyến cáo dùng fexofenadin hydroclorid cho bà mẹ đang cho con bú.

- **Nguy cơ trên sinh sản:** Không có dữ liệu về tác dụng của fexofenadin hydroclorid đối với khả năng sinh sản ở người. Ở chuột, khả năng sinh sản không ảnh hưởng khi điều trị bằng fexofenadin hydroclorid.

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

- Chưa có báo cáo rõ ràng về việc fexofenadin hydroclorid có ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Trong các thử nghiệm khách quan, sản phẩm cho thấy không có ảnh hưởng đáng kể đến chức năng hệ thống thần kinh trung ương. Điều này có nghĩa là bệnh nhân có thể lái xe hoặc thực hiện những công việc đòi hỏi sự tập trung.

- Tuy nhiên, để xác định những người nhạy cảm có phản ứng bất thường với sản phẩm thuốc, nên kiểm tra phản ứng cá nhân trước khi lái xe hoặc thực hiện các nhiệm vụ phức tạp.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Fexofenadin không bị biến đổi sinh học ở gan và do đó sẽ không tương tác với các thuốc khác chuyển hóa tại gan.

- Fexofenadine là một P-glycoprotein (P-gp) và polypeptide vận chuyển anion hữu cơ (OATP). Sử dụng đồng thời fexofenadin với chất ức chế hoặc chất gây cảm ứng P-gp có thể ảnh hưởng đến nồng độ fexofenadin. Việc dùng đồng thời fexofenadin hydroclorid với chất ức chế P-gp, erythromycin hoặc ketoconazol được phát hiện làm tăng gấp 2- 3 lần nồng độ fexofenadin trong huyết tương nhưng không làm thay đổi khoảng QT hay gia tăng phản ứng bất lợi so với thuốc khi dùng đơn lẻ.

- Một nghiên cứu tương tác thuốc- thuốc lâm sàng cho thấy việc dùng đồng thời apalutamide (chất gây cảm ứng yếu P-gp) và liều đơn 30 mg fexofenadin dẫn đến giảm 30% AUC của fexofenadin.

- Không ghi nhận tương tác giữa fexofenadin và omeprazol. Tuy nhiên sử dụng thuốc kháng acid chứa nhôm và magie hydroxid 15 phút trước khi dùng fexofenadin hydroclorid gây giảm sinh khả dụng của thuốc, có thể là do liên kết trong đường tiêu hóa. Vì thế nên sử dụng fexofenadin hydroclorid với thuốc kháng acid chứa nhôm và magie hydroxid cách nhau 2 giờ.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Phân loại mức độ thường gặp các tác dụng không mong muốn sử dụng quy ước sau đây: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$) và rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

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

Rối loạn hệ thần kinh

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

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: buồn nôn

Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc

Ít gặp: mệt mỏi

Ở người lớn, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc. Tần suất xảy ra không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn):

Rối loạn hệ thống miễn dịch

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

Rối loạn tâm thần

Mất ngủ, căng thẳng, rối loạn giấc ngủ hoặc gặp 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, mề đay, ngứa

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

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

13. Quá liều và cách xử trí

Quá liều

- Chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và khô miệng đã được báo cáo khi dùng quá liều fexofenadin hydroclorid. Sử dụng liều đơn lên đến 800 mg và đa liều lên đến 690 mg hai lần mỗi ngày trong 1 tháng hoặc 240 mg một lần mỗi ngày trong 1 năm đã được dùng cho các đối tượng khỏe mạnh mà không gây ra các phản ứng bất lợi có ý nghĩa lâm sàng so với giả dược. Liều dung nạp tối đa của fexofenadin hydroclorid chưa được thiết lập.

Cách xử trí

- Các biện pháp tiêu chuẩn nên được xem xét để loại bỏ bất kỳ sản phẩm thuốc nào không được hấp thụ.
- Điều trị triệu chứng và hỗ trợ được khuyến cáo.
- Chạy thận nhân tạo không loại bỏ hiệu quả fexofenadin hydroclorid khỏi máu.

14. Thông tin về dược lý

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin dùng toàn thân.

Mã ATC: R06A X26

Đặc tính dược lực học

- Fexofenadin hydroclorid là thuốc kháng histamin H1 không an thần. Fexofenadin là một chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý của terfenadin. Nghiên cứu chỉ ra rằng sử dụng fexofenadin hydroclorid không làm thay đổi khoảng QT hay ức chế kênh K⁺ liên quan đến sự tái cực tế bào cơ tim.

Đặc tính dược động học

- *Hấp thu*: Fexofenadin hydroclorid được hấp thu nhanh chóng vào cơ thể sau khi uống, với T_{max} xảy ra ở khoảng 1-3 giờ sau khi uống. Giá trị C_{max} trung bình là khoảng 494 ng/ml sau khi sử dụng liều 180 mg x 1 lần/ngày.

- *Phân bố*: Fexofenadin liên kết với 60-70% protein huyết tương.

- *Chuyển hóa và thải trừ*: Fexofenadin trải qua quá trình chuyển hóa không đáng kể (qua gan hoặc không qua gan), vì nó là hợp chất chính duy nhất được xác định trong nước tiểu và phân của động vật và người. Nồng độ trong huyết tương của fexofenadin giảm theo cấp số nhân với thời gian bán thải cuối cùng nằm trong khoảng từ 11 đến 15 giờ sau khi sử dụng đa liều. Dược động học đơn liều và đa liều của fexofenadin tuyến



tính đối với liều dùng đường uống lên đến 120 mg x 2 lần/ngày. Liều dùng 240 mg x 2 lần/ngày khiến diện tích dưới đường cong lớn hơn 8,8% so với trạng thái ổn định, cho thấy dược động học của fexofenadin tuyến tính khi dùng trong khoảng liều từ 40 mg đến 240 mg hàng ngày. Đường thải trừ chính được cho là qua bài tiết mật trong khi có tới 10% liều uống được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

15. Quy cách đóng gói

Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm- nhôm).

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn thành phẩm: TCCS.

17. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

Trụ sở: 16 Lê Đại Hành, Minh Khai, Hồng Bàng, Hải Phòng

Nhà máy: Số 28 đường 351, Quỳnh Hoàng, Nam Sơn, An Dương, Hải Phòng

