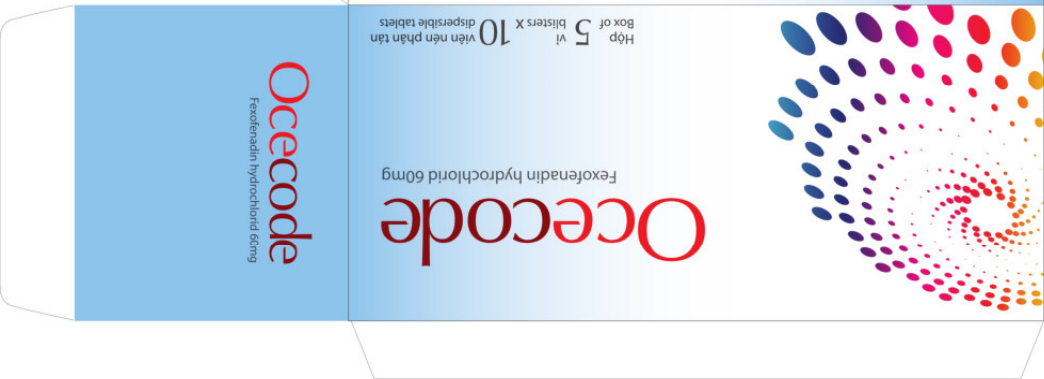
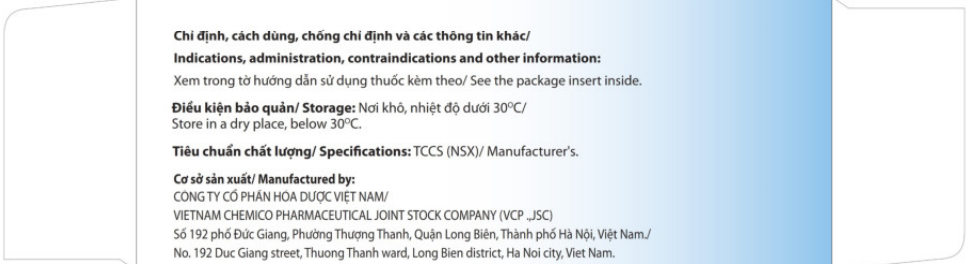
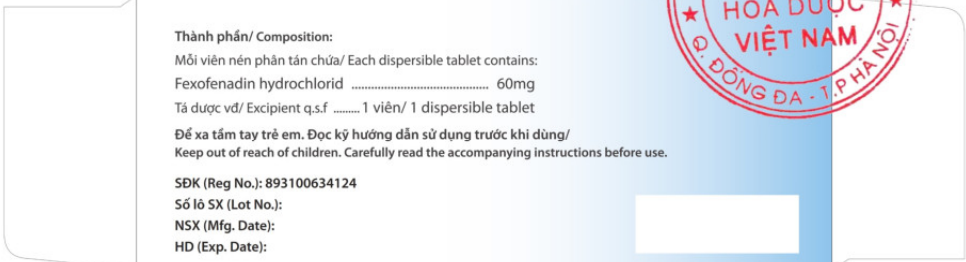


Mẫu nhãn hộp, vỉ: Hộp 5 vỉ (nhôm-nhôm) x 10 viên

Mẫu nhãn vỉ:



Mẫu nhãn hộp:



Mẫu nhãn hộp, vỉ: Hộp 10 vỉ (nhôm-PVC) x 10 viên

Mẫu nhãn vỉ:



Mẫu nhãn hộp:

Thành phần/ Composition:

Mỗi viên nén phân tán chứa/ Each dispersible tablet contains:

Fexofenadin hydrochlorid 60mg

Tã được vđ/ Excipient q.s.f 1 viên/ 1 dispersible tablet

Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/

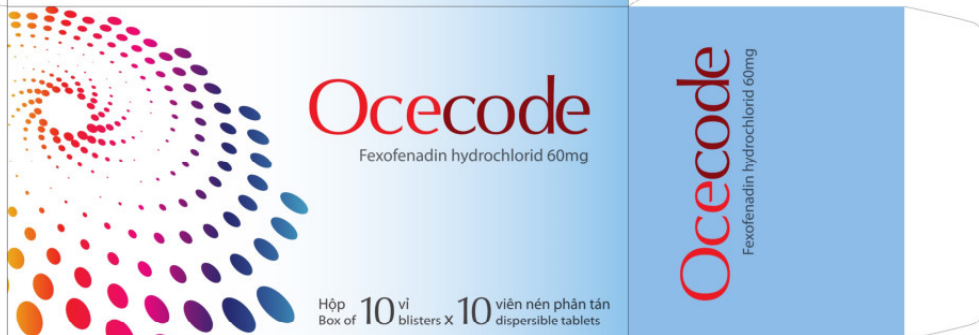
Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

SĐK (Reg No.): 893100634124

Số lô SX (Lot No.):

NSX (Mfg. Date):

HD (Exp. Date):



Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/

Indications, administration, contraindications and other information:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert inside.

Điều kiện bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/

Store in a dry place, below 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng/ Specifications: TCCS (NSX)/ Manufacturer's.

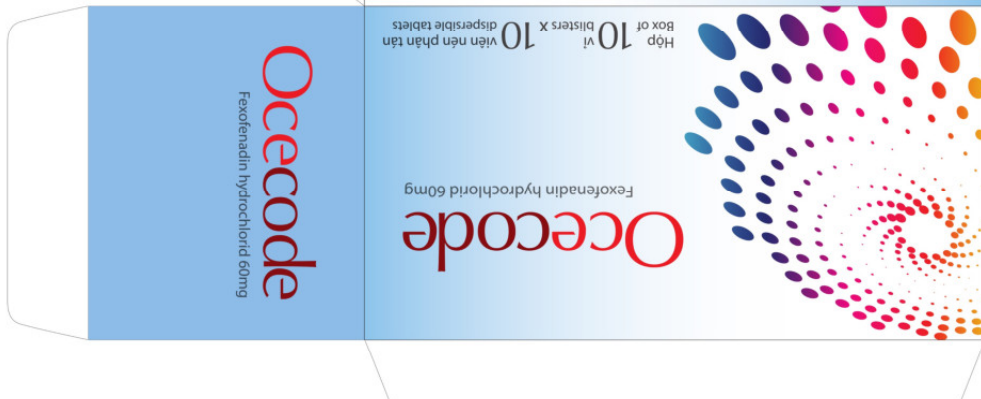
Cơ sở sản xuất/ Manufactured by:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM/

VIETNAM CHEMICO PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY (VCP, JSC)

Số 192 phố Đức Giang, Phường Thượng Thanh, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam/

No. 192 Duc Giang street, Thuong Thanh ward, Long Bien district, Ha Noi city, Viet Nam.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



1. Tên thuốc: OCECODE

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

“Đề xa tầm tay của trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

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

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén phân tán chứa:

Thành phần dược chất	Hàm lượng
Fexofenadin hydrochlorid	60 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

Thành phần tá dược: Lactose, copovidon, colloidal anhydrous silica, sucralose, vanilin, crospovidone, glyceryl dibehenate.

4. Dạng bào chế: Viên nén phân tán (Viên nén phân tán hình trụ, màu trắng, mặt viên nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn).

5. Chỉ định:

Điều trị các triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa (hắt hơi, chảy mũi, ngứa mũi/vòm hầu/họng, ngứa đỏ, chảy nước mắt, nghẹt mũi).

Điều trị mê đay vô căn mạn tính.

6. Cách dùng và liều dùng:

Hòa tan và phân tán viên thuốc vào 20-30ml nước đun sôi để nguội rồi uống. Không uống với nước hoa quả. Thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều khuyến cáo: uống 1 viên/lần, 2 lần mỗi ngày.

Trẻ em 6-11 tuổi: Liều khuyến cáo: Uống 1 viên/ngày.

Suy giảm chức năng thận hoặc gan: Sự an toàn và hiệu quả chưa được xác định.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Sự an toàn và hiệu quả chưa được xác định.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

7. Chống chỉ định:

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

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Thuốc có chứa lactose nên cần thận trọng với bệnh nhân có vấn đề dung nạp galactose di truyền (hiếm gặp), thiếu hụt men Lapp-lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người có chức năng thận suy giảm vì nồng độ thuốc trong huyết tương tăng do nửa đời thải trừ kéo dài. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 tuổi) thường có suy giảm chức năng thận.

Độ an toàn và tính hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa xác định được.

Cần ngừng fexofenadin ít nhất 24 – 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.

Dùng fexofenadin làm bệnh vẩy nến nặng lên.

benh tim mạch liên tục nên được cảnh báo rằng, các thuốc kháng histamin như là một loại thuốc có liên quan đến các phản ứng bất lợi, như buồn ngủ và hồi hộp.

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

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có 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.

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú:

Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Trong các thử nghiệm khách quan, fexofenadin đã được chứng minh là không có tác dụng đáng kể về chức năng hệ thống thần kinh trung ương. Điều này có nghĩa là bệnh nhân có thể lái xe hoặc thực hiện các nhiệm vụ đòi hỏi sự tập trung. Tuy nhiên, cần đánh giá và kiểm tra phản ứng cá nhân trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương nhưng không làm thay đổi khoảng QT.

Nồng độ fexofenadin có thể bị tăng do erythromycin, ketoconazol, verapamil, các chất ức chế p-glycoprotein.

Không dùng đồng thời fexofenadin với các thuốc kháng acid chứa nhôm, magesi vì sẽ làm giảm hấp thu fexofenadin.

Fexofenadin có thể làm tăng nồng độ cồn, các chất an thần hệ thần kinh trung ương, các chất kháng cholinergic. Tránh kết hợp fexofenadin với ethanol (rượu) vì làm tăng nguy cơ an thần (ngủ).

Fexofenadin có thể làm giảm nồng độ các chất ức chế acetylcholin-esterase (ở thần kinh trung ương), betahistin.

Fexofenadin có thể bị giảm nồng độ bởi các chất ức chế acetylcholinesterase (ở thần kinh trung ương), amphetamin, các chất kháng acid, nước ép quả bưởi, rifampin.

Tương kỵ: Nước hoa quả (cam, bưởi, táo) có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin tới 36%. Tránh dùng fexofenadin với ethanol (rượu) vì làm tăng nguy cơ an thần (ngủ).

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Các tác dụng không mong muốn của thuốc không bị ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi, giới và chủng tộc của bệnh nhân.

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt.

Tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu.

Khác: Nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng kinh, nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh: Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.

Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng.



Hiem gặp, ADR < 1/1000

Da: Ban, mảy đay, ngứa

Phản ứng quá mẫn: Phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phản vệ. Người bệnh phải ngừng thuốc do các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Các trường hợp ngừng sử dụng thuốc: Phản ứng quá mẫn.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên 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 (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Q. Hoàn Kiếm - TP. Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

13. Quá liều và xử trí:

Thông tin về độc tính cấp của fexofenadin còn hạn chế. Tuy nhiên, buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng đã được báo cáo.

Xử trí: sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu ở ống tiêu hóa. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Thảm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: R06A X26

Loại thuốc: Kháng histamin, đối kháng thụ thể H_1 .

Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ hai, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể H_1 ngoại vi. Thuốc là một chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin nhưng không còn độc tính đối với tim do không ức chế kênh kali liên quan đến sự tái cực tế bào cơ tim. Fexofenadin không có tác dụng đáng kể đối kháng acetylcholin, đối kháng dopamin và không có tác dụng ức chế thụ thể α -1 hoặc beta-adrenergic. Ở liều điều trị, thuốc không gây buồn ngủ hay ảnh hưởng đến thần kinh trung ương. Thuốc có tác dụng nhanh và kéo dài do thuốc gắn chặt vào thụ thể H_1 , tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

15. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Thuốc hấp tốt khi dùng đường uống. Thức ăn làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 17 % nhưng không làm chậm thời gian đạt nồng độ đỉnh của thuốc. Sau khi uống 1 viên 60 mg, nồng độ đỉnh trong máu khoảng 142 nanogram/ml (C_{max}) đạt được sau 2 – 3 giờ (T_{max}), thời gian tác dụng 12 giờ.

Phân bố: Tỷ lệ kết hợp với protein huyết tương của thuốc là 60 – 70 %, chủ yếu là với albumin và α 1 – acid glucoprotein. Thể tích phân bố là 5,4 – 5,8 lít/kg. Không rõ thuốc có qua nhau thai hoặc bài tiết vào sữa mẹ hay không, nhưng khi dùng terfenadin đã phát hiện được fexofenadin là chất chuyển hóa của terfenadin trong sữa mẹ. Fexofenadin không qua hàng rào máu – não.

Chuyển hóa: Xấp xỉ 5 % liều dùng của thuốc được chuyển hóa. Khoảng 0,5 – 1,5 % được chuyển hóa ở gan nhờ hệ thống enzyme cytochrom P450 thành chất không có hoạt tính. 3,5 % được chuyển hóa thành dẫn chất ester methyl, chủ yếu nhờ hệ vi khuẩn ruột.



Thải trừ: Thời gian bán thải của fexofenadin khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn ở người suy thận. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân (xấp xỉ 80 %), 11 – 12 % liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

Được động học ở người suy thận:

Cl_{cr} 41-80ml/phút: nồng độ đỉnh cao hơn 87 %, thời gian bán thải dài hơn 59 %.

Cl_{cr} 11-40ml/phút: nồng độ đỉnh cao hơn 111 %, thời gian bán thải dài hơn 72 %.

$Cl_{cr} \leq 10$ ml/phút (ở người đang thực hiện thẩm phân): nồng độ đỉnh cao hơn 82 % và thời gian bán thải dài hơn 31% so với người khỏe mạnh.

Loại bỏ bằng thẩm phân máu không hiệu quả.

16. Qui cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ (nhôm-PVC) x 10 viên. Hộp 5 vỉ (nhôm-nhôm) x 10 viên.

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

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất.

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS (NSX).

18. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 192 phố Đức Giang, Phường Thường Tín, Quận Long Biên, TP. Hà Nội, Việt Nam.

