

TN- 32888

333/Đ159

HỘI TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19-09-2017

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH TABLET CONTAINS:
 Fexofenadine hydrochloride.....120mg
 Excipient q.s.....per 1 tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
 See in the leaflet
 Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
 Read leaflet carefully before use
 Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

Tiêu chuẩn: USP 38

ORMYCO

Fexofenadin hydroclorid 120mg



GMP - WHO



Chai 30 viên nén bao phim

MỖI VIÊN CHỨA:
 Fexofenadin hydroclorid.....120mg
 Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SĐK: _____
 Ngày SX: _____
 Hạn Dùng: _____

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
 Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
 Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH TABLET CONTAINS:
 Fexofenadine hydrochloride.....120mg
 Excipient q.s.....per 1 tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
 See in the leaflet
 Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
 Read leaflet carefully before use
 Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

Tiêu chuẩn: USP 38

ORMYCO

Fexofenadin hydroclorid 120mg



GMP - WHO



Chai 60 viên nén bao phim

MỖI VIÊN CHỨA:
 Fexofenadin hydroclorid.....120mg
 Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SĐK: _____
 Ngày SX: _____
 Hạn Dùng: _____

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
 Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
 Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH TABLET CONTAINS:
 Fexofenadine hydrochloride.....120mg
 Excipient q.s.....per 1 tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
 See in the leaflet
 Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
 Read leaflet carefully before use
 Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

Tiêu chuẩn: USP 38

ORMYCO

Fexofenadin hydroclorid 120mg



GMP - WHO



Chai 100 viên nén bao phim

MỖI VIÊN CHỨA:
 Fexofenadin hydroclorid.....120mg
 Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SĐK: _____
 Ngày SX: _____
 Hạn Dùng: _____

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
 Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
 Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP DƯỢC PHẨM
 PHƯƠNG ĐÔNG
 P. TỔNG GIÁM ĐỐC

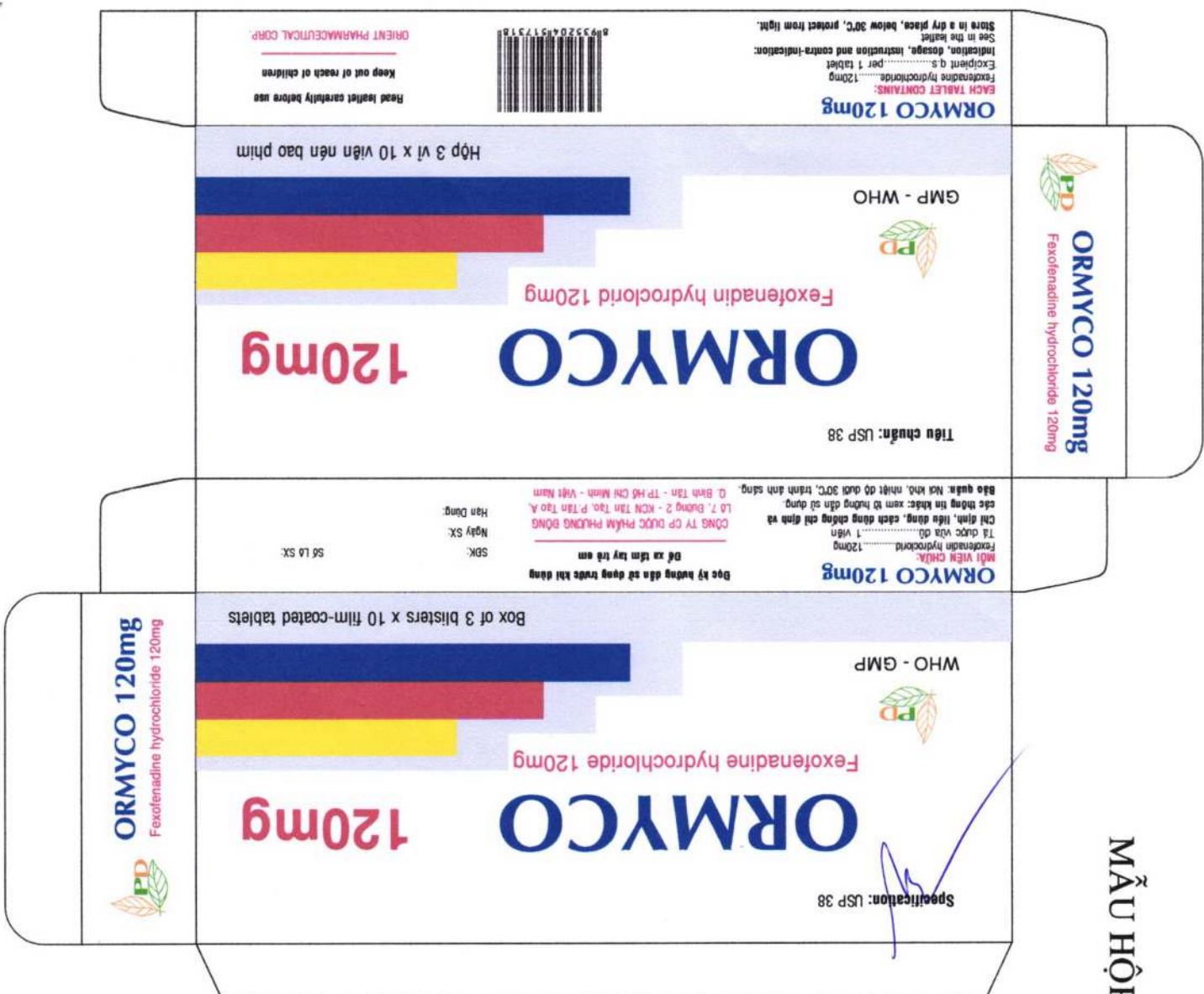


PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

**CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC**



<https://trungtamthuoc.com>



**CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC**



MẪU HỘP XIN DĂNG KÝ

	 ORMYCO 120mg Fexofenadin hydrochlorid 120mg		Specification: USP 38  ORMYCO 120mg Fexofenadine hydrochloride 120mg  Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets	
ORMYCO 120mg EACH TABLET CONTAINS: Fexofenadine hydrochloride.....120mg Excipient q.s.....per 1 tablet Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children  ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.	Tiêu chuẩn: USP 38  ORMYCO 120mg Fexofenadin hydrochlorid 120mg  Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim	ORMYCO 120mg MỖI VIÊN NÉN BAO PHIM Fexofenadin hydrochlorid.....120mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, liều dùng, cách dùng thông thường và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Dùng hệ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em SĐK: Hộp 1 vỉ Hạn dùng: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam	ORMYCO 120mg Fexofenadin hydrochlorid 120mg 	

CTY CP DƯỢC PHẨM
 PHƯƠNG ĐÔNG
 P. TỔNG GIÁM ĐỐC


PGS. TS. TRƯỜNG VĂN TUẤN

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CBYT

ORMYCO 120 mg

Viên nén bao phim

Công thức: Mỗi viên chứa:

Fexofenadin hydroclorid 120 mg

Tá dược: Primellose, Tween 80, Polyvinyl pyrolidon (PVP) K30, Ludipress, Avicel (Microcrystalline cellulose) 102, Magnesi stearat, Hyproxypropyl methyl cellulose (HPMC) 615, Polyethylen glycol (PEG) 6.000, Titan dioxyd, Talc, Sắt oxyd vàng, Tartrazin, Sunset yellow, Ponceau 4R.

Trình bày:

Vi 10 viên, hộp 3 vi, hộp 6 vi và hộp 10 vi.

Chai 30 viên, chai 60 viên và chai 100 viên.

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin

Mã ATC: R06A X26

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 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 β - adrenergic. Ở liều điều trị, thuốc không gây ngủ hay ảnh hưởng tới 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.

Dược động học:

Hấp thu: Thuốc hấp thu tốt khi dùng đường uống và bắt đầu phát huy tác dụng sau khi uống 60 phút. Nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 2 – 3 giờ. Nồng độ C_{max} đạt xấp xỉ 427 ng/ml sau khi uống liều 120 mg mỗi ngày một lần. Thức ăn giàu chất béo làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 17% và kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh của thuốc (đến khoảng 4h). Tác dụng kháng histamin kéo dài hơn 12 giờ. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 - 70%, chủ yếu với albumin và α_1 - acid glycoprotein.

Phân bố: 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: Fexofenadin rất ít bị chuyển hóa (khoảng 5%, chủ yếu ở niêm mạc ruột. Chỉ có khoảng 0,5 – 1,5 % được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P_{450} thành chất không có hoạt tính). Khoảng 3,5% liều fexofenadin chuyển hóa qua pha II (không liên quan đến enzym cytochrom P_{450}) thành dẫn chất ester methyl. Chất chuyển hóa này chỉ thấy ở trong phân nên có thể có sự tham gia của các vi khuẩn ruột vào chuyển hóa này.

Thải trừ: Nửa đời thải trừ của fexofenadin khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn (31 – 72%) ở người suy thận. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân (xấp xỉ 80%), và nước tiểu (11 – 12 %) dưới dạng không đổi.

Dược động học ở người suy thận:

 Cl_{cr} 41 – 80 ml/phút: nồng độ đỉnh cao hơn 87%, nửa đời thải trừ dài hơn 59% Cl_{cr} 11 – 40 ml/phút: nồng độ đỉnh cao hơn 111%, nửa đời thải trừ dài hơn 72% $Cl_{cr} \leq 10$ 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.

Chỉ định:

Fexofenadin được chỉ định dùng điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với fexofenadin hay với bất cứ thành phần nào của thuốc

Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng: Dùng đường uống, nên uống trước bữa ăn

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến cáo 120 mg mỗi ngày một lần

Nhóm đối tượng đặc biệt:

Ở những bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân suy gan/ thận không cần thiết điều chỉnh liều ở nhóm bệnh nhân này.

Tác dụng không mong muốn:

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỷ lệ gặp tác dụng không mong muốn ở nhóm người bệnh dùng fexofenadin tương tự nhóm dùng placebo. 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, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$

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

Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp, $\text{ADR} < 1/1000$

Da: Ban, mày đay, ngứa.

Phản ứng quá mẫn: Phù mạch tức ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phản vệ.

Tương tác thuốc:

Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ của 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, magnesi vì sẽ làm giảm hấp thu fexofenadin, cần phải dùng thuốc này cách nhau (khoảng 2 giờ)

Fexofenadin có thể làm tăng nồng độ cồn, các chất an thần hệ TKTW, các chất kháng cholinergic.

Fexofenadin có thể làm giảm nồng độ các chất ức chế acetylcholinesterase (ở TKTW), betahistin.

Fexofenadin có thể bị giảm nồng độ bởi các chất ức chế acetylcholinesterase (ở TKTW), amphetamin, các chất kháng acid, nước ép quả bưởi, rifampicin.

Thận trọng khi dùng:

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

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 sinh lý chức năng thận.

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

Cần dùng 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

Tuy thuốc không có độc tính trên tim như chất mẹ terfenadin, nhưng vẫn cần phải thận trọng theo dõi khi dùng Fexofenadin cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc có khoảng Q – T kéo dài từ trước.

Cần khuyên người bệnh không tự dùng thêm thuốc kháng histamin nào khác khi đang sử dụng fexofenadin.

Trong thành phần thuốc có chứa các tá dược tartrazin, sunset yellow, ponceau 4R có thể gây phản ứng dị ứng.

Lái xe và 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.

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 có dữ liệu về việc fexofenadin bài tiết qua sữa mẹ. Tuy nhiên khi dùng terfenadin cho phụ nữ cho con bú đã tìm thấy terfenadin trong sữa mẹ. Vì vậy fexofenadin không dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

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.

Thăm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Thuốc sản xuất theo USP 38

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Tổng Giám Đốc



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM.

ĐT: (08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.



NGUYỄN VĂN MÔ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên sản phẩm: ORMYCO 120 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc



2. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Fexofenadin hydroclorid..... 120 mg
- Tá dược: Primellose, Tween 80, Polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, Ludipress, Avicel (Microcrystalline cellulose) 102, Magnesi stearat, Hyproxypopyl methyl cellulose (HPMC) 615, Polyethylen glycol (PEG) 6.000, Titan dioxyd, Talc, Sắt oxyd vàng, Tartrazin, Sunset yellow, Ponceau 4R.

3. Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn bao phim màu vàng hoặc vàng nhạt.

4. Quy cách đóng gói :

- Vi 10 viên, hộp 3 vi, hộp 6 vi và hộp 10 vi.
- Chai 30 viên, chai 60 viên và chai 100 viên.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Fexofenadin được chỉ định dùng điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Cách dùng : Dùng đường uống, nên uống trước bữa ăn
- Liều dùng:
 - + Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến cáo 120 mg mỗi ngày một lần
 - + Nhóm đối tượng đặc biệt:
 - + Ở những bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân suy gan thận không cần thiết điều chỉnh liều ở nhóm bệnh nhân này.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Quá mẫn với fexofenadin hay với bất cứ thành phần nào của thuốc

8. Tác dụng không mong muốn:

- Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỉ lệ gặp tác dụng không mong muốn ở nhóm người bệnh dùng fexofenadin tương tự nhóm dùng placebo. 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.

+ Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

- Da: Ban, mày đay, ngứa.
- Phản ứng quá mẫn: Phù mạch tức ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phản vệ.

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

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ của 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, magnesi vì sẽ làm giảm hấp thu fexofenadin, cần phải dùng thuốc này cách nhau (khoảng 2 giờ)
- Fexofenadin có thể làm tăng nồng độ cồn, các chất an thần hệ TKTW, các chất kháng cholinergic.
- Fexofenadin có thể làm giảm nồng độ các chất ức chế acetylcholinesterase (ở TKTW), betahistin.
- Fexofenadin có thể bị giảm nồng độ bởi các chất ức chế acetylcholinesterase (ở TKTW), amphetamin, các thuốc an thần, có tác dụng quá buồn, rifampicin.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

- Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên. Nếu quên uống một liều hãy uống ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần thời gian với liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và sau đó uống liều tiếp theo vào đúng thời điểm.
- Tham khảo ý kiến bác sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

- Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

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

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- 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.
- Thăm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Tuy fexofenadin ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi phải tỉnh táo
- 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 sinh lý 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 vảy nến nặng lên
- Tuy thuốc không có độc tính trên tim như chất mẹ terfenadin, nhưng vẫn cần phải thận trọng theo dõi khi dùng Fexofenadin cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc có khoảng Q – T kéo dài từ trước.
- Cần khuyên người bệnh không tự dùng thêm thuốc kháng histamin nào khác khi đang sử dụng fexofenadin.
- Trong thành phần thuốc có chứa các tá dược tartrazin, sunset yellow, ponceau 4R có thể gây phản ứng dị ứng.
- *Tác dụng khi vận hành máy móc và lái tàu xe:* Tuy Fexofenadin ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi phải tỉnh táo.
- Phụ nữ có thai và cho con bú :
 - + *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.
 - + *Phụ nữ cho con bú :* Không có dữ liệu về việc fexofenadin bài tiết qua sữa mẹ. Tuy nhiên khi dùng terfenadin cho phụ nữ cho con bú đã tìm thấy terfenadin trong sữa mẹ. Vì vậy fexofenadin không dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ :

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

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

16. Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu /chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.
ĐT: (08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Tổng Giám Đốc



NGUYỄN VĂN MÔ