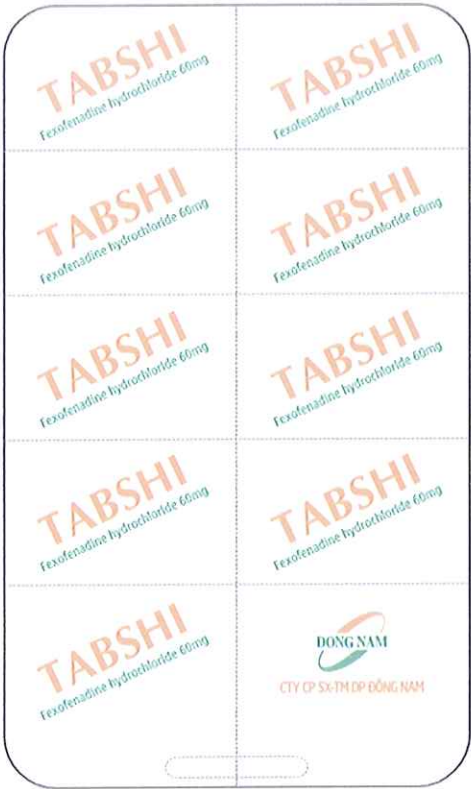


MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



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

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH TABLET CONTAINS: Fexofenadine hydrochloride...60mg Excipients q.s.....per 1 tablet Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet. Specification: USP Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children  DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	TABSHI Fexofenadine hydrochloride 60mg  Chai 30 viên nén bao phim	MỖI VIÊN CHỨA: Fexofenadine hydrochloride.....60mg 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. Tiêu chuẩn: USP 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 Sân xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường Số 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam.	SĐK: Ngày SX: Hạn Dùng: Số Lô SX:
--	--	--	--

EACH TABLET CONTAINS: Fexofenadine hydrochloride...60mg Excipients q.s.....per 1 tablet Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet. Specification: USP Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children  DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	TABSHI Fexofenadine hydrochloride 60mg  Chai 60 viên nén bao phim	MỖI VIÊN CHỨA: Fexofenadine hydrochloride.....60mg 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. Tiêu chuẩn: USP 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 Sân xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường Số 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam.	SĐK: Ngày SX: Hạn Dùng: Số Lô SX:
--	---	--	--

EACH TABLET CONTAINS: Fexofenadine hydrochloride...60mg Excipients q.s.....per 1 tablet Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet. Specification: USP Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children  DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	TABSHI Fexofenadine hydrochloride 60mg  Chai 100 viên nén bao phim	MỖI VIÊN CHỨA: Fexofenadine hydrochloride.....60mg 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. Tiêu chuẩn: USP 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 Sân xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường Số 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam.	SĐK: Ngày SX: Hạn Dùng: Số Lô SX:
--	---	--	--

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

 TABSHI Fexofenadine hydrochloride 60mg	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim TABSHI Fexofenadine hydrochloride 60mg GMP - WHO	TABSHI MỖI VIÊN CHỨA: Fexofenadine hydrochloride.....60mg Tà 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. Tiêu chuẩn USP Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Đề xa tầm tay trẻ em Số lô SX: _____ Ngày SX: _____ Hạn dùng: _____ Sân xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM LÀ 2A, Đường Số 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam.	Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets TABSHI Fexofenadine hydrochloride 60mg WHO - GMP	TABSHI EACH TABLET CONTAINS: Fexofenadine hydrochloride.....60mg Excipients q.s.....per 1 tablet Indication, dosage, instruction and contra-Indications: See in the leaflet. Specifications USP Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children  8 935085 534053 DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	TABSHI Fexofenadine hydrochloride 60mg
---	---	--	--	---	---

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VỖ TẤM LỘC

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TABSHI

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC :

Mỗi viên nén bao phim chứa

Thành phần hoạt chất:

Fexofenadin hydroclorid60 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, Avicel 102, Tween 80, PVP K30, Talc, Silicon dioxyd, Primellose, Magnesi stearat, Vivacoat (gồm có: Hypromellose 6, Polyethylene glycol 3350, Titan dioxyd, Polydextrose, Talc).

DẠNG BÀO CHẾ :

Viên nén dài bao phim màu trắng, mặt trơn - mặt có ký hiệu “DNP”.

CHỈ ĐỊNH :

Fexofenadin được chỉ định dùng điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa : sổ mũi, ngứa, chảy nước mắt, hắt xì, ngứa mũi hoặc họng.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG :

Cách dùng :

Dùng đường uống, nên uống trước bữa ăn

Liều dùng :

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều thông thường là 60 mg x 2 lần/ngày. Không quá 2 viên trong 1 ngày.

Các đối tượng đặc biệt:

Trẻ em dưới 12 tuổi : chưa đủ dữ liệu nghiên cứu về dùng thuốc cho đối tượng này.

Người lớn từ 65 tuổi trở lên và bệnh suy gan, suy thận : các dữ liệu nghiên cứu cho thấy không cần thiết phải chỉnh liều ở các đối tượng bệnh nhân này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC :

Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người có chức năng thận suy giảm hoặc suy gan 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 QT kéo dài từ trước.

Bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch cần được cảnh báo rằng các thuốc kháng histamin là một loại thuốc có thể gây ra các phản ứng phụ như nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

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

Trong thành phần thuốc có chứa tá dược:

Lactose monohydrat: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose không nên sử dụng thuốc này.

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 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 fexofenadin trong sữa mẹ. Vì vậy fexofenadin không dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Dựa trên dược lực học và báo cáo các phản ứng phụ, không chắc chắn thuốc fexofenadin hydroclorid có ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.

Trong các thử nghiệm, fexofenadin hydroclorid đã được báo cáo không có tác động đáng kể đến hệ thần kinh trung ương. Điều này có nghĩa là bệnh nhân có thể lái xe hoặc thực hiện các công việc đòi hỏi sự tập trung. Tuy nhiên, để xác định những người nhạy cảm có phản ứng bất thường với các sản phẩm thuốc, nên kiểm tra phản ứng của từng cá nhân trước khi lái xe hoặc thực hiện các công việc đòi hỏi sự tập trung cao.



TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC :

Fexofenadin không trải qua quá trình chuyển đổi sinh học ở gan và do đó sẽ không tương tác với các thuốc khác thông qua cơ chế gan. Dùng đồng thời fexofenadin hydroclorid với erythromycin hoặc 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.

Fexofenadin có thể làm tăng nồng độ cồn, các chất ức chế 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.

Không có sự tương tác giữa fexofenadin và omeprazol. Tuy nhiên, việc sử dụng các thuốc kháng acid có chứa nhôm và magesi sẽ làm giảm hấp thu fexofenadin, cần phải dùng thuốc này cách nhau (khoảng 2 giờ).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

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: Mất ngủ, sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.

Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Da: Phát ban, nổi mề đay, ngứa.

Rối loạn nhịp tim: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ :

Triệu chứng: Chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và khô miệng đã được báo cáo khi dùng quá liều fexofenadin hydroclorid. Liều dung nạp tối đa của fexofenadin hydroclorid chưa được xác định.

Cách 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 không loại bỏ được fexofenadin hydroclorid. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC :

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin

Mã ATC: R06AX26

Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ hai, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể H1 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 alpha1- hoặc beta - 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 H1, tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Hấp thu: Fexofenadin hydroclorid được hấp thu nhanh chóng vào cơ thể sau khi uống, với T_{max} khoảng 1-3 giờ sau khi uống. Giá trị C_{max} trung bình xấp xỉ 494 ng/ml sau khi dùng liều 180 mg một lần/ngày.

Phân bố: Khoảng 60 – 70% fexofenadin gắn kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Fexofenadin chuyển hóa không đáng kể, phần lớn fexofenadin tìm thấy trong phân và nước tiểu của động vật và con người.

Thải trừ: Thời gian bán thải trừ của thuốc từ 11-15 giờ, thuốc chủ yếu đào thải qua phân 80%, qua nước tiểu 10%.



QUY CÁCH ĐÓNG GÓI :

Vi 10 viên; hộp 1 vi, hộp 3 vi, hộp 6 vi và hộp 10 vi

Chai 30 viên, Chai 60 viên và Chai 100 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC :

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Thuốc sản xuất theo USP

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC :



CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM.

CTY CỔ PHẦN SX – TM DP ĐÔNG NAM

Tổng Giám Đốc



VÔ TÀN LỘC