

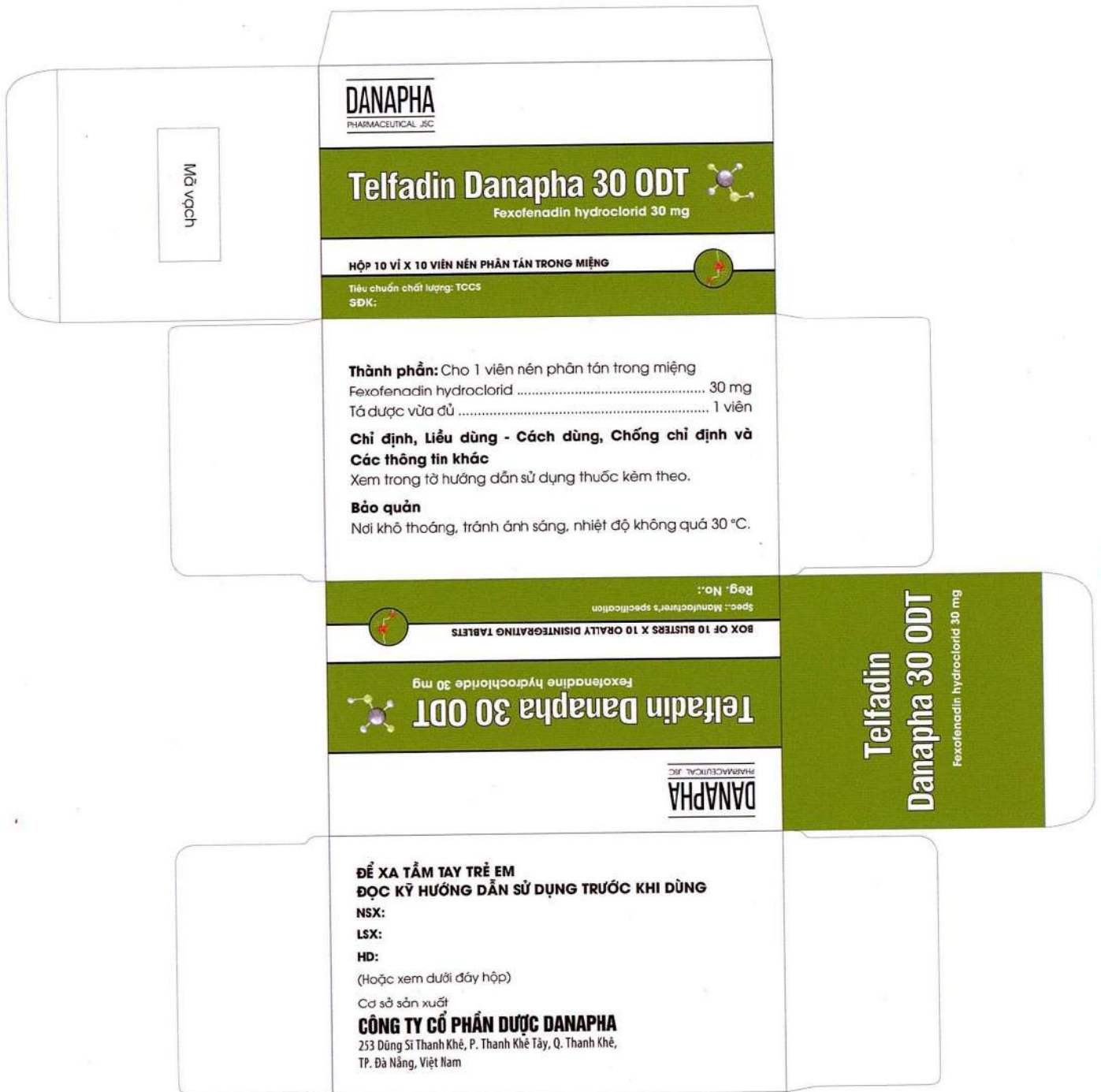
1. Nhãn vỉ 10 viên



SỐ LÔ SẢN XUẤT,
HẠN DÙNG
IN CHÌM TRÊN VỈ



2. Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên



3. Nhãn hộp 6 vỉ x 10 viên



4. Nhãn hộp 5 vỉ x 10 viên



5. Nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên



6. Nhãn hộp 2 vỉ x 10 viên

<https://trungtamthuoc.com/>



7. Nhãn hộp 1 vỉ x 10 viên

<https://trungtamthuoc.com/>



Đà Nẵng, Ngày ...17..... Tháng ...10..... Năm 2024

GIÁM ĐỐC ĐIỀU HÀNH



THS. Đỗ Minh Kiên

TELFADIN DANAPHA 30 ODT

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

TÊN THUỐC: Telfadin Danapha 30 ODT

THÀNH PHẦN - HÀM LƯỢNG: Mỗi viên nén phân tán trong miệng chứa

Thành phần hoạt chất

Fexofenadin hydroclorid..... 30 mg
(tương ứng với fexofenadin 28 mg)

Thành phần tá dược

Microcrystalline cellulose, pregelatinized starch (maize), sucralose, neohesperidin dihydrochalcone, mannitol, croscarmellose natri, acid citric khan, magnesi stearat, light anhydrous silicic acid, hương cam.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt nhẵn, cạnh và thành viên lảnh lặn.

CHỈ ĐỊNH

Làm giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng theo mùa ở trẻ em từ 6 tuổi đến 11 tuổi.

Điều trị các biểu hiện ngoài da không biến chứng của bệnh mề đay vô căn mạn tính ở trẻ em từ 6 tuổi đến 11 tuổi.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Liều dùng

Trẻ em từ 6 tuổi đến 11 tuổi: 1 viên (30 mg) x 2 lần/ngày.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Hiệu quả của fexofenadin hydroclorid chưa được thiết lập ở trẻ em dưới 6 tuổi.

Đối tượng đặc biệt

Tính an toàn và hiệu quả của fexofenadin hydroclorid ở trẻ em suy thận hoặc suy gan chưa được thiết lập.

Các nghiên cứu được thực hiện ở người lớn trong các nhóm nguy cơ đặc biệt (bệnh nhân suy thận hoặc suy gan) chỉ ra rằng không cần thiết phải điều chỉnh liều fexofenadin hydroclorid ở người lớn.

Cách dùng: Sử dụng khi bụng đói, ngậm nguyên viên trong miệng, không được nhai, nuốt cùng nước hoặc không. Không xé vỉ thuốc cho đến thời điểm sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với fexofenadin hydroclorid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của fexofenadin hydroclorid ở trẻ em suy thận hoặc suy gan. Cần thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân này.



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 tác dụng phụ như nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

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

Phụ nữ mang thai

Tác dụng gây quái thai

- Không có bằng chứng về khả năng gây quái thai ở chuột hoặc thỏ khi uống terfenadin với liều lên tới 300 mg/kg (dẫn đến phơi nhiễm fexofenadin lần lượt là khoảng 4 lần và 30 lần mức phơi nhiễm ở liều tối đa được khuyến nghị, liều hàng ngày ở người là 180 mg fexofenadin hydroclorid dựa trên so sánh AUC).
- Ở chuột, không quan sát thấy tác dụng không mong muốn và tác dụng gây quái thai trong thời kỳ mang thai khi dùng fexofenadin hydroclorid với liều uống lên tới 3730 mg/kg (dẫn đến phơi nhiễm fexofenadin cao gấp khoảng 15 lần so với mức phơi nhiễm ở liều uống tối đa được khuyến nghị hàng ngày ở người là 180 mg fexofenadin hydroclorid dựa trên so sánh AUC).
- Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ mang thai. Chỉ nên sử dụng fexofenadin hydroclorid trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích mang lại lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi.

Tác dụng không gây quái thai: Sự giảm tăng cân và tỷ lệ sống sót liên quan đến liều đã được quan sát thấy ở chuột tiếp xúc với liều uống 150 mg/kg terfenadin (dẫn đến mức phơi nhiễm fexofenadin cao gấp khoảng 3 lần mức phơi nhiễm ở liều uống tối đa được khuyến nghị hàng ngày ở người là 180 mg fexofenadin hydroclorid dựa trên so sánh AUC).

Phụ nữ cho con bú

Không rõ fexofenadin có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát việc sử dụng thuốc ở phụ nữ đang cho con bú. Vì vậy, khuyến cáo nên thận trọng khi sử dụng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Fexofenadin hydroclorid ít gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Tuy nhiên, để xác định các đối tượng có phản ứng bất thường với thuốc, nên kiểm tra phản ứng trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

Fexofenadin không bị chuyển hóa lần đầu tại gan, do đó thuốc không tương tác với các sản phẩm khác thông qua cơ chế chuyển hóa của gan.

Sử dụng đồng thời fexofenadin hydroclorid với erythromycin hoặc ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương 2 - 3 lần, tuy nhiên điều này không ảnh hưởng đến khoảng QT và không làm tăng tác dụng phụ so với sử dụng thuốc riêng lẻ.

Các nghiên cứu trên động vật đã chỉ ra rằng sự gia tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương được quan sát thấy sau khi dùng đồng thời erythromycin hoặc ketoconazol, dường như là do tăng hấp thu qua đường tiêu hóa và giảm bài tiết mật hoặc bài tiết qua đường tiêu hóa.

Không quan sát thấy tương tác giữa fexofenadin hydroclorid và omeprazol.

Sử dụng các thuốc kháng acid có chứa nhôm và magnesi hydroxyd (dạng gel) 15 phút trước fexofenadin làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin, do làm giảm hấp thu qua đường tiêu hóa. Vì vậy nên sử dụng các thuốc này cách nhau trên 2 giờ.

Nước trái cây (bưởi, cam, táo) có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin tới 36 %.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Một số tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây có thể giảm cường độ, tần suất khi tiếp tục sử dụng thuốc và thường không cần phải ngừng điều trị. Các tác dụng không mong muốn được liệt kê ở bảng dưới đây, được phân loại theo các hệ cơ quan trong cơ thể và theo thứ tự tần suất: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng ở trẻ em từ 6 đến 11 tuổi, tác dụng không mong muốn được báo cáo phổ biến nhất có thể liên quan đến fexofenadin hydroclorid là đau đầu.

Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng ở 845 trẻ em từ 6 tháng đến 5 tuổi bị viêm mũi dị ứng, 415 trẻ được sử dụng 15 mg hoặc 30 mg fexofenadin hydroclorid và 430 trẻ được sử dụng giả dược. Không thấy tác dụng không mong muốn ở trẻ em được điều trị bằng fexofenadin và hồ sơ tác dụng không mong muốn tương tự như ở trẻ lớn hơn và người lớn.

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 được quan sát thấy với giả dược

Phân loại hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Buồn nôn
Các rối loạn chung và tình trạng cơ địa	Ít gặp	Mệt mỏi

Ở người lớn, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong quá trình giám sát sau lưu hành

Phân loại hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Chưa biết	Phản ứng quá mẫn với các biểu hiện như phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng và sốc phản vệ toàn thân

Rối loạn tâm thần	Chưa biết	Mất ngủ, lo lắng, rối loạn giấc ngủ hoặc ác mộng (paroniria)
Rối loạn tim mạch	Chưa biết	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực
Rối loạn tiêu hóa	Chưa biết	Tiêu chảy
Rối loạn da và mô dưới da	Chưa biết	Phát ban, mề đay, ngứa

Thông báo ngay cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải khi dùng 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 lên đến 60 mg x 2 lần/ngày trong hai tuần đã được sử dụng cho trẻ em; Liều duy nhất lên đến 800 mg và liều lên đến 690 mg x 2 lần/ngày trong 1 tháng hoặc 240 mg x 1 lần/ngày trong 1 năm đã được sử dụng cho người lớn khỏe mạnh mà không thấy bất kỳ tác dụng phụ nào đáng kể về mặt lâm sàng so với giả dược. Liều lượng dung nạp tối đa của fexofenadin hydroclorid chưa được thiết lập.

Xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ thuốc chưa hấp thu qua đường tiêu hóa. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Lọc máu làm giảm nồng độ fexofenadin trong máu không đáng kể (1,7 %).

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin thế hệ 2, đối kháng thụ thể H_1

Mã ATC: R06AX26

Cơ chế hoạt động

Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ 2, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể H_1 , không gây buồn ngủ. Fexofenadin là chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý 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 -adrenergic, hoặc beta-adrenergic. Ở liều điều trị, thuốc không gây 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Fexofenadin hydroclorid được hấp thu nhanh chóng vào cơ thể sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) đạt được sau khoảng 1 - 3 giờ. Ở trẻ em, giá trị C_{max} trung bình là khoảng 128 ng/mL sau khi uống liều duy nhất 30 mg.

Liều 30 mg x 2 lần/ngày ở trẻ em cho thấy AUC tương đương với liều 120 mg x 1 lần/ngày ở người lớn.

Phân bố

Ở người lớn, sau khi uống fexofenadin liên kết với protein huyết tương khoảng 60 - 70 %.

Chuyển hóa

Fexofenadin ít bị chuyển hóa (ở gan hoặc không qua gan), do chỉ tìm thấy chính nó trong nước tiểu và phân ở người và động vật.

Thải trừ

Nồng độ trong huyết tương của fexofenadin giảm theo cấp số nhân với thời gian bán thải, dao động từ 11 đến 15 giờ. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân và khoảng 10 % liều được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc thuốc có nghi ngờ về chất lượng của thuốc như: Viên bị ướt, bị biến màu.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng. Muốn biết thêm thông tin, xin hãy hỏi Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1, 2, 3, 5, 6, 10 vỉ x 10 viên, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 Dũng Sĩ Thanh Khê, P. Thanh Khê Tây, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam

Tel: 0236.3760130/0236.3760131

Fax: 0236.3760127

Email: info@danapha.com

Và phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 17 tháng 10 năm 2024

GIÁM ĐỐC ĐIỀU HÀNH



ThS. Đỗ Minh Kiên