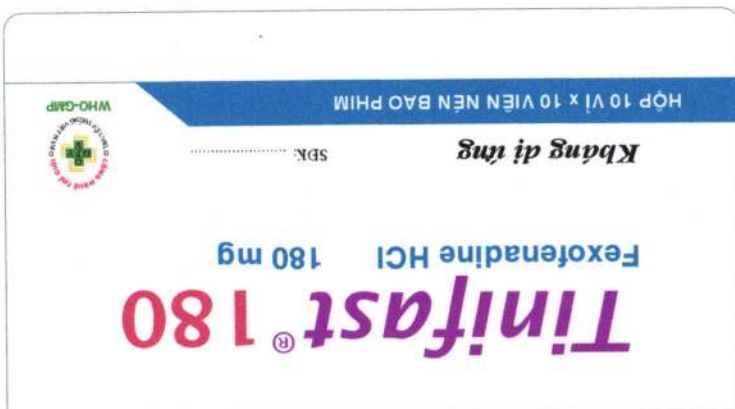
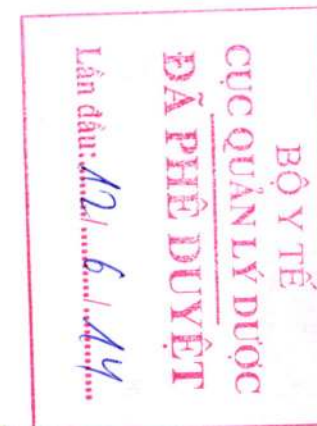


MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP



NHÃN VỈ



THÀNH PHẦN:
Fexofenadine HCl.....180 mg
Tá được vừa đủmột viên

Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc:
Xin đọc trong tờ HDSD.

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

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II,
TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam

Tinifast® 180
Fexofenadine HCl 180 mg

Anti-allergy

BOX OF 10 BLISTERS x 10 COATED CAPLETS

COMPOSITION:
Fexofenadine HCl.....180 mg
Excipients q.s.....one caplet

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions:
See the insert.

Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert before use.

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II,
Bien Hoa City, Dong Nai, Vietnam

Tp. HCM. Ngày 20 tháng 3 năm 2014
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Số lô SX/ Lot No:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:



19/4/14

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP

Tinifast® 180 Fexofenadine HCl 180 mg Kháng dị ứng HỘP 1 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM THÀNH PHẦN: Fexofenadine HCl..... 180 mg Tá dược vừa đủ..... một viên Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: Xin đọc trong tờ HDSĐ. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam WHO-GMP			Tinifast® 180 SDK:
Số lô SX/ Lot No: NSX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date:	Tinifast® 180 Fexofenadine HCl 180 mg Anti-allergy BOX OF 1 BLISTER x 10 COATED CAPLETS COMPOSITION: Fexofenadine HCl..... 180 mg Excipients q.s. one caplet Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions: See the insert. Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use. Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light. OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II, Bien Hoa City, Dong Nai, Vietnam WHO-GMP		

NHÃN VỈ



Tp. HCM. Ngày 20 tháng 3 năm 2014
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển





TINIFAST®

Fexofenadin HCl

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN:

TINIFAST 30: Mỗi viên chứa:

- *Hoạt chất:* Fexofenadin HCl 30 mg
- *Tá dược:* cellulose vi tinh thể, tinh bột tiền hồ hóa, natri croscarmellose, magnesi stearat, opadry II pink, opadry II white.

TINIFAST 60: Mỗi viên chứa:

- *Hoạt chất:* Fexofenadin HCl 60 mg
- *Tá dược:* Lactose đập thẳng, cellulose vi tinh thể, tinh bột tiền hồ hóa, natri croscarmellose, magnesi stearat, opadry II orange, opadry II white.

TINIFAST 120: Mỗi viên chứa:

- *Hoạt chất:* Fexofenadin HCl 120 mg
- *Tá dược:* Lactose đập thẳng, cellulose vi tinh thể, tinh bột tiền hồ hóa, natri croscarmellose, magnesi stearat, ponceau 4R lake, opadry II white.

TINIFAST 180: Mỗi viên chứa

- *Hoạt chất:* Fexofenadin HCl 180 mg
- *Tá dược:* Lactose đập thẳng, cellulose vi tinh thể, tinh bột tiền hồ hóa, natri croscarmellose, magnesi stearat, opadry II pink.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

TINIFAST 30: viên nén tròn bao phim màu hồng

TINIFAST 60: viên nén hình oval bao phim màu cam

TINIFAST 120: viên nén dài bao phim màu hồng

TINIFAST 180: viên nén dài bao phim màu hồng cam

DƯỢC LỰC HỌC:

- Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ thứ 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 với 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 ngủ hay ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương. Thuốc có tác dụng nhanh và kéo dài do thuốc gắn kết vào thụ thể H_1 tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Thuốc hấp thu tốt qua đường uống. Sau khi uống 1 viên nén 60 mg, nồng độ đỉnh trong máu khoảng 142 nanogam/ml, đạt được khoảng sau 2 đến 3 giờ. Thức ăn làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 17% nhưng không làm chậm thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc. Thể tích phân bố là 5,4 đến 5,8 lít/kg.
- Khoảng 60 – 70 % liên kết với protein huyết tương. Xấp xỉ 5% liều dùng của thuốc được chuyển hóa trong niêm mạc ruột. Chỉ khoảng 0,5 - 1,5% được chuyển đổi sinh học ở gan nhờ hệ



cytochrome P₄₅₀. Nửa đời thải trừ của Fexofenadin khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn ở người suy thận. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân (khoảng 80 %) và 11 - 12% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu. Thuốc không qua hàng rào máu não.

CHỈ ĐỊNH:

TINIFAST được chỉ định trong:

- Điều trị các triệu chứng do viêm mũi dị ứng ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi, bao gồm: hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi họng, và đỏ, ngứa, chảy nước mắt.
- Mày đay vô căn mạn tính ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Thuốc dùng đường uống, thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

Viêm mũi dị ứng:

Liều thông thường cho người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên: uống 60 mg x 2 lần/ ngày hoặc 180 mg, uống 1 lần/ngày. Liều cao hơn có thể tăng tới 240 mg x 2 lần/ ngày mà không làm tăng thêm tác dụng phụ.

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: uống 30 mg x 2 lần/ngày.

Mày đay mạn tính vô căn:

Liều thông thường cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 60 mg x 2 lần/ ngày

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: uống 30 mg x 2 lần/ngày.

Người suy thận:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi bị suy thận hay phải lọc máu: uống 60 mg x 1 lần/ngày.

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: uống 30 mg x 1 lần/ngày.

Người suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

TINIFAST chống chỉ định ở bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Tuy thuốc không có độc tính trên tim như terfenadin, nhưng vẫn cần phải theo dõi khi dùng thuốc cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc đã có khoảng QT kéo dài từ trước.

Không nên tự dùng thêm thuốc kháng histamin nào khác khi đang dùng fexofenadin.

Thận trọng ở những bệnh nhân cao tuổi (trên 65 tuổi).

Mức độ an toàn và hiệu quả khi sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi chưa được xác định.

Bệnh nhân bị suy thận.

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

Phụ nữ có thai và cho con bú: Dùng TINIFAST cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cho mẹ vượt trội so với những nguy cơ đối với thai nhi. Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không, vì vậy cần thận trọng khi dùng TINIFAST cho phụ nữ đang cho con bú. Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: thuốc ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100

- Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt, buồn nôn, khó tiêu, nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng kinh, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

38500
ÔNG T
PHÁ
C PH
DPV
A-T.Đ

– Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng, khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

– Ban, mày đay, ngứa, phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, sốc phản vệ.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Dùng đồng thời Fexofenadin với Ketoconazol hoặc Erythromycin, làm tăng nồng độ của Fexofenadin trong huyết tương.

Dùng đồng thời Fexofenadin với các thuốc trung hòa acid (như Maalox...) có thể làm giảm nồng độ của Fexofenadin trong huyết tương, vì vậy phải dùng các thuốc này cách nhau (khoảng 2 giờ).

Nước trái cây như nước bưởi, nước cam, táo có thể làm giảm tính khả dụng sinh học của Fexofenadin.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng.

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

TRÌNH BÀY:

- **TINIFAST 30:** Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- **TINIFAST 60:** Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim
Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- **TINIFAST 120:** Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim
- **TINIFAST 180:** Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN : Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:...

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Thành Phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

