

MẪU NHÃN TINIFAST 60

(Hộp 1 vỉ x 10 viên)

	Tinifast[®] 60 Fexofenadine hydrochloride 60 mg Pharmaceuticals WHO-GMP HỘP 1 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM	Tinifast[®] 60 SDK
LSX/ Lot No: NSX/ Mfg. Date: HĐ/ Exp. Date:	Tinifast[®] 60 Fexofenadine hydrochloride 60 mg Pharmaceuticals WHO-GMP BOX OF 1 BLISTER x 10 FILM COATED TABLETS	
	Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Tiêu chuẩn: TCCS Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.	

MẪU NHÃN TINIFAST 60

(Hộp 2 vỉ x 10 viên)



Tinifast[®] 60
Fexofenadine hydrochloride 60 mg



HỘP 2 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Fexofenadine hydrochloride.....60 mg

Tá dược vừa đủ.....một viên

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Tinifast[®] 60
Fexofenadine hydrochloride 60 mg
SDK.....

LSX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Tinifast[®] 60
Fexofenadine hydrochloride 60 mg



BOX OF 2 BLISTERS x 10 FILM COATED TABLETS

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.

Tiêu chuẩn: TOCS

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

MẪU NHÃN TINIFAST 60
(Hộp 10 vỉ x 10 viên)



HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

SĐK:.....



Tinifast® 60
Fexofenadine hydrochloride 60 mg

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Fexofenadine hydrochloride.....60 mg
Tá dược vừa đủ.....một viên

Chỉ định: oăch đủ ng, liều dùng, chống chỉ định và tác dụng không mong muốn: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bỏ 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.

Tiêu chuẩn: TQC35

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Số 27, Đường 3A,
Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.



Pharmaceuticals
WHO-GMP

Tinifast® 60
Fexofenadine hydrochloride 60 mg

HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM



Pharmaceuticals
WHO-GMP

Tinifast® 60
Fexofenadine hydrochloride 60 mg

BOX OF 10 BLISTERS x 10 FILM COATED TABLETS

LSX/ Lot No:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

COMPOSITION:
Each film coated tablet contains:
Fexofenadine hydrochloride.....60 mg
Excipients q.s.....one tablet

Indications, administration, dosage, contraindications and other information:
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.

Specification: Manufacturer's
Manufacturer
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
No. 27, 3A Street,
Bien Hoa II Industrial Zone,
An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province

MẪU NHÃN TINIFAST 60 (Alufoil)





Pharmaceuticals
WHO-GMP

TINIFAST® 60

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Fexofenadine hydrochloride 60 mg

Thành phần tá dược: Lactose đặc trắng, natri croscarmellose, tinh bột tiền hồ hóa, cellulose vi tinh thể 102, magnesi stearat, opadry II white, opadry II orange.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén bao phim, hình oval, màu cam.

CHỈ ĐỊNH:

Viêm mũi dị ứng: Tinifast 60 được chỉ định để điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Mày đay vô căn mạn tính: Tinifast 60 được chỉ định để điều trị các biểu hiện ngoài da không biến chứng của mày đay vô căn mạn tính ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên. Thuốc làm giảm ngứa và số lượng dát mày đay một cách đáng kể.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: liều khuyến dùng là 60 mg x 2 lần/ngày.

Người suy thận: liều khởi đầu được khuyến dùng là 60 mg mỗi ngày.

Người suy gan: không cần điều chỉnh liều.

Người cao tuổi: không cần điều chỉnh liều; ngoại trừ có suy giảm chức năng thận.

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống với nước và trước bữa ăn. Không uống thuốc với nước hoa quả (như cam, bưởi, táo).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Như với hầu hết các sản phẩm thuốc mới, chỉ có dữ liệu hạn chế ở người cao tuổi và bệnh nhân suy thận hoặc suy gan. Fexofenadine hydrochloride nên được sử dụng cẩn thận trong những nhóm đặc biệt này.

Bệnh nhân có tiền sử hoặc đang mắc bệnh tim mạch nên được cảnh báo rằng thuốc kháng histamine là một loại thuốc có liên quan đến các tác dụng không mong muốn như nhịp tim nhanh và đánh trống ngực.

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 thời gian bán thải 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 fexofenadine chưa được đánh giá trên trẻ em dưới 12 tuổi.

Không tự ý dùng thêm thuốc kháng histamine H₁ khác khi đang sử dụng fexofenadine.

Cần ngưng fexofenadine ít nhất 24 - 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên da.

Dùng fexofenadine làm bệnh vảy nến tăng lên.

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, nên chỉ dùng fexofenadine cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

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

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

Bệnh nhân nên được cảnh báo về nguy cơ buồn ngủ, đau đầu, chóng mặt,... Do đó, cần thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi phải tỉnh táo.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Fexofenadine không trải qua quá trình chuyển hóa ở gan nên không tương tác với các thuốc chuyển hóa qua gan.

Dùng đồng thời fexofenadine hydrochloride với erythromycin hoặc ketoconazole làm tăng nồng độ fexofenadine trong huyết tương gấp 2-3 lần nhưng không làm thay đổi khoảng QT. Không có sự khác biệt về tác dụng không mong muốn được báo cáo khi các thuốc này được dùng riêng lẻ hoặc phối hợp.

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

Sử dụng thuốc kháng acid chứa gel nhôm và magnesi hydroxide 15 phút trước khi dùng fexofenadine sẽ làm giảm sinh khả dụng, có thể do gắn kết trong đường tiêu hóa, vì vậy phải dùng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ.

Không ghi nhận có tương tác giữa fexofenadine và omeprazole.

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

Fexofenadine có thể làm tăng nồng độ cồn, các chất an thần hệ thần kinh trung ương, các chất kháng cholinergic. Tránh dùng fexofenadine với rượu vì làm tăng nguy cơ an thần (ngủ).

Fexofenadine có thể làm giảm nồng độ các chất ức chế acetylcholinesterase (ở thần kinh trung ương), betahistine.

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

Nước hoa quả (cam, bưởi, táo) có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadine đến 36%.

Tương kỵ thuốc: không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng với giả dược cho thấy tỷ lệ tác dụng không mong muốn ở nhóm người bệnh dùng fexofenadine tương tự như ở nhóm dùng giả dược. Các tác dụng không mong muốn của thuốc không bị ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi, giới tính và chủng tộc của bệnh nhân.

Thường gặp (> 1/100):

Thần kinh: buồn ngủ (1,3 - 2,2%), mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt.

Tiêu hóa: buồn nôn, khó tiêu.

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

Ít gặp (> 1/1000, < 1/100):

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

Tiêu hóa: khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp (< 1/1000):

Da: ban da, mày đay, ngứa.

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

Không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có):

Tim mạch: tăng nhịp tim, hồi hộp.

Tiêu hóa: tiêu chảy.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Các báo cáo về quá liều của fexofenadine ít gặp và thông tin về độc tính cấp còn hạn chế. Tuy nhiên, buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng đã được báo cáo.

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 triệu chứng và nâng đỡ tổng trạng. Lọc máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: thuốc kháng histamine tác dụng toàn thân

Mã ATC: R06AX26

Fexofenadine là thuốc kháng histamine thế hệ hai, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể histamine H_1 ngoại biên. Fexofenadine là chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadine nhưng không còn độc tính đối với tim do không ức chế kênh kali liên quan đến sự tái cực tế bào cơ tim. Fexofenadine không có tác dụng đáng kể kháng cholinergic hoặc dopaminergic và không có tác dụng ức chế thụ thể α -1 hoặc beta adrenergic. Ở liều điều trị, fexofenadine không gây buồn ngủ hay ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương. Thuốc có tác dụng nhanh và kéo dài.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Fexofenadine được hấp thu tốt khi dùng đường uống và bắt đầu phát huy tác dụng sau khi uống 60 phút. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2 - 3 giờ. Việc sử dụng đồng thời fexofenadine với chế độ ăn nhiều chất béo làm giảm AUC và C_{max} của fexofenadine lần lượt là 21% và 20%.

Phân bố:

Khoảng 60 - 70% fexofenadine gắn kết với protein huyết tương, chủ yếu với albumin và α -1 acid glycoprotein. Không rõ thuốc có qua nhau thai hoặc bài tiết vào sữa mẹ hay không. Fexofenadine không qua hàng rào máu não.

Chuyển hóa:

Fexofenadine rất ít bị chuyển hóa (khoảng 5%, chủ yếu ở niêm mạc ruột. Chỉ khoảng 0,5 - 1,5% liều dùng được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P450 thành chất không có hoạt tính).

Thải trừ:

Thời gian bán thải trung bình của fexofenadine khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn (31 - 72%) ở người suy thận. Thuốc được thải trừ dưới dạng không đổi chủ yếu qua phân khoảng 80%, và 11% qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

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

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 khi quá hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (0251) 3992999 Fax: (0251) 3892344

