

93/042

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 8/11/2013



MÀU NHÃN VÌ:





MẪU NHÃN HỘP: (3 vỉ x 10 viên)
(bản vẽ gồm 2 trang)



THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén dài bao phim chứa:
Fexofenadin HCl 180 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén dài
bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,

CÁCH DÙNG: Xin đọc trong tờ
hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN DƯỚI 30°C, TRÁNH

ẨM VÀ ÁNH SÁNG.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.

SĐK / Visa No.: XX-XXXX-XX

COMPOSITION:

Each film-coated caplet contains:
Fexofenadine HCl 180 mg
Excipients q.s for one film-coated caplet.

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS,

DOSAGE: See enclosed leaflet.

STORE BELOW 30°C, PROTECT FROM
LIGHT AND MOISTURE.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS
BEFORE USE.

Số lô SX / Batch:
NSX / Mfg date:
HD / Exp date:

iMEXOFEN® 180
Fexofenadine HCl 180 mg

iMEXOFEN® 180

Box of 3 blisters x 10 film-coated caplets. Fexofenadine HCl 180 mg



MẪU NHÃN HỘP: (3 vỉ x 10 viên)
(bản vẽ gồm 2 trang)



GMP-WHO



iMEXOFEN® 180

Fexofenadin HCl 180 mg
Viên nén dài bao phim

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

Sản xuất tại
Công Ty CPDP IMEXPHARM
số 4, đường 30/4, thành phố
Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, VN.

Manufactured by
IMEXPHARM CORPORATION
No. 4, 30/4 street, Cao Lãnh city,
Dong Thap province, Vietnam.

MẪU NHÃN HỘP: (6 vỉ x 10 viên)
(bản vẽ gồm 2 trang)



Sản xuất tại
Công Ty CPDP IMEXPHARM
Số 4, đường 30/4, thành phố
Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, VN.

Manufactured by
IMEXPHARM CORPORATION
no. 4, 30/4 street, Cao Lãnh city,
Dong Thap province, Vietnam.

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

Fexofenadin HCl 180 mg
Viên nén dài bao phim

IMEXofen® 180



GMP-WHO

MẪU NHÃN HỘP: (6 vỉ x 10 viên)
(bản vẽ gồm 2 trang)



COMPOSITION:
Each film-coated caplet contains:
Fexofenadine HCl 180 mg
Excipients q.s for one film-coated caplet.

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén dài bao phim chứa:
Fexofenadin HCl 180 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén dài bao phim.

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE: See enclosed leaflet.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

STORE BELOW 30°C, PROTECT FROM LIGHT AND MOISTURE. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE.

BẢO QUẢN DƯỚI 30°C, TRÁNH ẨM VÀ ÁNH SÁNG. ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX / Batch:
NSX / Mfg date:
HD / Exp date:

SDK / Visa No.: XX-XXXX-XX

IMEXOFEN® 180
Fexofenadine HCl 180 mg

imexofen® 180

Fexofenadine HCl 180 mg Film-coated caplet

Box of 6 blisters x 10 film-coated caplets



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

IMEXOFEN® 180

VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

GMP WHO

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

Fexofenadin hydrochlorid 180 mg
Tá dược: Lactose monohydrat, Cellulose vi tinh thể, Povidon, Natri lauryl sulfat, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Macroglol 6000, Titan dioxyd, Red iron oxid, FD&C yellow 6 lake.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén dài bao phim.

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén dài bao phim.

ĐƯỢC LỰC:

Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ 2, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể H₁ ngoại vi. Fexofenadin là 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 đối kháng acetylcholin, đối kháng dopamin và không có tác dụng ức chế thụ thể alpha 1 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 H₁, tạo thành phức bền vững và tách ra chậm.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Thuốc hấp thu tốt khi dùng đường uống. Sau khi uống, nồng độ đỉnh của thuốc trong máu đạt được sau 2 - 3 giờ. Thức ăn làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 17% nhưng không làm chậm thời gian đạt nồng độ đỉnh của thuốc.
- Tỷ lệ gắn với protein huyết tương là 60 - 70%. Thể tích phân bố 5,4 - 5,8 lít/kg. Không rõ thuốc qua nhau thai hoặc bài tiết vào sữa mẹ hay không. Fexofenadin không qua hàng rào máu - não.
- Khoảng 5% liều dùng được chuyển hóa. Khoảng 0,5 - 1,5% được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P₄₅₀ thành chất không có hoạt tính. 3,5% được chuyển hóa thành dẫn chất ester methyl, chủ yếu nhờ hệ vi khuẩn ruột.
- Thời gian bán thải của fexofenadin khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn ở người suy thận. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân (khoảng 80%), 11 - 12% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng và mày đay vô căn mạn tính ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với fexofenadin.

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 placebo. Các tác dụng không mong muốn của thuốc không bị ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi, giới và chủng tộc của người bệnh.
- Thường gặp: buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt, buồn nôn, khó tiểu, 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: sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng, khô miệng, đau bụng.
- Hiếm gặp: ban da, mày đay, ngứa, phù mạch, tics ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phần vệ.

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

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/ngày.

THẬN TRỌNG:

- Phải thận trọng theo dõi khi dùng fexofenadin cho người bệnh đã có nguy cơ tim mạch hoặc đã có khoảng Q - T kéo dài từ trước.
- Người bệnh không nên tự dùng thêm thuốc kháng histamin khác khi đang sử dụng fexofenadin.
- Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người có chức năng thận suy giảm.
- Độ an toàn và tính hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa được xác định.
- Cần ngừng fexofenadin ít nhất 24 - 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.
- **Phụ nữ mang thai:** chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, nên chỉ dùng fexofenadin cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.
- **Phụ nữ cho con bú:** không rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không, nhưng khi dùng terfenadin đã phát hiện được fexofenadin là chất chuyển hóa của terfenadin trong sữa mẹ. Vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc ít gây buồn ngủ nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng phối hợp fexofenadin với erythromycin hoặc ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương. Tuy nhiên, tương tác không có ý nghĩa lâm sàng.
- Thuốc kháng acid chứa nhôm, magnesi dùng đồng thời với fexofenadin sẽ làm giảm hấp thu thuốc, vì vậy phải dùng các thuốc này cách xa nhau (khoảng 2 giờ).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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 chưa được hấp thu ở ống tiêu hóa. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Thẩm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

NEU CAN BIET THEM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số 4, Đường 30/4, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

ĐT: 067-3851414 E-mail: imp@imexpharm.com



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

Thanh