

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15-11-2018

03 Blisters x 10 film-coated tablets

GMP-WHO

SIZECIN

Fexofenadin HCl 120mg
Treatment of rhinitis

MEDISUN

SIZECIN

Fexofenadin HCl 120mg
Treatment of rhinitis

SIZECIN

COMPOSITION:

Each film-coated tablet contains:

Fexofenadin HCl: 120 mg

Excipients: q.s 1 film-coated tablet.

INDICATIONS:

Symptomatic treatment of seasonal allergic rhinitis, chronic idiopathic urticaria in adults and children over 12 years old.

DOSAGE-USAGE, CONTRAINDICATION, SIDE-EFFECTS AND OTHER INFORMATION:

Please read the instruction sheet to use.

STORAGE:

Dry place, avoid the sunlight, below 30°C.

SPECIFICATION: Manufacturer.

VISA:

KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION
BEFORE USE

Pharmaceutical Joint Stock Company

No. 521, An Loi, Hoa Loi, Ben Cat, Binh Duong
TEL: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

03 Vỉ x 10 Viên nén bao phim

GMP-WHO

SIZECIN

Fexofenadin HCl 120mg
Điều trị viêm mũi

MEDISUN

SIZECIN

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Fexofenadin HCl: 120 mg

Tá dược: vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính và các bệnh khác ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

LIỀU DÙNG-CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN:

Để nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SDK:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi,
thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

SIZECIN

Fexofenadin HCl 120mg
Công ty CP Dược Phẩm MEDISUN

SIZECIN

Fexofenadin HCl 120mg
Công ty CP Dược Phẩm MEDISUN

SIZECIN

Fexofenadin HCl 120mg
Công ty CP Dược Phẩm MEDISUN

SIZECIN

Fexofenadin HCl 120mg
Công ty CP Dược Phẩm MEDISUN

SIZECIN

Fexofenadin HCl 120mg
Công ty CP Dược Phẩm MEDISUN

SIZECIN

Fexofenadin HCl 120mg
Công ty CP Dược Phẩm MEDISUN

SIZECIN

Fexofenadin HCl 120mg
Công ty CP Dược Phẩm MEDISUN

SIZECIN

Fexofenadin HCl 120mg
Công ty CP Dược Phẩm MEDISUN

SIZECIN

Fexofenadin HCl 120mg
Công ty CP Dược Phẩm MEDISUN

HD: dd/mm/yyyy

Số lô SX:

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

SIZECIN

TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Fexofenadin HCl: 120 mg

Tá dược: Lactose, PVP K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Tinh bột mì, HPMC 606, HPMC 615, Titan dioxyd, Talc, PEG 6000, vừa đủ 1 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

– Fexofenadin là thuốc kháng Histamin thế hệ 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 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 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:

– Thuốc hấp thu tốt khi dùng đường uống. Sau khi uống một viên nén 60 mg, nồng độ đỉnh trong máu khoảng 142 nanogam/ml, đạt được sau 2 - 3 giờ. Nếu uống dung dịch fexofenadin 60 mg, 2 lần một ngày, nồng độ đỉnh trong máu ở trạng thái cân bằng khoảng 286 nanogam/ml, đạt được sau khoảng 1,42 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 liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60-70%, chủ yếu là với albumin và α_1 -acid glycoprotein. Thể tích phân bố là 5,4 - 5,8 lít/kg. Không rõ thuốc có qua nhau thai hoặc bài tiết vào sữa mẹ hay không, nhưng khi dùng terfenadin đã phát hiện được fexofenadin là chất chuyển hóa của terfenadin trong sữa mẹ. Fexofenadin không qua hàng rào máu- não.

– Xấp xỉ 5% liều dùng của thuốc được chuyển hóa. Khoảng 0,5-1,5% được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P_{450} 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 (xấp xỉ 80%), 11-12% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH:

– Sizecin được chỉ định dùng điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với fexofenadin.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Đối với trẻ dưới 12 tuổi và trên 6 tháng tuổi: khuyên dùng dạng bào chế hỗn dịch uống.

Viêm mũi dị ứng, mày đay mạn tính vô căn:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: ½ viên x 2 lần /ngày.

Người suy thận:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi bị suy thận hay phải thẩm phân máu: ½ viên x 1 lần /ngày

Người suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

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

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC :

- Erythromycin và Ketoconazol làm tăng nồng độ và diện tích dưới đường cong, nồng độ - thời gian của fexofenadin trong máu, cơ chế có thể do làm tăng hấp thu và giảm thải trừ thuốc này. Tuy nhiên, tương tác không có ý nghĩa trên lâm sàng.

- Thuốc kháng acid chứa nhôm, magesi nếu dùng đồng thời với fexofenadin sẽ làm giảm hấp thu thuốc, vì vậy phải dùng các thuốc này cách nhau (khoảng 2 giờ).

THẬN TRỌNG:

- Tuy thuốc không có độc tính trên tim như chất mẹ terfenadin, nhưng cần phải thận trọng theo dõi khi dùng fexofenadin cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc đã có khoảng Q-T kéo dài từ trước.

- Cần khuyên người bệnh không tự dùng thêm thuốc kháng histamin nào 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 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 trên da.

- Thuốc có chứa lactose cần thận trọng đối với bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose hoặc thiếu enzym lactose, hoặc bệnh nhân kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- 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.

- Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN VẬN HÀNH MÁY MÓC VÀ LÁI XE:

- Tuy fexofenadin ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi phải tinh táo.

QUÁ LIỀU VÀ 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 còn chưa được hấp thu ở ống tiêu hóa. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

63457

NG TY
PHẦN
C PHẢI
DI SU

IT-T.BIN

Y
T
D

– Thảm phân máu làm giảm nồng độ trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

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 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: sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.
- Tiêu hóa: khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Da: ban, mày đay, ngứa.
- Phản ứng quá mẫn: phù mạch, tức ngực, khó thở, đờ ỉn, choáng phản vệ.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Các tác dụng không mong muốn của thuốc thường nhẹ, chỉ 2,2% bệnh nhân phải ngừng thuốc do các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Thông báo với bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải của thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG: 36 tháng.

Không sử dụng quá hạn ghi trên bao bì

TIÊU CHUẨN: TCCS số 0650-015-2013

Logo công ty: **MEDISUN**

Nhà sản xuất: **Công ty cổ phần Dược Phẩm ME DI SUN**

Địa chỉ nhà sản xuất: số 521, khu phố An Lợi, phường Hoà Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297

Bình Dương, ngày 05 tháng 04 năm 2016



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng



DS. Lê Minh Hoàn