



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/17

GMID finished good code :
Plant PM code :
Product / Item type : Box TELFAST HD 180mg VN
Version number :
Country : VIET NAM
Plant : D9
Operator : Le Dinh Khoa
Initiated date : A2_05-09-2016
Dimension : 75x18x132mm
Fonts :
Size : 6 pt
Colours :



PMS Pantone 259 C

Approval of text date: _____ Signature: _____

Final approval date: _____ Signature: _____

Web Direction

125mm

GMID finished good code :	
Plant PM code	Telfast HD 180 mg (230mm) VN
Product / Item type	
Version number	
Country	VIET NAM
Plant	D9
Operator	Le Dinh Khoa
Initiated date	A2_05-09-2016
Dimension	70x125mm (230mm)
Fonts	
Size	6 pt
Colours	:100C 45M  Black
Approval of text date: _____ Signature: _____	
Final approval date: _____ Signature: _____	

* IN MẶT NHÓM MỖ

70mm



ALU foil 230mm

SỐ LŴ HẠN DÙNG DẠP NỔI TRÊN VỊ

5mm

1mm

81 ✓
11/15/17

Telfast® HD

Fexofenadin hydroclorid 180 mg
Viên nén bao phim



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề thuốc xa tầm tay trẻ em.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Cho 1 viên nén bao phim:
Hoạt chất:

Fexofenadin hydroclorid.....180 mg

Tá dược: microcrystalline cellulose (avicel pH 101, avicel pH 102), pregelatinised maize starch, croscarmellose natri, magnesii stearat, hypromellose E-5, hypromellose E-15, titan dioxyd, povidon, colloidal anhydrous silica, macrogol 400, hỗn hợp pink iron oxyd (PB1254), hỗn hợp yellow iron oxyd (PB1255).

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén bao phim, màu hồng nhạt, hình thuôn dài, hai mặt lõm, một mặt có khắc hình , mặt kia khắc số "018".

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

PHẦN 1: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Viêm mũi dị ứng: Telfast HD 180 mg 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: Telfast HD 180 mg 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.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyên dùng của Telfast HD 180 mg là 1 viên mỗi ngày.
Người suy thận: Liều khởi đầu được khuyên dùng là 1 viên fexofenadin 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).

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Telfast HD 180 mg bị chống chỉ định trên bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

✓

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như mọi loại thuốc khác, thuốc này có thể gây tác dụng không mong muốn trên một số người.

Hãy thông báo ngay cho bác sĩ và ngưng sử dụng Telfast HD 180 mg nếu xảy ra: Phù mắt/môi/lưỡi hoặc cổ họng, và khó thở, vì đây có thể là những dấu hiệu của phản ứng dị ứng nghiêm trọng.

Thường gặp (có thể xảy ra trên 1 trong 100 người): Buồn ngủ (1,3 - 2,2%), mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt; Buồn nôn, khó tiêu; 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 (có thể xảy ra trên 1 trong 1.000 người): Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng; khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp (có thể xảy ra dưới 1 trong 1.000 người): Ban da, mày đay, ngứa; phản ứng dị ứng: phù mắt/môi/lưỡi/họng, tức ngực, khó thở, đỏ bừng mặt.

Không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có): Tăng nhịp tim, hồi hộp; tiêu chảy.

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

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu đang dùng, gần đây có dùng hoặc có thể dùng bất kỳ thuốc nào khác.

Các thuốc chữa khó tiêu chứa nhôm và magesi nếu dùng đồng thời với Telfast HD 180 mg sẽ làm giảm hấp thu thuốc, vì vậy phải dùng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC

Không được dùng liều gấp đôi để thay thế cho liều quên dùng. Hãy dùng liều kế tiếp theo thời gian thông thường như bác sĩ đã kê toa.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Những triệu chứng của quá liều đã được báo cáo là chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và khô miệng.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Khi dùng quá liều khuyến cáo, hãy liên hệ ngay với bác sĩ hoặc cơ sở y tế gần nhất để được xử trí. Hãy nhớ mang theo vỏ hộp và các viên thuốc còn lại.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng Telfast HD 180 mg, nếu người bệnh:

bị bệnh gan hoặc thận;

bị bệnh tim, vì thuốc này có thể gây nhịp tim nhanh hoặc không đều;

là người cao tuổi.

Có thai và nuôi con bằng sữa mẹ:

Như một nguyên tắc chung, hãy xin ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng bất kỳ thuốc gì khi mang thai hoặc nuôi con bằng sữa mẹ.

Có thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, chỉ nên dùng Telfast HD 180 mg khi thật cần thiết.

Nuôi con bằng sữa mẹ

Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không, vì vậy chỉ nên dùng Telfast HD 180 mg khi thật cần thiết.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc

Telfast HD 180 mg ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy vậy, nên kiểm tra cảm giác buồn ngủ hoặc chóng mặt trước khi lái xe và vận hành máy móc.

Nếu có bất kỳ điều gì còn nghi ngờ, hãy xin ý kiến của bác sĩ trước khi dùng thuốc này.



KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ khi người bệnh:

bị bệnh gan hoặc thận;

bị bệnh tim;

là người cao tuổi;

dùng quá liều khuyến cáo;

xảy ra tác dụng không mong muốn;

đang mang thai hoặc nuôi con bằng sữa mẹ;

Nếu bạn không chắc rằng có bất kỳ vấn đề nào nêu trên, hãy xin ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng Telfast HD 180 mg.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG DÙNG THUỐC KHI QUÁ HẠN SỬ DỤNG IN TRÊN BAO BÌ.

TÊN ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty Cổ Phần Sanofi Việt Nam

Lô I-8-2, đường D8, Khu công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Tp. Hồ Chí Minh

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:



PHẦN 2: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

Tính chất dược lực học

Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ hai, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể histamin H_1 ngoại biên. 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 kháng cholinergic hoặc dopaminergic và không có tác dụng ức chế thụ thể alpha-1 hoặc beta adrenergic. Ở liều điều trị, fexofenadin không gây buồn ngủ hay ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương. Thuốc có tác dụng nhanh và kéo dài.

Tính chất dược động học

Hấp thu: Fexofenadin 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 fexofenadin với chế độ ăn nhiều chất béo làm giảm AUC và C_{max} của fexofenadin lần lượt là 21% và 20%.

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

Chuyển hóa: Fexofenadin 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 fexofenadin 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.

Nghiên cứu lâm sàng

Viêm mũi dị ứng theo mùa: Trong nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi, đa trung tâm, kéo dài 2 tuần trên bệnh nhân từ 12 đến 65 tuổi bị viêm mũi dị ứng theo mùa ($n=863$), dùng fexofenadin 180 mg 1 lần mỗi ngày làm giảm đáng kể tổng điểm số triệu chứng (cộng các điểm số của từng triệu chứng hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi-hầu-họng, mắt đỏ-ngứa-chảy nước mắt) so với giả dược. Mặc dù số bệnh nhân còn ít

✓

trong một vài phân nhóm, nhưng không có sự khác biệt đáng kể về hiệu quả của fexofenadin giữa các phân nhóm bệnh nhân được phân chia theo giới tính, độ tuổi, và chủng tộc.

Mày đay vô căn mạn tính: Trong nghiên cứu đối chứng giả dược, ngẫu nhiên, mù đôi, đa trung tâm, kéo dài 4 tuần trên bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên bị mày đay vô căn mạn tính (n=259), dùng fexofenadin 180 mg 1 lần mỗi ngày làm giảm đáng kể số lượng trung bình của dát mày đay (MNW), điểm số trung bình triệu chứng ngứa (MPS), và trung bình tổng điểm số triệu chứng (tổng của MPS và MNW). Đối với MNW và MPS được ghi nhận giảm đều nhau vào cuối thời điểm của khoảng liều dùng 24 giờ. Giảm triệu chứng nhiều hơn trong nhóm dùng fexofenadin 180 mg so với nhóm dùng giả dược. Cải thiện triệu chứng được chứng minh trong 1 ngày điều trị bằng fexofenadin 180 mg và được duy trì trong suốt 4 tuần điều trị. Không có sự khác biệt đáng kể về hiệu quả của fexofenadin giữa các phân nhóm bệnh nhân được phân chia theo giới tính, độ tuổi, và chủng tộc.

CHỈ ĐỊNH

Viêm mũi dị ứng: Telfast HD 180 mg 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: Telfast HD 180 mg 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 VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyên dùng của Telfast HD 180 mg là 1 viên mỗi ngày.

Người suy thận: Liều khởi đầu được khuyên dùng là 1 viên fexofenadin 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

Telfast HD 180 mg bị chống chỉ định trên bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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 Telfast HD 180 mg chưa được đánh giá trên trẻ em dưới 12 tuổi.

Không tự ý dùng thêm thuốc kháng histamin H₁ khác khi đang sử dụng fexofenadin.

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

Dùng fexofenadin làm bệnh vẩy nến tăng lên.

Phụ nữ có thai và nuôi con bằng sữa mẹ

Có thai

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.

Nuôi con bằng sữa mẹ

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



Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc

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

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương 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.

Thuốc kháng acid chứa nhôm và 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.

Không ghi nhận có tương tác giữa fexofenadin và omeprazol.

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

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

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

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

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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 fexofenadin 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 (>1/1.000, <1/100):

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

Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp (<1/1.000):

Da: Ban da, mề 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.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các báo cáo về quá liều của fexofenadin ít gặp và thông tin về độc tính cấp 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 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.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng