

ART WORK PRINTED 90%

ALLERSTAT 120

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE
TABLETS 120 mg
COMPRIMES DE FEXOFENADINE
HYDROCHLORIDE 120 mg

10 x 10 TABLETS /
COMPRIMES
FILM-COATED /
DRAGEIFIES
SPECIFICATION:
IN-HOUSE

Exp. Date : m/yy
Mfg. Date : dd/mm/yyyy
Batch No. : #####
Mfg. Lic. No. : G/1500
Reg. No. : VN-####-##

Manufactured by :
CADILA
PHARMACEUTICALS
1389, DHOLKA, DIST. AHMEDABAD,
GUJARAT STATE, INDIA.

ZVAD03C1

ALLERSTAT 120

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE
TABLETS 120 mg
COMPRIMES DE FEXOFENADINE
HYDROCHLORIDE 120 mg

10 x 10 TABLETS /
COMPRIMES
FILM-COATED /
DRAGEIFIES
SPECIFICATION:
IN-HOUSE

Each film-coated tablet contains :

Fexofenadine HCL 120 mg

Store below 30°C. Protect from light.

Keep all medicines out of reach of children.

Dosage: As directed by the Physician.

Chaque comprimé drageifié contient :

Fexofenadine HCL 120 mg

Conserver au dessous de 30°C et à l'abri de la lumière.

Garder tous les médicaments hors de portée des enfants.

Posologie: Suivre les indications du médecin.

DO NOT EXCEED THE PRESCRIBED DOSE.

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS :

READ CAREFULLY THE ENCLOSED LEAFLET BEFORE USE.

DESTROY CAREFULLY. NOT FOR CHILDREN.

NE PEUT ÊTRE OBTENU QUE SUR ORDONNANCE MEDICALE

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08/12/2014

for

14/88 BS₃

Sub-label

14/88 - B52

ALLERSTAT 120

(Viên nén bao phim fexofenadin hydrochlorid 120 mg)

CẢNH BÁO:

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

Không dùng quá liều chỉ định.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn xảy ra trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: fexofenadin hydrochlorid 120 mg

Tá dược: cellulose vi tinh thể (Avicel pH 101), lactose, polyvinyl pyrrolidone (PVP K30), natri croscarmellose, tinh bột ngô, natri lauryl sulfate, cellulose vi tinh thể (Avicel pH 102), magnesi stearate, talc tinh chế, Opadry II brown 85G86605 (hỗn hợp rượu polyvinyl hydro hóa, talc, titan dioxid, macrogol, lecithin, oxid sắt vàng, oxid sắt đỏ).

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 1 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.

Tỉ 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.

Nửa đời thải trừ 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:

Viên nén fexofenadin hydrochlorid 120 mg 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.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

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

Viêm mũi dị ứng:

Liều khuyến cáo của viên nén fexofenadin hydrochlorid 120 mg để điều trị triệu chứng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi là 120 mg/ ngày (1 viên), uống 1 lần/ngày. Liều cao hơn có thể tăng tới 240 mg × 2 lần/ngày không làm tăng thêm tác dụng điều trị.

Mày đay mạn tính vô căn:

Liều khuyến cáo của viên nén fexofenadin hydrochlorid 120 mg cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi là 120 mg/ ngày (1 viên), uống 1 lần/ngày.

Các đối tượng đặc biệt (suy gan, suy thận, người già): Không cần điều chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với fexofenadin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Tuy thuốc không có độc tính trên tim như chất mep terfenadin, nhưng vẫn 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.

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

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 tiêm trong da.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có báo cáo liên quan. Tuy nhiên thuốc có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, đau đầu, do đó nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

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).

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

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.

Thời kỳ cho con bú

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

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 hoá: 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 hoá: Khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Da: Ban, mề đay, ngứa.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ KHI QUÁ LIỀU:

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 hoá. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

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

BẢO QUẢN:

Bảo ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Nhà sản xuất

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất bởi:

CADILA PHARMACEUTICALS LTD.

1389, Trasad Road, Dholka – 387 810, District: Ahmedabad, Gujarat State, India

Cơ sở sở hữu giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm:

CADILA PHARMACEUTICALS LTD.

Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat-India

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng:

05/07/2013


PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng