

ALLERSTAT 180

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Fexofenadine hydrochloride 180 mg
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, cảnh báo và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.
CHÚ Ý: TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Composition:
Each film coated tablet contains:
Fexofenadine hydrochloride 180 mg
Indication, contraindication, dosage, administration, warning and other information:
Refer to enclosed package insert
Storage: Store at below 30°C, protect from light and moisture
WARNING: KEEP AWAY FROM THE REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

Tiêu chuẩn: NSX
Specifications: In-House

DNKIMPORTER

Sản xuất tại Ấn Độ/Manufactured in India by:

**CADILA**
PHARMACEUTICALS
LIMITED

1389, Trasad Road, Dholka - 387810,
District: Ahmedabad, Gujarat State

ALLERSTAT 180

VIÊN NÉN BAO PHIM FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE 180 MG

ALLERSTAT 180

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE TABLETS 180 MG

**RX**
PRESCRIPTION MEDICINE
THUỐC KÊ ĐƠN

1 Blister x 10 Tablets
Hộp 1 vỉ x 10 Viên

Mfg. Lic. No. : G/1500
SDK/ Reg. No. :
Số lô SX/ Batch No.:

NSX/ Mfg. Date: dd/mm/yyyy
HD/ Exp. Date: dd/mm/yyyy



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/11/2013

84/84 bs1

100% REAL SIZE

ALLERSTAT 180

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE

TABLETS 180 mg

ALLERSTAT 180

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE

TABLETS 180 mg

ALLERSTAT 180

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE

TABLETS 180 mg

ALLERSTAT 180

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE

TABLETS 180 mg

Manufactured by:

CADILA PHARMACEUTICAL LTD.

138, Dholka, Dist.: Ahmedabad, Gujarat State, India

ALLERSTAT 180

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE

TABLETS 180 mg

ALLERSTAT 180

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE

TABLETS 180 mg

ALLERSTAT 180

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE

TABLETS 180 mg

ALLERSTAT 180

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE

TABLETS 180 mg

Manufactured by:

CADILA PHARMACEUTICAL LTD.

138, Dholka, Dist.: Ahmedabad, Gujarat State, India

ALLERSTAT 180

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE

TABLETS 180 mg

ALLERSTAT 180

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE

TABLETS 180 mg

ALLERSTAT 180

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE

TABLETS 180 mg

ALLERSTAT 180

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE

TABLETS 180 mg

Manufactured by:

CADILA PHARMACEUTICAL LTD.

138, Dholka, Dist.: Ahmedabad, Gujarat State, India

ALLERSTAT 180

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE

TABLETS 180 mg

ALLERSTAT 180

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE

TABLETS 180 mg

ALLERSTAT 180

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE

TABLETS 180 mg

ALLERSTAT 180

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE

TABLETS 180 mg

Batch No.:

Exp. Date: dd/mm/yy

Manufactured by:

CADILA PHARMACEUTICAL LTD.

138, Dholka, Dist.: Ahmedabad, Gujarat State, India



Handwritten signature

ALLERSTAT 180

[THÀNH PHẦN]

Mỗi viên nén bao phim chứa: **Dược chất:** Fexofenadin Hydrochlorid 180mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể (avicel pH101), lactose, polyvinyl pyrrolidon (PVP K-30), croscarmellose natri, tinh bột ngô, natri lauryl sulphat, Cellulose vi tinh thể (avicel pH102), magiê stearat, talc, Opadry nâu 85G86605.

[DƯỢC LỰC HỌC]

Nhóm dược lý: kháng histamin dùng toàn thân, mã ATC R06AX26

Fexofenadin Hydrochlorid là thuốc kháng histamin H_1 không gây buồn ngủ. Fexofenadin là chất chuyển hóa có tác dụng dược lý của Terfenadine.

Các nghiên cứu về ban đỏ và mày đay do histamin ở người sau khi dùng liều đơn và dùng 02 lần/ngày với Fexofenadin Hydrochlorid cho thấy rằng hiệu quả kháng histamin của thuốc đạt được sau 1 giờ, đạt tối đa trong vòng 6 giờ và kéo dài 24 giờ. Không có bằng chứng về dung nạp thuốc với tác sau 28 ngày sử dụng. Mỗi liên quan liều đáp ứng giữa liều 10mg với 130 mg đường uống đã được chứng minh. Theo mô hình hoạt động kháng histamin này đã chứng tỏ rằng liều ≥ 130 mg theo yêu cầu để đạt được hiệu quả thích hợp duy trì trong khoảng 24 giờ. Ước chế ban đỏ và nổi mày đay ở da tối đa hơn 80%.

Không có sự khác biệt đáng kể về khoảng QTc đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa dùng Fexofenadin Hydrochlorid với liều 240mg 2 lần/ngày trong vòng 2 tuần sau khi so sánh với giả dược. Ngoài ra không có sự thay đổi đáng kể về khoảng QTc đã được quan sát thấy những người khỏe mạnh sử dụng Fexofenadin Hydrochlorid với liều 60mg 2 lần/ngày trong vòng 6 tháng, 400mg 2 lần/ngày trong vòng 6,5 ngày và 240mg liều đơn trong vòng 1 năm khi so sánh với giả dược. Fexofenadin với nồng độ gấp 32 lần so với nồng độ điều trị ở người không làm chậm hoạt động đóng mở kênh K⁺ trên tim.

Fexofenadin Hydrochlorid (5-10 mg/kg đường uống) ức chế sự co thắt phế quản gây ra bởi kháng nguyên ở chuột lang nhạy cảm và ức chế giải phóng histamin ở trên nồng độ điều trị (10-100pM) từ tế bào mast phúc mạc.

[DƯỢC LỰC HỌC]

Fexofenadin Hydrochlorid hấp thu nhanh theo đường uống với T_{max} khoảng 1,3 giờ sau khi dùng. Giá trị C_{max} trung bình xấp xỉ 494ng/ml khi uống với liều 180 mg 1 lần/ngày.

60-70% Fexofenadin liên kết với protein huyết tương. Fexofenadin chuyển hóa không đáng kể (ở gan hoặc ngoài gan) vì nó là thành phần chính duy nhất xác định được trong nước tiểu và phân ở người và động vật. Nồng độ Fexofenadin trong huyết tương giảm theo hàm số mũ bậc 2 với thời gian bán thải thay đổi từ 11 đến 15 giờ sau khi dùng đa liều. Dược động học Fexofenadin với đơn và đa liều tuyến tính với liều 120mg 2 lần/ngày dùng đường uống. Liều 240mg 2 lần/ngày làm tăng tỉ lệ (8,8%) AUC ở trạng thái ổn định, cho thấy rằng dược động học Fexofenadin tuyến tính trong khoảng liều 40mg tới 240mg/ngày. Đường bài tiết chính qua mật trong khi đó đến 10% liều được bài tiết dưới dạng không chuyển hóa qua nước tiểu.

[CHỈ ĐỊNH]

Thuốc làm giảm các triệu chứng liên quan với nổi mày đay tự phát mãn tính.

[LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG]

Người trưởng thành

Liều khuyến cáo của Fexofenadin Hydrochlorid ở người trưởng thành 180mg 1 lần/ngày trước khi ăn.

Fexofenadin là một chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý của Terfenadin.

Trẻ em

Trẻ em ≥ 12 tuổi

Liều khuyến cáo của Fexofenadin Hydrochlorid ở trẻ em ≥ 12 tuổi là 180mg 1 lần/ngày trước khi ăn.

Trẻ em < 12 tuổi

Tính hiệu quả và an toàn của Fexofenadin hydrochlorid không được nghiên cứu ở trẻ em < 12 tuổi

Trường hợp đặc biệt

Các nghiên cứu trên nhóm có rủi ro cao (người già, người suy gan hoặc suy thận) cho thấy không cần thiết phải điều chỉnh liều fexofenadin hydrochlorid ở những bệnh nhân này.

[CHÔNG CHỈ ĐỊNH]: Quá mẫn với dược chất hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

[CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG]

Như hầu hết các thuốc mới chỉ có dữ liệu hạn chế trên bệnh nhân lớn tuổi, người suy gan hoặc suy thận Fexofenadin Hydrochlorid nên dùng thận trọng với nhóm bệnh nhân đặc biệt này.

Bệnh nhân có tiền sử hoặc đang mắc bệnh tim mạch nên được cảnh báo rằng thuốc kháng histamine như một nhóm thuốc có liên quan đến những tác dụng bất lợi như tim đập nhanh và hội hộp (xem phần TDKMM).

[TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC VÀ DẠNG BÀO CHẾ KHÁC]

Fexofenadin không chuyển hóa sinh hóa ở gan nên không tương tác với những thuốc chuyển hóa qua gan. Sử dụng đồng thời Fexofenadin Hydrochlorid với erythromycin hay ketoconazol sẽ làm tăng nồng độ Fexofenadin trong huyết tương 2-3 lần. Những thay đổi đó không kèm theo bất kì ảnh hưởng nào lên khoảng QT và không liên quan với bất kì sự gia tăng phản ứng bất lợi nào so với khi dùng thuốc đơn lẻ.

Các nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng tăng nồng độ thuốc Fexofenadin trong huyết tương khi dùng đồng thời với erythromycin hay ketoconazol, dường như do tăng hấp thu ở đường tiêu hóa và giảm thải trừ qua mật hay bài tiết ở dạ dày – ruột.

Không có tương tác giữa Fexofenadin và Omeprazole được quan sát thấy. Tuy nhiên dùng thuốc kháng acid chứa nhôm và magiê hydroxid dạng gel 15 phút trước khi uống Fexofenadin Hydrochlorid là nguyên nhân làm giảm sinh khả dụng, rất có thể do liên kết trong đường tiêu hóa. Nên sử dụng Fexofenadin Hydrochlorid cách thuốc kháng acid chứa nhôm và magiê hydroxid khoảng 2 giờ.

[PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ]

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng Fexofenadin Hydrochlorid ở phụ nữ mang thai. Các dữ liệu hạn chế khi nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến ảnh hưởng tới phụ nữ mang thai, sự phát triển của phôi/ bào thai, sinh đẻ hoặc phát triển sau khi sinh. Fexofenadin Hydrochlorid không nên sử dụng ở thời kỳ mang thai, trừ khi thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu nào tìm thấy Fexofenadin Hydrochlorid trong sữa mẹ sau khi dùng thuốc. Tuy nhiên khi dùng terfenadine ở phụ nữ cho con bú Fexofenadin được tìm thấy trong sữa mẹ. Do đó khuyến cáo không nên dùng Fexofenadin Hydrochlorid trong thời kỳ cho con bú.

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

Theo tính chất dược lực học và báo cáo các phản ứng có hại dường như Fexofenadin Hydrochloride không ảnh hưởng tới người lái xe và vận hành máy móc. Ở các thí nghiệm khách quan cho thấy Fexofenadin Hydrochloride không gây ảnh hưởng đáng kể đến chức năng hệ thần kinh trung ương. Điều này nghĩa là bệnh nhân dùng thuốc có thể lái xe hay thực hiện công việc cần độ tập trung cao. Tuy nhiên để xác định những người nhạy cảm (những người có phản ứng bất thường với thuốc) khuyến khích kiểm tra đáp ứng từng trường hợp cụ thể trước khi lái xe hoặc thực hiện các công việc phức tạp.

[TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN]

Ở người trưởng thành, những tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, tương đương với việc sử dụng giả dược:

Rối loạn hệ thần kinh : Phổ biến($\geq 1/100$ đến $< 1/10$): đau đầu, buồn ngủ, chóng mặt.

Rối loạn hệ tiêu hóa: Phổ biến($\geq 1/100$ đến $< 1/10$): buồn nôn.

Rối loạn toàn thân và nơi dùng: Phổ biến($\geq 1/100$ đến $< 1/10$): mệt mỏi.

Ở người trưởng thành, những tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo khi theo dõi lưu hành trên thị trường. Tần số xảy ra đã không được biết đến (không thể ước tính từ những dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn với các biểu hiện như phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng và choáng phản vệ.

Rối loạn tâm thần: Mất ngủ, căng thẳng, rối loạn giấc ngủ hoặc gặp ác mộng

Rối loạn tim mạch: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực

Rối loạn tiêu hóa: Tiêu chảy

Rối loạn da và mô dưới da: Phát ban, nổi mề đay, ngứa

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

[QUÁ LIỀU]

Chóng mặt, mệt mỏi, buồn ngủ và khô miệng đã được báo cáo khi dùng quá liều Fexofenadine Hydrochloride. Liều đơn lên tới 800mg và liều 690 mg x 2 lần/ngày trong vòng 1 tháng hoặc liều 240 mg x 1 lần/ngày trong vòng 1 năm đã được dùng cho các đối tượng khỏe mạnh, không có sự phát triển các phản ứng bất lợi có ý nghĩa lâm sàng so với giả dược. Liều dung nạp tối đa của Fexofenadin Hydrochloride chưa được thiết lập.

Các biện pháp thông thường nên được cân nhắc để loại phần thuốc chưa được hấp thu. Khuyến cáo điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Thăm tách máu loại bỏ Fexofenadin Hydrochloride từ máu không đáng kể.

[TRÌNH BÀY]: Hộp 1 vỉ chứa 10 viên nén bao phim.

[HẠN DÙNG]: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất

[BẢO QUẢN]: Bảo quản dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.

[TIÊU CHUẨN]: Nhà sản xuất

- Để thuốc xa tầm với của trẻ em
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc
- Nếu cần thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

SẢN XUẤT BỞI:



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

1389, Trasad Road, Dholka-387810, District: Amedabad, Gujarat State, Ấn Độ