

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

thi ga
1/10/11: 04

Nhãn hộp

Nhãn chai

OPV

Fexofenadin HCl 180 mg/30 ml

Fenidofex® 0,6 %

Hỗn dịch uống

Hỗn dịch uống

Fenidofex® 0,6 %

Fexofenadin HCl 180 mg/30 ml

OPV Pharmaceuticals

Hộp 1 chai 30 ml

THÀNH PHẦN: Mỗi chai 30 ml chứa:
Fexofenadin HCl.....180 mg
Tá dược vừa đủ.....30 ml
Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**

Hỗn dịch uống

Fenidofex® 0,6 %

Fexofenadin HCl 180 mg/30 ml

WHO-GMP

Số lô SX/ Lot N°:
HD/ Exp. Date:

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Chai 30 ml

THÀNH PHẦN:
Mỗi chai 30 ml chứa:
Fexofenadin HCl.....180 mg
Tá dược vừa đủ.....30 ml

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

Suspension

Fenidofex® 0,6 %

Fexofenadine HCl 180 mg/30 ml

COMPOSITION:
Each bottle 30 ml contains:
Fexofenadine HCl.....180 mg
Excipients q.s.....30 ml

Indications, administration, dosage, contraindications and other information:
See the insert.

**Keep out of reach of children
Read carefully the enclosed insert before use.**

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

WHO-GMP

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
No. 27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone, An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.

Tp.HCM, Ngày 03 tháng 11 năm 2016
Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển



Đỗ Văn Hoàng

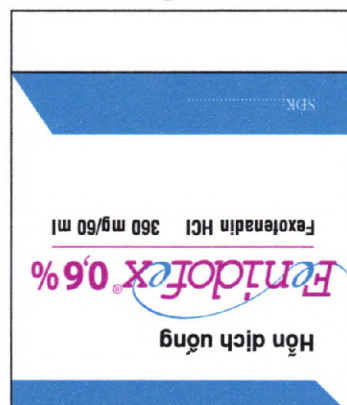
Số lô SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

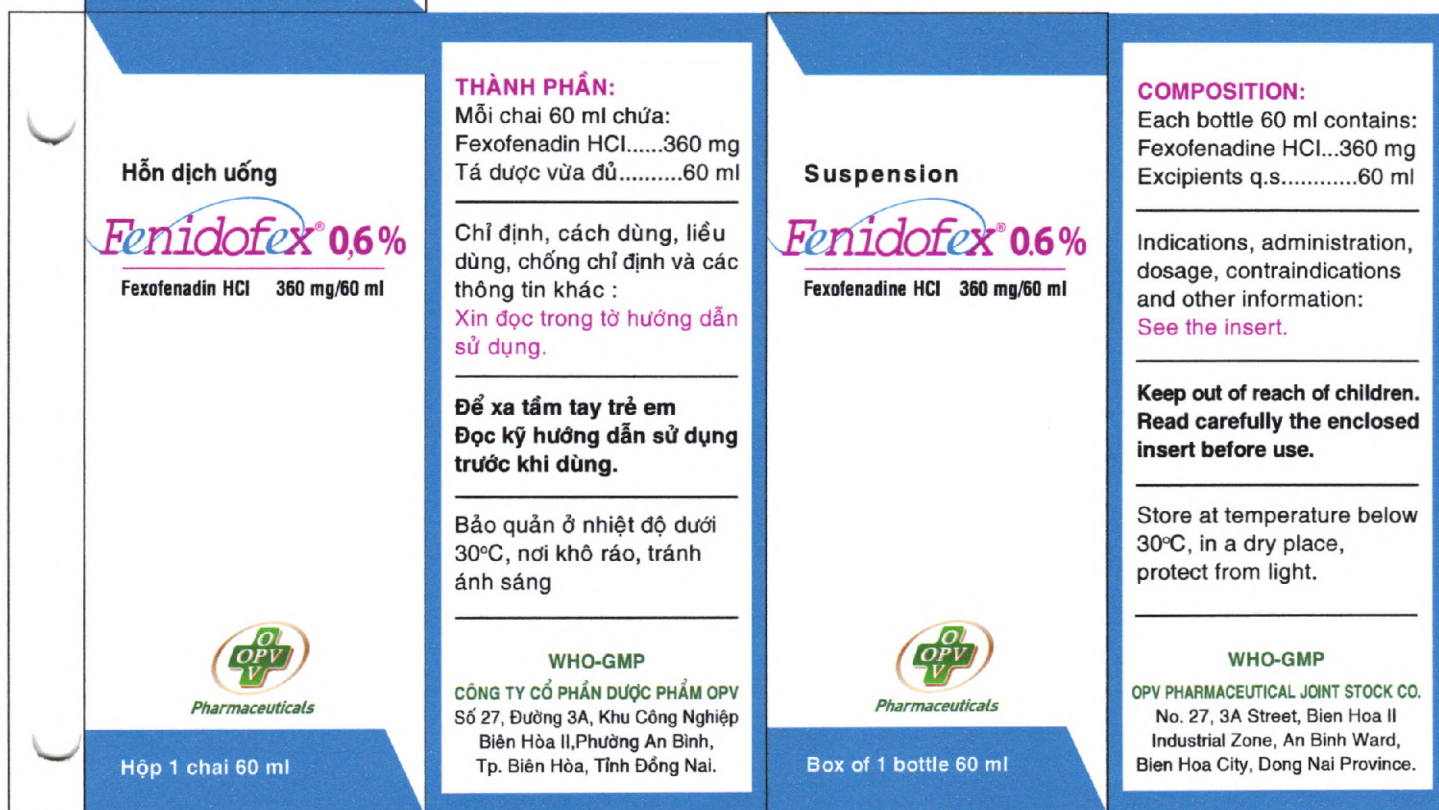
Lần đầu: 12/6/12

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp



Nhãn chai



Tp.HCM, Ngày 03 tháng 11 năm 2016

Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển



Đỗ Văn Hoàng

Số lô SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

FENIDOFEX® 0,6%

Fexofenadin hydroclorid

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc



1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi 30 ml hỗn dịch uống chứa:

Hoạt chất: Fexofenadin hydroclorid180 mg.

Tá dược: Propylen glycol, dinatri edetat, butyl paraben, propyl paraben, xanthan gum, poloxamer 188, titan dioxyd, dinatri hydrophosphat heptahydrat, đường trắng, xylitol, hương dâu dạng lỏng, nước tinh khiết.

2. DẠNG BÀO CHẾ: Hỗn dịch uống.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 chai x 30 ml hỗn dịch uống.

Hộp 1 chai x 60 ml hỗn dịch uống.

4. DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng histamin thế hệ 2, đối kháng thụ thể H_1 .

Mã ATC: R06AX26

Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ thứ 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 với 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 hệ thần kinh trung ương. Thuốc có tác dụng nhanh và kéo dài do thuốc gắn kết chậm vào thụ thể H_1 tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

5. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Một liều 5 ml hỗn dịch uống fexofenadin hydroclorid 0,6% chứa 30 mg fexofenadin hydroclorid tương đương với liều 30 mg của dạng bào chế viên. Sau khi uống liều 30 mg hỗn dịch uống fexofenadin hydroclorid 0,6% ở người trưởng thành khỏe mạnh, giá trị C_{max} trung bình là 118 ng/ml và đạt được khoảng 1 giờ. Dùng liều 30 mg hỗn dịch uống fexofenadin hydroclorid 0,6% cùng với bữa ăn nhiều chất béo làm giảm AUC và giá trị C_{max} trung bình lần lượt khoảng 30% và 47% ở những người trưởng thành khỏe mạnh.

Phân bố

60 – 70% fexofenadin hydroclorid gắn kết với protein huyết tương, chủ yếu là albumin và α_1 -acid glycoprotein.

22

Chuyển hóa

Xấp xỉ 5% tổng liều dùng của fexofenadin hydroclorid được thải trừ qua quá trình chuyển hóa ở gan.

Thải trừ

Thời gian bán thải trung bình của fexofenadin là 14,4 giờ sau khi uống 60 mg 2 lần mỗi ngày ở những người trưởng thành khỏe mạnh.

Trong nghiên cứu cân bằng khối ở người, có khoảng 80% và 11% liều dùng [^{14}C] fexofenadin hydroclorid lần lượt được thải trừ qua phân và nước tiểu. Vì chưa xác định được sinh khả dụng tuyệt đối của fexofenadin hydroclorid nên chưa rõ thành phần có trong phân chủ yếu là thuốc không được hấp thu hay là kết quả của sự thải trừ qua mật.

Dược động học ở người suy thận

Ở những người suy thận nhẹ đến trung bình (độ thanh thải creatinin 41 – 80 ml/phút) và nặng (độ thanh thải creatinin 11 – 40 ml/phút), nồng độ đỉnh huyết tương của fexofenadin lần lượt là 87% và 111% lớn hơn so với những người khỏe mạnh và thời gian bán thải trung bình lần lượt là 59% và 72% dài hơn so với những người khỏe mạnh. Nồng độ đỉnh huyết tương ở những người lọc máu (độ thanh thải creatinin ≤ 10 ml/phút) là 82% lớn hơn so với những người khỏe mạnh và thời gian bán thải là 31% dài hơn so với những người khỏe mạnh. Dựa trên sự tăng sinh khả dụng và thời gian bán thải, liều dùng 60 mg mỗi ngày một lần được khuyến cáo là liều khởi đầu ở những bệnh nhân trưởng thành bị suy giảm chức năng thận.

Đối với trẻ em bị suy giảm chức năng thận liều khởi đầu được đề nghị của fexofenadin là 30 mg mỗi ngày một lần cho bệnh nhi 2 – 11 tuổi và 15 mg mỗi ngày một lần cho bệnh nhi từ 6 tháng đến dưới 2 tuổi.

Dược động học ở người suy gan

Dược động học của fexofenadin hydroclorid ở người bị suy gan không có sự khác biệt đáng kể so với người khỏe mạnh.

Người cao tuổi

Ở người cao tuổi (≥ 65 tuổi) nồng độ đỉnh trong huyết tương của fexofenadin là 99% lớn hơn so với người trẻ tuổi (< 65 tuổi). Điều này có nghĩa thời gian bán thải của fexofenadin ở người cao tuổi tương tự như người trẻ tuổi.

Trẻ em

Phân tích dược động học được thực hiện với dữ liệu từ 77 trẻ em (từ 6 tháng đến 12 tuổi) bị viêm mũi dị ứng và 136 người trưởng thành. Độ thanh thải đường uống riêng biệt ước tính của fexofenadin trung bình là 44% và 36% lần lượt ở trẻ em 6 – 12 tuổi ($n = 14$) và 2 – 5 tuổi ($n = 21$) thấp hơn so với người trưởng thành.

Dùng liều 15 mg fexofenadin hydroclorid cho trẻ em từ 6 tháng đến dưới 12 tuổi và liều 30 mg cho trẻ em từ 2 đến 11 tuổi có phơi nhiễm giống với liều 60 mg cho người lớn.

Ảnh hưởng của giới tính

Trên một số thử nghiệm, dược động học của fexofenadin hydroclorid không có khác biệt đáng kể về mặt lâm sàng liên quan đến giới tính.

22

6. CHỈ ĐỊNH

- Điều trị các triệu chứng trong viêm mũi dị ứng ở người lớn và trẻ em 2 tuổi trở lên, bao gồm: hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi họng, và đỏ, ngứa, chảy nước mắt.
- Mày đay vô căn mạn tính ở người lớn và trẻ em 6 tháng tuổi trở lên.

7. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống, thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn. **Lắc kỹ trước khi dùng.**

Liều dùng:

Viêm mũi dị ứng:

Liều thông thường cho người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên: Uống 60 mg (10 ml) x 2 lần/ ngày hoặc 180 mg (30 ml), uống 1 lần/ngày. Liều cao hơn có thể tăng tới 240 mg (40 ml) x 2 lần/ ngày mà không làm tăng thêm tác dụng phụ.

Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi: Uống 30 mg (5 ml) x 2 lần/ngày.

Mày đay mạn tính vô căn:

Liều thông thường cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 60 mg (10 ml) x 2 lần/ ngày.

Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi: Uống 30 mg (5 ml) x 2 lần/ngày.

Trẻ em từ 6 tháng đến dưới 2 tuổi: Uống 15 mg (2,5 ml) x 2 lần/ngày.

Người suy thận:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi bị suy thận hay phải lọc máu: Uống 60 mg (10 ml) x 1 lần/ngày.

Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi: Uống 30 mg (5 ml) x 1 lần/ngày.

Trẻ em từ 6 tháng đến dưới 2 tuổi: Uống 15 mg (2,5 ml) x 1 lần/ngày.

Người suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

8. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với fexofenadin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

9. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Tuy thuốc không có độc tính trên tim như terfenadin, nhưng vẫn cần phải theo dõi khi dùng thuốc cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc đã có khoảng QT kéo dài từ trước.
- Không nên tự dùng thêm thuốc kháng histamin nào khác khi đang dùng fexofenadin.
- Thận trọng ở những bệnh nhân cao tuổi (trên 65 tuổi).
- Thận trọng ở bệnh nhân bị suy thận.
- Cần ngừng fexofenadin ít nhất 24 - 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.

Thuốc này có chứa:

- Butyl paraben và propyl paraben có thể gây phản ứng dị ứng (có thể phản ứng muộn).
- Đường trắng. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

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 dù rằng chưa thấy tác dụng không mong muốn ở trẻ sơ sinh khi bà mẹ cho con bú dùng fexofenadin, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Tác dụng không mong muốn như mệt mỏi, buồn ngủ, đau đầu, chóng mặt có thể xảy ra sau khi dùng fexofenadin. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các hoạt động khác.

10. TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng đồng thời fexofenadin với ketoconazol hoặc erythromycin, làm tăng nồng độ của fexofenadin trong huyết tương.

Không dùng đồng thời fexofenadin với các thuốc kháng acid chứa nhôm, magesi vì sẽ làm giảm hấp thu của fexofenadin.

Nước trái cây như nước bưởi, nước cam, táo có thể làm giảm tính khả dụng sinh học của fexofenadin.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, ADR>1/100

Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt, buồn nôn, khó tiêu, nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng kinh, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng

Ít gặp, 1/1000<ADR<1/100

Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng, khô miệng, đau bụng

Hiếm gặp, ADR<1/1000

Ban, mày đay, ngứa, phù mạch, tức ngực, khó thở, đổ mồ hôi, sốc phản vệ.

12. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng.

Cách xử trí: Sử dụng các biện pháp xử trí thông thường để loại bỏ thuốc còn chưa được hấp thu ở ống tiêu hóa. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Lọc máu làm giảm nồng độ của thuốc trong máu không đáng kể. Không có thuốc giải đặc hiệu.

13. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Lắc kỹ trước khi dùng.

Không dùng quá liều chỉ định.

14. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất và 28 ngày sau khi mở nắp. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



Pharmaceuticals

WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TUẦN CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng