

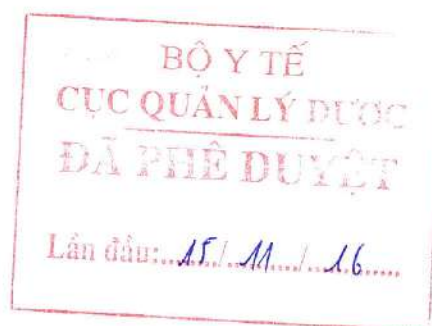
MẪU NHÃN DỰ KIẾN

182/156/ BSA
an

NHÃN HỘP

Fenidofex® 120 Fexofenadin HCl 120 mg Kháng dị ứng HỘP 1 VỈ x 10 VIÊN NỀN BAO PHIM THÀNH PHẦN: Mỗi viên nền bao phim chứa: Fexofenadin HCl.....120 mg Tá dược vừa đủ.....một viên Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  WHO-GMP		Fenidofex® 120 SDK:
Số lô SX/ Lot No: NSX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date:	Fenidofex® 120 Fexofenadine HCl 120 mg Anti-allergy BOX OF 1 BLISTER x 10 FILM COATED TABLETS 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 Lô 27, Đường số 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	

NHÃN VỈ

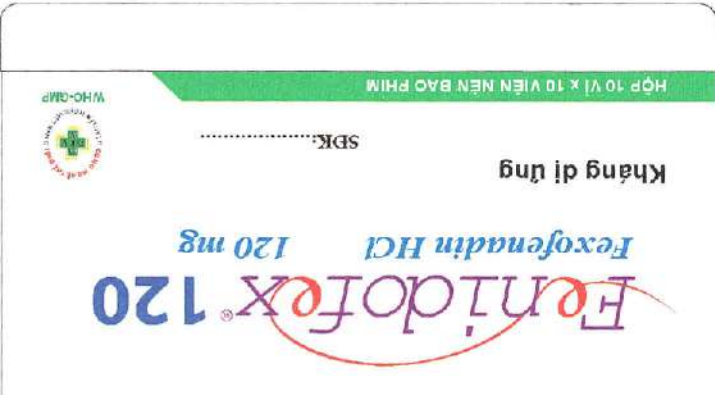


Tp. HCM. Ngày 20 tháng 06 năm 2016

Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển

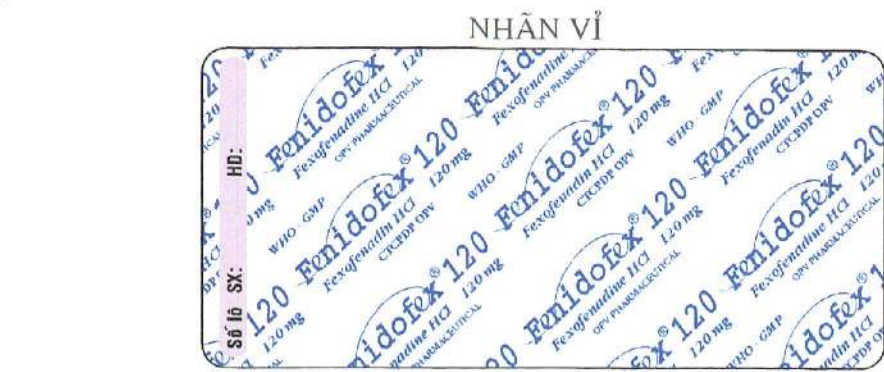


MẪU NHÃN DỰ KIẾN

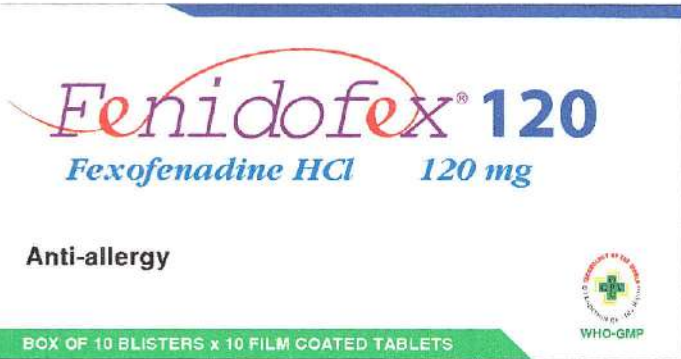


NHÃN HỘP

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Fexofenadin HCl.....120 mg
Tà được vừa đủmột viên
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.
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Lô 27, Đường số 3A,
Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam



NHÃN VÍ



COMPOSITION:
Each film coated tablet contains:
Fexofenadin HCl..... 120 mg
Excipients q.s.....one tablet
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.
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
Lot No.27, Street No.3A,
Biên Hòa II Industrial Zone,
Biên Hòa City, Dong Nai Province, Vietnam

Tp.HCM Ngày 20 tháng 06 năm 2016
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển *[Signature]*

[Signature]
Đỗ Văn Hoàng
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
TP. BIÊN HÒA - T. ĐỒNG NAI

Số lô SX/ Lot No:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:



FENIDOFEX® 120

Fexofenadin hydroclorid

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- *Hoạt chất:* Fexofenadin hydroclorid.....120 mg
- *Tá dược:* Lactose đặc trắng, cellulose vi tinh thể PH 102, tinh bột tiền hồ hóa, natri croscarmellose, magnesi stearat, ponceau 4R lake, opadry II white.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén bao phim, hình oval, màu hồng, hai mặt trơn và lồi.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

FENIDOFEX 120 được dùng trong:

- Điều trị các triệu chứng do viêm mũi dị ứng ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi, 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 trên 12 tuổi.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

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

Liều dùng:

Viêm mũi dị ứng:

Liều thông thường cho người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên: 1 viên, uống 1 lần/ngày.

Mày đay mạn tính vô căn:

Liều thông thường cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên, uống 1 lần/ngày.

Người suy gan, người già: Không cần điều chỉnh liều.

Người suy thận: Cần giảm liều đối với bệnh nhân bị suy thận.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Không sử dụng FENIDOFEX 120 nếu:

Bạn có tiền sử mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

24

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp, hơn 1 trên 100 người dùng:

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, hơn 1 trên 1000 người dùng:

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

- Hiếm gặp, ít hơn 1 trên 1000 người dùng:

Ban, mày đay, ngứa, phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, sốc phản vệ.

Cách xử trí khi gặp tác dụng không mong muốn: Tác dụng không mong muốn của thuốc thường nhẹ, chỉ 2,2% người bệnh phải ngừng thuốc do tác dụng không mong muốn của thuốc.

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

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

Tham vấn ý kiến bác sĩ trước khi dùng FENIDOFEX 120 nếu bạn đang sử dụng một trong các loại thuốc hoặc thực phẩm sau:

Ketoconazol hoặc erythromycin.

Các thuốc trung hòa acid (như Maalox...).

Nước trái cây như nước bưởi, nước cam, táo.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu bạn quên dùng thuốc, dùng nó ngay khi bạn nhớ. Nếu thời gian gần tới liều kế tiếp, thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Quá liều FENIDOFEX 120 có thể xảy ra: Buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nếu bạn dùng FENIDOFEX 120 quá liều khuyến cáo thì bạn cần phải:

- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện gần nhất.
- Nhớ mang theo nhãn thuốc hoặc lượng thuốc còn lại để bác sĩ biết thuốc mà bạn đã dùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu bạn đã có nguy cơ tim mạch hoặc đã có khoảng QT kéo dài từ trước.

Bạn không nên tự dùng thêm thuốc kháng dị ứng nào khác khi đang dùng fexofenadin.

Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu bạn trên 65 tuổi hay bị suy thận.

Mức độ an toàn và hiệu quả khi sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi chưa được xác định.

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

Thuốc này có chứa:

Lactose. Nếu bạn đã biết rằng bạn không dung nạp một vài loại đường thì hãy thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này.

Ponceau 4R lake, có thể gây phản ứng dị ứng.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thuốc ít gây buồn ngủ, nhưng bạn vẫn nên thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

Trong trường hợp quá liều hoặc tác dụng không mong muốn.

Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

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

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

✓

PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. 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 vào thụ thể H_1 tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Thuốc hấp thu tốt qua đường uống. Sau khi uống 1 viên nén 60 mg, nồng độ đỉnh trong máu khoảng 142 nanogam/ml, đạt được khoảng sau 2 đến 3 giờ. Thức ăn làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 17% nhưng không làm chậm thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc. Thể tích phân bố là 5,4 đến 5,8 lít/kg.
- Khoảng 60 – 70% liên kết với protein huyết tương. Xấp xỉ 5% liều dùng của thuốc được chuyển hóa trong niêm mạc ruột. Chỉ khoảng 0,5 - 1,5% được chuyển đổi sinh học ở gan nhờ hệ cytochrom P_{450} . Nửa đời thải trừ của fexofenadin khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn ở người suy thận. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân (khoảng 80%) và 11 - 12% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu. Thuốc không qua hàng rào máu não.

3. CHỈ ĐỊNH:

FENIDOFEX 120 được chỉ định trong:

- Điều trị các triệu chứng do viêm mũi dị ứng ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi, 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 trên 12 tuổi.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

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

Liều dùng:

Viêm mũi dị ứng:

Liều thông thường cho người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên: 1 viên, uống 1 lần/ngày.

Mày đay mạn tính vô căn:

Liều thông thường cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên, uống 1 lần/ngày.

Người suy gan, người già: Không cần điều chỉnh liều.

Người suy thận: Cần giảm liều đối với bệnh nhân bị suy thận.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

Trẻ em dưới 12 tuổi.

6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

007
GTY
HÀ
PH
'V
T.Đ

✓

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).

Mức độ an toàn và hiệu quả khi sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi chưa được xác định.

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:

Lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Ponceau 4R lake, có thể gây phản ứng dị ứng.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Dùng FENIDOFEX 120 cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cho mẹ vượt trội so với những nguy cơ đối với thai nhi. Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không, vì vậy cần thận trọng khi dùng FENIDOFEX 120 cho phụ nữ đang cho con bú. Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thuốc ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn nên thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

7. TƯƠNG TÁC THUỐC:

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

Dùng đồng thời fexofenadin với các thuốc trung hòa acid (như Maalox...) có thể làm giảm nồng độ của fexofenadin trong huyết tương, vì vậy phải dùng các thuốc này cách nhau (khoảng 2 giờ).

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

8. 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, đỏ bừng, sốc phản vệ.

Cách xử trí ADR: ADR của thuốc thường nhẹ, chỉ 2,2% người bệnh phải ngừng thuốc do ADR của thuốc.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

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

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.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

nh

Không dùng quá liều chỉ định.

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



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường số 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088

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



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng



W