

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP

NHÃN VÍ

Fenidofex® 180
Fexofenadin HCl 180 mg

Kháng dị ứng

HỘP 1 VÍ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

WHO-GMP

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Fexofenadin HCl..... 180 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.**

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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/ 7/ 2017

Fenidofex® 180
Fexofenadin HCl 180 mg

WHO-GMP

CTCPDP OPV

Tp. HCM. Ngày 08 tháng 06 năm 2016
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



**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

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP



Kháng dị ứng

SDK.....

Fenidofex®180
Fexofenadin HCl 180 mg



Kháng dị ứng

Fenidofex®180
Fexofenadin HCl 180 mg

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén bao phim chứa
Fexofenadin HCl.....180 mg
Tà được vừa đủmột viên

Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định, lưu ý và thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc 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



Fenidofex®180
Fexofenadin HCl 180 mg

Anti-allergy

BOX OF 10 BLISTERS x 10 FILM COATED TABLETS

COMPOSITION:
Each film coated tablet contains:
Fexofenadin HCl.....180 mg
Excipients q.s.....one tablet

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions 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,
Bien Hoa II Industrial Zone,
Bien Hoa City, Dong Nai Province, Vietnam

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

Tp.HCM Ngày 08 tháng 06 năm 2016
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển *Phu*



FENIDOFEX® 180

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.....180 mg
- *Tá dược:* Lactose đặc trắng, cellulose vi tinh thể PH 102, tinh bột tiền hồ hóa, natri croscarmellose, magnesi stearat, opadry II pink.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén bao phim, hình thuôn dài, màu hồng cam, 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 được dùng trong:

- Điều trị các triệu chứng do viêm mũi dị ứng ở người lớn và trẻ em trên 12 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 em 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:

Trẻ em từ 12 tuổi trở lên và người lớn bị suy thận: Bắt đầu dùng từ liều 60 mg x 1 lần/ngày, điều chỉnh liều theo chức năng thận.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Không sử dụng FENIDOFEX nếu:

- Bạn có tiền sử mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

22

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ở người lớn, những tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng:

Thường gặp, (hơn 1 trên 100 người dùng)

Hệ thần kinh: Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Ít gặp, (hơn 1 trên 1000 người dùng)

Toàn thân: Mệt mỏi.

Ở người lớn, những tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong giám sát hậu mãi:

Chưa rõ:

Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn với các biểu hiện như phù mạch, đau thắt ngực, khó thở, đỏ bừng mặt và phản vệ toàn thân.

Tâm thần: Mất ngủ, căng thẳng, rối loạn giấc ngủ hay ác mộng

Tim: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Tiêu hóa: Tiêu chảy

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

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 nếu bạn đang sử dụng một trong các thuốc hay thực phẩm sau:

- Ketoconazol.
- Erythromycin.
- Các thuốc trung hòa acid dạ dày (nên dùng cách nhau 2 giờ).
- Nước trái cây như bưởi, 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:

Sử dụng quá liều FENIDOFEX có thể gây các triệu chứng: Buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng.

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

Nếu bạn dùng FENIDOFEX 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:

Cần thận trọng và nên tham vấn ý kiến bác sĩ trước khi dùng FENIDOFEX nếu bạn:

- Có tiền sử bệnh tim
- Bị suy thận
- Trên 65 tuổi
- Sắp tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da trong vòng 48 giờ.

Không nên dùng chung FENIDOFEX với các thuốc kháng histamin khác.

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.

Thời kỳ mang thai và cho con bú: Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thuốc có thể gây buồn ngủ ở một số người. Cần thận trọng nếu bạn lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác khi sử dụng FENIDOFEX.

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.

20

3300
ÔN
Ổ P
V C
O

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 nanogram/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} . Thời gian bán thải 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 được chỉ định trong:

- Điều trị các triệu chứng do viêm mũi dị ứng ở người lớn và trẻ em trên 12 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 em 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:

Trẻ em từ 12 tuổi trở lên và người lớn bị suy thận: Bắt đầu dùng từ liều 60 mg x 1 lần/ngày, điều chỉnh liều theo chức năng thận.

24

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

FENIDOFEX chống chỉ định ở 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:

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).

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 lactose Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Dùng FENIDOFEX 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 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:

Ở người lớn, những tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng:

Thường gặp, ($1/100 \leq ADR < 1/10$)

Hệ thần kinh: Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Ít gặp, ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)

Toàn thân: Mệt mỏi.

Ở người lớn, những tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong giám sát hậu mãi:
Chưa rõ:

Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn với các biểu hiện như phù mạch, đau thắt ngực, khó thở, đỏ bừng mặt và phản vệ toàn thân.

Tâm thần: Mất ngủ, căng thẳng, rối loạn giấc ngủ hay ác mộng

Tim: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Tiêu hóa: Tiêu chảy

20

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

9. QUÁ LIỀU VÀ 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.

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

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
Lê Minh Hùng