

28382 (\*)

1 x 10 Tablets

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: .../.../... 2018.

**FEXFED**

# FEXFED

Fexofenadine Hydrochloride Tablets USP

**BAROQUE**

**Composition:**  
Each film coated tablet contains:  
Fexofenadine Hydrochloride USP 180 mg  
Excipients q.s  
Colour: Titanium Dioxide BP

**Dosage:** As directed by the Physician

**Storage:** Store in a cool, dry place, below 30°C.  
Protect from light.

Keep out of reach of children

Please read carefully the enclosed insert before use.

**Indication, contraindications, side-effects:**  
Please refer package insert.  
Manufactured by:  
**BAROQUE**  
**BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD**  
192/283, Sokhada-388 620, Ta. Khambhat, District Anand, Gujarat State, India

Mfg. Lic. No.: G/1217  
Batch No. :  
Mfg. Date :  
Exp. Date :

**Viên nén bao phim FEXFED**  
Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim  
**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa fexofenadin hydroclorid 180 mg  
**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
Số đăng ký: VN-XXXX-YY  
Số lô SX, Ngày SX, ND: xem mục Batch No., Mfg. Date, Exp. Date trên hộp thuốc  
**Bảo quản:** bảo quản nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.  
*Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

Thuốc được sản xuất tại Ấn Độ bởi:  
**BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD**  
192/283, Sokhada-388 620, Ta. Khambhat, District: Anand, Gujarat State, India  
DNNK:

**FEXFED**

Size : 135 x 85 x 15 mm

**FEXFED**

Fexofenadine Hydrochloride Tablets USP

**Composition**  
Each film coated tablet contains:  
Fexofenadine Hydrochloride USP 180mg  
Excipients q.s  
Colour : Titanium Dioxide BP

**Dosage :** As directed by the Physician  
**Storage:** Store in a cool, dry place  
Protect from light.

Keep out of reach of children

Mfg. Lic. No.: G/1217

Manufactured by:  
**BAROQUE**  
**PHARMACEUTICALS PVT. LTD.**  
Sokhada-388 620, Ta.-Khambhat  
Dist.-Anand (Gujarat) INDIA.  
E-mail : mail@baroquepharma.com

**FEXFED**

Fexofenadine Hydrochloride Tablets USP

**Composition**  
Each film coated tablet contains:  
Fexofenadine Hydrochloride USP 180mg  
Excipients q.s.

Keep out of reach of children

Mfg. Lic. No.: G/1217

Manufactured by:  
**BAROQUE**

Batch No.:  
Exp. Date:

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ**  
**FEXFED**

(Viên nén Fexofenadin hydroclorid USP)

**THÀNH PHẦN**

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Fexofenadin hydroclorid USP 180 mg

*Tá dược:* croscarmellose natri, magnesi stearat, cellulose vi tinh thể, tinh bột tiền gelatin hóa, colloidal silica khan, tá dược bao phim được trộn sẵn chứa titan dioxyd

**DẠNG BẢO CHẾ**

Viên nén bao phim.

**DƯỢC LỰC HỌC**

Fexofenadin hydroclorid là thuốc kháng histamin thế hệ hai, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể H<sub>1</sub> ngoại vi. Fexofenadin là một chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC**

**Hấp thu**

Fexofenadin hydroclorid hấp thu tốt khi dùng đường uống, nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 2-3 giờ uống thuốc. Nồng độ đỉnh trung bình của thuốc trong huyết tương khoảng 427 ng/ml, khi dùng liều 120 mg hoặc 180 mg 1 lần/ngày.

**Phân bố**

Tỉ lệ gắn kết với protein huyết tương của thuốc khoảng 60- 70%.

**Chuyển hóa và thải trừ**

Fexofenadin chuyển hóa không đáng kể (qua gan hay không qua gan), nó là hợp chất chủ yếu được tìm thấy trong phân và nước tiểu của động vật và người. Nồng độ của fexofenadin trong huyết tương giảm dần theo hàm số mũ với thời gian bán thải cuối cùng từ 11 đến 15 giờ sau khi dùng nhiều liều lặp lại. Dược động học của fexofenadin là tuyến tính khi uống một liều và nhiều liều 120 mg x 2 lần/ ngày. Dùng liều 240 mg x 2 lần/ ngày làm tăng nhẹ (khoảng 8,8%) diện tích dưới đường cong nồng độ theo thời gian ở trạng thái ổn định, cho thấy trên thực tế dược động học của fexofenadin là tuyến tính ở khoảng liều dùng từ 40 - 240 mg/ ngày. Đường thải trừ chính là qua sự bài tiết mật, khoảng 10% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu ở dạng không biến đổi.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 1 vỉ x 10 viên

**CHỈ ĐỊNH**

Thuốc được chỉ định để làm giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

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

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

**Liều lượng**

Trẻ em từ 12 tuổi trở lên và người lớn:



Liều khuyến cáo của fexofenadin hydrochlorid cho người lớn là 120 mg hoặc 180mg x 1 lần/ngày vào trước bữa ăn. Fexofenadine là chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin.

**Trẻ em dưới 12 tuổi**

Hiệu quả và an toàn của fexofenadin hydrochlorid chưa được nghiên cứu ở trẻ dưới 12 tuổi.

**Đối tượng đặc biệt**

Các nghiên cứu trên nhóm bệnh nhân có nguy cơ cao (người lớn tuổi, bệnh nhân suy gan hay suy thận) cho thấy không cần thiết phải điều chỉnh liều ở những bệnh nhân này.

**Cách dùng**

Thuốc dùng đường uống, uống trước bữa ăn.

*DT*

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG**

Như hầu hết các thuốc mới khác, có rất ít dữ liệu nghiên cứu trên người lớn tuổi, bệnh nhân suy gan hoặc suy thận. Nên thận trọng khi sử dụng fexofenadin hydrochlorid đối với nhóm bệnh nhân đặc biệt này.

Như hầu hết các thuốc kháng histamin khác, thuốc có thể gây ra các phản ứng không mong muốn như: nhịp tim nhanh và hồi hộp. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử hoặc đang bị bệnh tim mạch.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

**Phụ nữ có thai**

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng fexofenadin hydrochlorid ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu rất hạn chế trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp ảnh hưởng khi mang thai, sự phát triển của phôi thai/ thai nhi, quá trình sinh đẻ và sau khi sinh. Fexofenadin hydrochloride chỉ nên dùng cho phụ nữ có thai khi lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.

**Phụ nữ cho con bú**

Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, khi dùng terfenadine ở các bà mẹ đang cho con bú, fexofenadin được tìm thấy trong sữa mẹ. Do vậy, không khuyến cáo sử dụng fexofenadin hydrochlorid cho các bà mẹ đang cho con bú.

**LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Trên cơ sở dược lực học và các báo cáo phản ứng không mong muốn, chưa xác định rõ fexofenadin hydrochlorid có ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc hay không.

Trong một số thử nghiệm, fexofenadin hydrochlorid đã được chứng minh là không có tác dụng đáng kể trên chức năng của hệ thần kinh trung ương. Vì vậy, bệnh nhân có thể lái xe hoặc làm các công việc đòi hỏi sự tập trung. Tuy nhiên, để nhận biết bệnh nhân nhạy cảm có phản ứng bất thường với thuốc, nên kiểm tra tính đáp ứng của mỗi bệnh nhân trước khi lái xe hay thực hiện các thao tác phức tạp.

**TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC**

Fexofenadine không trải qua biến đổi sinh học ở gan và do đó sẽ không tương tác với các thuốc khác thông qua cơ chế gan. Dùng đồng thời fexofenadin hydrochlorid với erythromycin hoặc ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương từ 2 đến 3 lần. Các thay đổi này không kèm theo bất cứ tác dụng nào trên khoảng QT và không làm tăng các tác dụng không mong muốn so với khi dùng thuốc riêng lẻ.

Các nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng nồng độ fexofenadine trong huyết tương tăng lên sau khi dùng đồng thời với erythromycin hoặc ketoconazol có thể là do làm tăng hấp thu trong đường tiêu hóa và giảm thải trừ qua mật hoặc bài tiết qua đường tiêu hóa, tương ứng.

Không tìm thấy sự tương tác nào giữa fexofenadin và omeprazol. Tuy nhiên, khi dùng với thuốc kháng acid chứa nhôm và gel magesi hydroxyd trước khi uống fexofenadin hydrochlorid 15 phút làm giảm sinh khả dụng của thuốc, chủ yếu là do thuốc dính tại thành đường tiêu hóa. Khuyến cáo nên uống fexofenadin



hydroclorid và các thuốc kháng acid chứa nhôm và magnesi hydroxyd cách xa nhau 2 giờ.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

**Rối loạn hệ thần kinh**

Thường gặp: đau đầu, buồn ngủ, chóng mặt.

**Rối loạn tiêu hóa**

Thường gặp: buồn nôn.

**Các rối loạn khác**

Ít gặp: mệt mỏi.

Ở người lớn, những tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo sau khi đưa ra thị trường. Tần suất xảy ra là không biết đến (không thể ước tính được từ dữ liệu sẵn có):

**Rối loạn hệ thống miễn dịch**

Phản ứng quá mẫn với các biểu hiện như phù mạch, đau thắt ngực, khó thở, đỏ bừng mặt và choáng phản vệ.

**Rối loạn tâm thần**

Mất ngủ, bồn chồn, rối loạn giấc ngủ và ác mộng / mơ quá mức

**Rối loạn tim mạch**

nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

**Rối loạn tiêu hóa**

Tiêu chảy

**Các rối loạn ở da và mô dưới da**

Phát ban, nổi mề đay, ngứa


**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

Đã có báo cáo về tình trạng chóng mặt, ngủ gà, mệt mỏi và khô miệng khi sử dụng quá liều fexofenadin hydroclorid. Cho những người khỏe mạnh dùng ở liều lên đến 800 mg/ lần và 690 mg/ lần x 2 lần/ ngày x 1 tháng hoặc 240 mg/ lần/ ngày x 1 năm: không có tác dụng không mong muốn đáng kể trên lâm sàng so với giả dược. Chưa xác định được liều dung nạp tối đa của fexofenadin hydroclorid. Có thể cân nhắc các biện pháp chuẩn để loại trừ thuốc chưa được hấp thu khỏi cơ thể. Khuyến nghị điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Thẩm phân máu không có hiệu quả trong việc thải trừ fexofenadin hydroclorid ra khỏi máu.

**BẢO QUẢN**

Bảo quản ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em.

**TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT**

 **BAROQUE**

BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT.LTD.

192/2&3, Sokhada-388 620, Ta. Khambhat, District: Anand, Gujarat State, Ấn Độ

Ngày xem xét, sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

**Đại diện cơ sở đăng ký thuốc**

(Ký tên & đóng dấu)

Họ tên: Lalit R.



Chức danh: Giám đốc

  
**BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD**

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH**

**FEXFED**

(Viên nén fexofenadin hydroclorid USP)

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Để xa tầm tay trẻ em*

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

**Thành phần**

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Fexofenadin hydroclorid USP 180 mg

Tá dược: croscarmellose natri, magnesi stearat, cellulose vi tinh thể, tinh bột tiền gelatin hóa, colloidal silica khan, tá dược bao phim được trộn sẵn chứa titan dioxyd

**Mô tả sản phẩm**

Viên nén bao phim màu trắng, hình caplet, một mặt có vạch ngang, mặt kia nhẵn.

**Quy cách đóng gói**

Hộp 1 vỉ x 10 viên.

**Thuốc dùng cho bệnh gì?**

Fexofenadin hydroclorid được xếp vào nhóm thuốc kháng histamin.

Thuốc được dùng để làm giảm các triệu chứng như đỏ bừng, phù nề và ngứa, xảy ra liên quan với các tình trạng đa bị dị ứng gọi là mề đay vô căn mạn tính.

**Nên sử dụng thuốc này như thế nào và liều lượng**

*Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi*

Liều khuyến cáo của fexofenadin hydroclorid là 180 mg x 1 lần/ ngày trước bữa ăn. Fexofenadin là một chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin.

*Trẻ em dưới 12 tuổi*

Hiệu quả và an toàn của fexofenadin hydroclorid 180 mg chưa được nghiên cứu ở trẻ dưới 12 tuổi

**Đối tượng đặc biệt**

Các nghiên cứu trên nhóm có nguy cơ cao (người lớn tuổi, bệnh nhân suy gan hay suy thận) cho thấy rằng không cần thiết phải điều chỉnh liều ở những bệnh nhân này.

**Cách dùng:** thuốc dùng đường uống, uống với nước lọc.

**Khi nào không nên dùng thuốc này**

Nếu bạn dị ứng (quá mẫn) với fexofenadin hydroclorid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.

**Tác dụng không mong muốn**

*Rối loạn hệ thần kinh*

Thường gặp: đau đầu, buồn ngủ, chóng mặt.

*Rối loạn tiêu hóa*

Thường gặp: buồn nôn.



**Các rối loạn khác**

Ít gặp: mệt mỏi.

Ở người lớn, những tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo sau khi đưa ra thị trường. Tần suất xảy ra là không biết đến (không thể ước tính được từ dữ liệu sẵn có):

**Rối loạn hệ thống miễn dịch**

Phản ứng quá mẫn với các biểu hiệu như phù mạch, đau thắt ngực, khó thở, đỏ bừng mặt và choáng phản vệ.

**Rối loạn tâm thần**

Mất ngủ, bồn chồn, rối loạn giấc ngủ và ác mộng / mơ quá mức

**Rối loạn tim mạch**

nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

**Rối loạn tiêu hóa**

Tiêu chảy

**Các rối loạn ở da và mô dưới da**

Phát ban, nổi mề đay, ngứa

**Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này**

Nếu bạn đang dùng thuốc trị đau dạ dày có chứa nhôm hoặc magesi, khuyến cáo nên dùng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ. Sử dụng đồng thời có thể làm giảm hấp thu fexofenadin hydroclorid, từ đó ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc..

Nếu bạn đang dùng đồng thời fexofenadin với erythromycin hoặc ketoconazol, hoặc với một liều duy nhất của phối hợp lopinavir và ritonavir, nồng độ fexofenadin trong huyết tương của bạn có thể tăng. Điều này có thể làm tăng các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Các xét nghiệm dị ứng: Nếu bạn đang thực hiện xét nghiệm dị ứng, phải ngưng sử dụng thuốc ba ngày trước khi thực hiện xét nghiệm.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ bất kỳ loại thuốc nào bạn đang hoặc đã sử dụng gần đây, bao gồm cả những thuốc không kê đơn.

**Cần làm gì khi bạn quên sử dụng thuốc?**

Nếu bạn quên uống một liều, hãy uống ngay khi nhớ ra trừ khi quá gần với liều tiếp theo của bạn. Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào về việc sử dụng thuốc này, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

**Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Bảo quản ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em.

Không sử dụng fexofenadin hydroclorid sau ngày hết hạn được ghi trên bao bì. Hạn sử dụng là ngày cuối cùng của tháng đó. Thuốc này không đòi hỏi điều kiện bảo quản nào đặc biệt. Thuốc không nên được loại bỏ qua nước thải hoặc chất thải hộ gia đình. Hỏi dược sĩ của bạn làm thế nào để xử lý các loại thuốc không còn cần thiết. Những biện pháp này sẽ có ích cho bảo vệ môi trường.

**Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?**

Đã có báo cáo về tình trạng chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và khô miệng khi sử dụng quá liều fexofenadin hydroclorid. Ở người khỏe mạnh, dùng liều lên đến 800 mg/lần và 690 mg/lần x 2 lần/ngày trong 1 tháng hoặc 240 mg/lần/ngày trong 1 năm cho thấy không có tác dụng không mong muốn đáng kể về mặt lâm sàng so với giả dược. Chưa xác định được liều dung nạp tối đa của fexofenadin hydroclorid. Có thể cần nhắc các biện pháp chuẩn để loại trừ thuốc chưa được hấp thu khỏi cơ thể. Khuyến cáo điều trị



triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Thảm phân máu không hiệu quả trong việc loại bỏ fexofenadin hydrochlorid ra khỏi máu.

**Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?**

Liên hệ ngay lập tức với bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn dùng liều fexofenadin hydrochlorid nhiều hơn so với liều ghi trong hướng dẫn sử dụng hoặc liều do bác sỹ kê đơn.

**Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?**

Như hầu hết những thuốc mới khác, có rất ít dữ liệu nghiên cứu trên người lớn tuổi, bệnh nhân suy thận hoặc suy gan. Nên thận trọng khi sử dụng fexofenadin hydrochlorid đối với nhóm bệnh nhân đặc biệt này. Như hầu hết các thuốc kháng histamin khác, thuốc có thể gây ra các phản ứng không mong muốn như: nhịp tim nhanh và hồi hộp. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử hoặc đang bị bệnh tim mạch.

**Phụ nữ có thai và cho con bú:** hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn để được tư vấn trước khi dùng bất cứ loại thuốc nào.

**Phụ nữ có thai:** fexofenadin hydrochlorid chỉ nên dùng cho phụ nữ có thai khi lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.

**Cho con bú:** fexofenadin hydrochlorid không được khuyến cáo sử dụng cho các bà mẹ đang cho con bú.

**Lái xe và vận hành máy móc**

Trên cơ sở được lực học và các báo cáo phản ứng không mong muốn xảy ra, chưa xác định rõ fexofenadin hydrochlorid có gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc hay không. Tuy nhiên, có thể có những ngoại lệ hiếm hoi, vì vậy hãy đảm bảo rằng bạn tỉnh táo trước khi lái xe hoặc thực hiện các thao tác đòi hỏi sự tập trung cao.

**Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?**


Nếu gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nghiêm trọng hoặc không được liệt kê ở đây, xin vui lòng thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ.

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ các loại thuốc bạn đang dùng hoặc đã sử dụng gần đây.

**Hạn dùng của thuốc?**

24 tháng kể từ ngày sản xuất

**TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT**

 **BAROQUE**

**BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT.LTD.**

192/2&3, Sokhada-388 620, Ta. Khambhat, District: Anand, Gujarat State, Ấn Độ

**Ngày xem xét, sử đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**

**Đại diện cơ sở đăng ký thuốc**

(Ký tên & đóng dấu)

Họ tên: Lalit R. S.


Chức danh: Giám đốc  
**BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD**



Trang 3/3

TUO.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG

*Phạm Thị Văn Hạnh*