



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (SaViPharm J.S.C)  
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM  
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Fexofeladine SaVi 60 (hộp 1 vỉ)

Mẫu nhãn hộp



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/6/2013

TP. Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 2 năm 2012.  
Tổng Giám Đốc



ĐS. CKH TRẦN TỰ



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)  
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM  
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

## MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Fexofeladine SaVi 60 (hộp 3 vỉ)

Mẫu nhãn hộp



TP. Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 2 năm 2011  
Tổng Giám Đốc *[Signature]*



ĐS. CKH TRẦN TỰ



**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaVipharma J.S.C)**  
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM  
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

**MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ**

**Fexofeladine SaVi 60**

*Mẫu nhãn ví*

Fexofenadine hydrochloride 60 mg

Số lô SX: HD: A VI

 **SaVipharma J.S.C**  
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN GMP-WHO

**Fexofenadine**  
**SaVi 60**

Fexofenadine hydrochloride 60 mg

 **SaVipharma J.S.C**  
SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co.  
SOCIAL RESPONSIBILITIES WHO-GMP

**Fexofenadine**  
**SaVi 60**

Fexofenadine hydrochloride 60 mg

 **SaVipharma J.S.C**  
CTY CP DƯỢC PHẨM SA VI  
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN GMP-WHO

**Fexofenadine**  
**SaVi 60**

Fexofenadine hydrochloride 60 mg

 **SaVipharma J.S.C**  
SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co.  
SOCIAL RESPONSIBILITIES WHO-GMP

**Fexofenadine**  
**SaVi 60**

Fexofenadine hydrochloride 60 mg

 **SaVipharma J.S.C**  
CTY CP DƯỢC PHẨM SA VI  
GMP-WHO

*[Handwritten signature]*

TP. Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 2 năm 2021.  
Tổng Giám Đốc *[Handwritten signature]*



**ĐS. CKII TRẦN TỰU**





CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (**SaViPharm J.S.C**)  
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM  
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

## MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

**Fexofeladine SaVi 60**  
(chai 100 viên)

Mẫu nhãn hộp



TP. Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 2 năm 2022

Tổng Giám Đốc



ĐS. CKII TRẦN TỰU



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (**SaViPharm** J.S.C)  
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM  
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

## MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

**Fexofeladine SaVi 60**  
(chai 100 viên)

Mẫu nhãn trên chai

100 VIÊN NÉN BAO PHIM

# Fexofenadine

## SaVi 60

Fexofenadine hydrochloride 60 mg

SĐK:

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa :  
Fexofenadine hydrochloride ..... 60 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG -  
CÁCH DÙNG - THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :  
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.  
Tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN **GMP-WHO**

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI  
(**SaViPharm** J.S.C)

**TIÊU CHUẨN : USP 32**

**SỐ H SX :**

**Ngày SX :**

**Hạn dùng :**

TP. Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 2 năm 2012  
Tổng Giám Đốc



**ĐS. CKH TRẦN TỰU**



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

Viên nén bao phim Fexofenadine SaVi 60

### THÀNH PHẦN

- Fexofenadine HCl ..... 60,0 mg
- Tá dược vừa đủ ..... 1 viên  
(Pregelatinised starch, microcrystalline cellulose 101, crospovidon CL, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, hydroxypropylmethyl cellulose 606, polyethylene glycol 6000, talc, titan dioxide, ponceau red, tatzazine yellow)

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén bao phim hình oval.

### DƯỢC LÝ & CƠ CHẾ TÁC DỤNG:

Fexofenadine là thuốc kháng histamin thế hệ 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. Fexofenadine không có tác dụng đáng kể đối kháng acetylcholin, đối kháng dopamin và không có tác dụng ức chế thụ thể  $\alpha_1$ - hoặc  $\beta$ -adrenergic. Ở liều điều trị, thuốc không gây ngủ hay ảnh hưởng đến thần kinh trung ương. Thuốc có tác dụng nhanh và kéo dài do thuốc gắn chặt vào thụ thể  $H_1$ , tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Thuốc hấp thu tốt khi dùng đường uống. Sau khi uống 1 viên nén 60 mg, nồng độ đỉnh trong máu khoảng 142 nanogam/ml, đạt được sau 2 - 3 giờ. Nếu uống fexofenadine 60 mg, 2 lần một ngày, nồng độ đỉnh trong máu ở trạng thái cân bằng khoảng 286 nanogam/ml, đạt được sau khoảng 1,42 giờ. Thức ăn làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 17% nhưng không làm chậm thời gian đạt nồng độ đỉnh của thuốc.

Tỉ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 - 70%, chủ yếu là với albumin và  $\alpha_1$ - acid glycoprotein. Thể tích phân bố là 5,4 - 5,8 lít/kg. Không rõ thuốc có qua nhau thai hoặc thải trừ vào sữa mẹ hay không, nhưng khi dùng terfenadin đã phát hiện được fexofenadine là chất chuyển hóa của terfenadin trong sữa mẹ. Fexofenadine không qua hàng rào máu-não.

Xấp xỉ 5% liều dùng của thuốc được chuyển hoá. Khoảng 0,5 - 1,5% được chuyển hoá ở gan nhờ hệ enzym cytochrom  $P_{450}$  thành chất không có hoạt tính. 3,5% được chuyển hoá thành dẫn chất este metyl, chủ yếu nhờ hệ vi khuẩn ruột.

Nửa đời thải trừ của fexofenadine khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn ở người suy thận. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân (xấp xỉ 80%),

11 - 12% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

### Các dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Thử nghiệm trên chó với liều uống 450 mg/kg thể trọng, hai lần/ngày trong 6 tháng đã không thấy có dấu hiệu về độc tính nào khác ngoài triệu chứng thỉnh thoảng bị nôn. Hơn nữa, khi nghiên cứu điều trị đơn liều cho chó và loài gặm nhấm, cho thấy có sự béo phì không liên quan đến điều trị đã được quan sát thấy sau khi mổ tử thi.

Fexofenadine HCl được đánh dấu phóng xạ trong nghiên cứu phân phối thuốc vào tế bào của chuột cống chỉ ra rằng fexofenadine không qua hàng rào máu não.

Fexofenadine HCl cho thấy không có tính gây đột biến tế bào, được xác nhận từ các thử nghiệm *in vitro* và *in vivo* gây đột biến tế bào khác nhau.

Khả năng gây ung thư của fexofenadine HCl được đánh giá bằng cách sử dụng terfenadin trong nghiên cứu với các nghiên cứu hỗ trợ về dược động học của fexofenadine HCl (thông qua các giá trị diện tích dưới đường cong của huyết tương - plasma AUC). Không có bằng chứng cho thấy có khả năng gây ung thư quan sát được trong thử nghiệm cho chuột

cống và chuột nhắt uống liều terfenadine lên đến 150 mg / kg / ngày.

### CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Fexofenadine được chỉ định dùng điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

*Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ*

*Cách dùng:*

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

*Liều lượng:*

*Viêm mũi dị ứng:*

Liều thông thường để điều trị triệu chứng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi là 60 mg x 2 lần/ngày hoặc 180 mg, uống 1 lần/ngày.

Liều cao hơn 60mg x 2 lần/ngày (có thể tăng tới 240 mg x 2 lần/ngày) không làm tăng thêm tác dụng điều trị.

Liều thông thường cho trẻ em từ 6 đến 12 tuổi là 30 mg x 2 lần/ngày.

*Mày đay mạn tính vô căn:*

Liều thông thường cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi là 60 mg x 2 lần/ngày.

Liều cho trẻ em từ 6 đến 12 tuổi là 30 mg x 2 lần/ngày.

*Người suy thận:*

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi bị suy thận hay phải thẩm phân máu dùng liều 60 mg x 1 lần/ngày.

Liều dùng cho trẻ 6 đến 12 tuổi bị suy thận là 30 mg x 1 lần/ngày.

*Người suy gan:* Không cần điều chỉnh liều.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với fexofenadine

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Tuy thuốc không có độc tính trên tim như được chất mẹ terfenadin, nhưng vẫn cần phải thận trọng theo dõi khi dùng fexofenadine cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc đã có khoảng Q-T kéo dài từ trước.

Cần khuyến bệnh nhân không tự dùng thêm thuốc kháng histamin nào khác khi đang sử dụng fexofenadine.

Tuy fexofenadine ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi phải tỉnh táo.

Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người giảm chức năng thận vì nồng độ thuốc trong huyết tương tăng do nửa đời thải trừ kéo dài. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 tuổi) thường có suy giảm sinh lý chức năng thận.

Độ an toàn và tính hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa xác định được.

Cần ngừng fexofenadine ít nhất 24 - 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiềm tàng đa.

### TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

*Erythromycin* và *ketoconazol* làm tăng nồng độ và diện tích dưới đường cong nồng độ-thời gian của fexofenadine trong máu, cơ chế có thể do làm tăng hấp thu và giảm thải trừ thuốc này. Tuy nhiên, tương tác này không có ý nghĩa trên lâm sàng.

Thuốc kháng acid chứa nhôm, *magnesi* nếu dùng đồng thời với fexofenadine sẽ làm giảm hấp thu thuốc, vì vậy phải dùng các thuốc này cách nhau (khoảng 2 giờ).

### TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

*Trường hợp có thai*



*[Handwritten signature]*



Do chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, nên chỉ dùng fexofenadine cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.

*Trường hợp cho con bú*

Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadine cho phụ nữ đang cho con bú.

#### **TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Tuy fexofenadine ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi phải tinh táo.

**Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)**

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỉ lệ gặp tác dụng không mong muốn ở nhóm bệnh nhân dùng fexofenadine tương tự nhóm dùng placebo. Các tác dụng không mong muốn của thuốc không bị ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi, giới và chủng tộc của bệnh nhân.

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Thần kinh: Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt.

Tiêu hoá: Buồn nôn, khó tiêu.

Khác: Nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng kinh, nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Thần kinh: Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.

Tiêu hoá: Khô miệng, đau bụng.

*Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

Dạ: Ban, mày đay, ngứa.

Phản ứng quá mẫn: Phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phản vệ.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR :**

Các tác dụng không mong muốn của thuốc thường nhẹ, chỉ 2.2% bệnh nhân phải ngừng thuốc do các tác dụng không mong muốn của thuốc.

#### **QUÁ LIỀU:**

Thông tin về độc tính cấp của fexofenadine còn hạn chế. Tuy nhiên, buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng đã được báo cáo.

Xử trí quá liều: Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu ở ống tiêu hoá. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

Thăm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

#### **ĐÓNG GÓI :**

Hộp 1 vỉ và hộp 3 vỉ (alu/alu) – Vỉ 10 viên

Hộp 1 chai 100 viên

#### **BẢO QUẢN :**

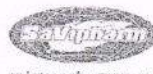
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng

#### **TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG :**

Tiêu chuẩn USP 32.

#### **HẠN DÙNG :**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

**Để xa tầm tay của trẻ em.**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.**

Sản xuất tại:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM

Điện thoại : (84.8) 37700142-143-144

Fax : (84.8) 37700145

Tp. HCM, ngày 03 tháng 01 năm 2013

**TỔNG GIÁM ĐỐC**



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*



**ĐS. CKT TRẦN TỰU**

