

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/-07-2018

FOXOLEDIN Fexofenadine hydrochloride 180mg	FOXOLEDIN Fexofenadine hydrochloride 180mg
FOXOLEDIN Fexofenadine hydrochloride 180mg	FOXOLEDIN Fexofenadine hydrochloride 180mg
FOXOLEDIN Fexofenadine hydrochloride 180mg	FOXOLEDIN Fexofenadine hydrochloride 180mg
FOXOLEDIN Fexofenadine hydrochloride 180mg	FOXOLEDIN Fexofenadine hydrochloride 180mg
FOXOLEDIN Fexofenadine hydrochloride 180mg	DONG NAM CTY CP SX-TM DP ĐÔNG NAM

Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



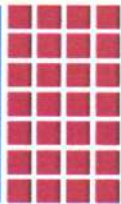
VÕ TẤN LỘC



Specification: USP 38

FOXOLEDIN

Fexofenadine hydrochloride 180mg



WHO - GMP

Box of 6 blisters x 10 film-coated tablets

MỖI VIÊN CHỨA:

Fexofenadin hydroclorid.....180mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

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

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

SDK: Số Lô SX:
Ngày SX:
Hạn Dùng:

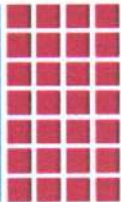
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam



Tiêu chuẩn: USP 38

FOXOLEDIN

Fexofenadine hydrochloride 180mg



GMP - WHO

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

EACH TABLET CONTAINS:

Fexofenadine hydrochloride.....180mg

Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

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

Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



ĐÔNG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC



Specification: USP 38

FOXOLEDIN

Fexofenadine hydrochloride 180mg



WHO - GMP

Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets



FOXOLEDIN
Fexofenadine hydrochloride 180mg

MỖI VIÊN CHỨA:

Fexofenadin hydroclorid.....180mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng chống chỉ định và

các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

SĐK: Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn Dùng:

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam



Tiêu chuẩn: USP 38

FOXOLEDIN

Fexofenadine hydrochloride 180mg



GMP - WHO

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim



FOXOLEDIN
Fexofenadine hydrochloride 180mg

EACH TABLET CONTAINS:

Fexofenadine hydrochloride.....180mg

Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

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

Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



ĐÔNG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH TABLET CONTAINS: Fexofenadine hydrochloride.....180mg Excipient q.s.....per 1 tablet Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children  8 933085 152563 1 DÔNG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	 Tiêu chuẩn: USP 38 FOXOLEDIN Fexofenadine hydrochloride 180mg  GMP - WHO Chai 30 viên nén bao phim	MỖI VIÊN CHỨA: Fexofenadin hydroclorid.....180mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, liều dùng, cách dùng chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em SDK: Ngày SX: Hạn Dùng: CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, PTân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam
EACH TABLET CONTAINS: Fexofenadine hydrochloride.....180mg Excipient q.s.....per 1 tablet Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children  8 933085 152563 1 DÔNG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	 Tiêu chuẩn: USP 38 FOXOLEDIN Fexofenadine hydrochloride 180mg  GMP - WHO Chai 60 viên nén bao phim	MỖI VIÊN CHỨA: Fexofenadin hydroclorid.....180mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, liều dùng, cách dùng chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em SDK: Ngày SX: Hạn Dùng: CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, PTân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam
EACH TABLET CONTAINS: Fexofenadine hydrochloride.....180mg Excipient q.s.....per 1 tablet Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children  8 933085 152563 1 DÔNG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	 Tiêu chuẩn: USP 38 FOXOLEDIN Fexofenadine hydrochloride 180mg  GMP - WHO Chai 100 viên nén bao phim	MỖI VIÊN CHỨA: Fexofenadin hydroclorid.....180mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, liều dùng, cách dùng chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em SDK: Ngày SX: Hạn Dùng: CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, PTân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP SX - TM DP

ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

FOXOLEDIN

Đề xa tầm tay của 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

PHẦN I: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc :

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Fexofenadin hydroclorid180 mg

Tá dược : Lactose monohydrat, Avicel 102, Tween 80, PVP K30, Talc, Silicon dioxyd, Primellose, Magnesi stearat, Ethylene glycol and vinyl alcohol graft copolymer, PEG 6000, Titan dioxyd, Sunset yellow.

2. Mô tả sản phẩm : Viên nén dài bao phim màu cam, mặt có vạch ngang, mặt có ký hiệu "ĐN".

3. Quy cách đóng gói :

Vì 10 viên, hộp 3 vì, hộp 6 vì và hộp 10 vì

Chai 30 viên, Chai 60 viên và Chai 100 viên

4. Thuốc dùng cho bệnh gì ?

Foxoledin được chỉ định dùng điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng ?

Cách dùng :

Dùng đường uống. Uống trước khi ăn.

Liều dùng :

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến cáo 180 mg mỗi ngày một lần.

Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ dưới 12 tuổi.

Nhóm đối tượng đặc biệt:

Ở người cao tuổi, bệnh nhân suy gan hoặc suy thận không cần thiết điều chỉnh liều ở nhóm bệnh nhân này.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này ?

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

7. Tác dụng không mong muốn :

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỉ lệ gặp tác dụng không mong muốn ở nhóm người bệnh dùng fexofenadin 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 hóa: 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: Mất ngủ, sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.

Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Da: Phát ban, nổi mề đay, ngứa.

Rối loạn nhịp tim: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực

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

Thông báo cho bác 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 ?

Fexofenadin không trải qua quá trình chuyển 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 hydroclorid với erythromycin hoặc ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương nhưng không làm thay đổi khoảng QT.

Nồng độ fexofenadin có thể bị tăng do erythromycin, ketoconazol, verapamil, các chất ức chế p - glycoprotein.

Fexofenadin có thể làm tăng nồng độ cồn, các chất ức chế hệ TKTW, các chất kháng cholinergic.

Fexofenadin có thể làm giảm nồng độ các chất ức chế acetylcholinesterase (ở TKTW), betahistin.

Fexofenadin có thể bị giảm nồng độ bởi các chất ức chế acetylcholinesterase (ở TKTW), amphetamin, các chất kháng acid, nước ép quả bưởi, rifampicin.

Không có sự tương tác giữa fexofenadin và omeprazol. Tuy nhiên, việc sử dụng các thuốc kháng acid có chứa nhôm và magnesi sẽ làm giảm hấp thu fexofenadin, cần phải dùng thuốc này cách nhau (khoảng 2 giờ).

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc ?

Nếu bạn quên không dùng thuốc, hãy uống ngay khi nhớ. Nhưng nếu thời gian gần đến liều kế tiếp thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp. Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho liều bị quên.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào ?

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

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều :

Chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và khô miệng.

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

Nếu bạn uống quá liều khuyến cáo, bạn cần liên hệ với bác sĩ, dược sĩ hoặc phòng cấp cứu bệnh viện gần nhất ngay lập tức, đem theo các viên thuốc còn lại và hộp nếu có thể.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này :

Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người có chức năng thận suy giảm hoặc suy gan 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 fexofenadin ít nhất 24 – 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên niêm mạc.

Dùng fexofenadin làm bệnh vảy nến nặng lên

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

Bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch cần được cảnh báo rằng các thuốc kháng histamin là một loại thuốc có thể gây ra các phản ứng phụ như nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Không dùng thêm các thuốc kháng histamin khác khi đang sử dụng fexofenadin.

Viên Foxoledin có chứa lactose monohydrat: Nếu bạn có chế độ kiêng một số loại đường thì cần thông báo cho bác sĩ trước khi dùng thuốc.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc :

Foxoledin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Tuy nhiên, bạn nên kiểm tra chắc chắn rằng các viên thuốc này không làm bạn buồn ngủ hoặc chóng mặt trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú :

Nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú, hoặc có kế hoạch mang thai thì hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn trước khi dùng thuốc.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ ?

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

Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

15. Hạn dùng của thuốc : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

16. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu /chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm :



CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM.
ĐT: (08) 3754.1748, (08) 3754.1749; FAX: (08) 3754.1750.

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

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

1. Dược lực học :

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin

Mã ATC: R06AX26

Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ hai, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể H1 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 tim. Fexofenadin không có tác dụng đáng kể đối kháng acetylcholin, đối kháng dopamin và không có tác dụng ức chế thụ thể alpha1- hoặc beta - adrenergic. Ở liều điều trị, thuốc không gây ngủ hay ảnh hưởng tới thần kinh trung ương. Thuốc có tác dụng nhanh và kéo dài do thuốc gắn chặt vào thụ thể H1, tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

2. Dược động học :

Hấp thu: Fexofenadin hydroclorid được hấp thu nhanh chóng vào cơ thể sau khi uống, với T_{max} khoảng 1-3 giờ sau khi uống. Giá trị C_{max} trung bình xấp xỉ 494 ng/ml sau khi dùng liều 180 mg một lần/ngày.

Phân bố: Khoảng 60 – 70% fexofenadin gắn kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Fexofenadin chuyển hóa không đáng kể, phần lớn fexofenadin tìm thấy trong phân và nước tiểu của động vật và con người.

Thải trừ: Thời gian bán thải trừ của thuốc từ 11-15 giờ, thuốc chủ yếu đào thải qua phân 80%, qua nước tiểu 10%.

3. Chỉ định :

Foxoledin được chỉ định dùng điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

4. Chống chỉ định :

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

5. Cách dùng và liều dùng :

Cách dùng :

Dùng đường uống, nên uống trước bữa ăn

Liều dùng :

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến cáo 180 mg mỗi ngày một lần.

Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ dưới 12 tuổi.

Nhóm đối tượng đặc biệt:

Ở người cao tuổi, bệnh nhân suy gan hoặc suy thận không cần thiết điều chỉnh liều ở nhóm bệnh nhân này.

6. Thận trọng khi dùng thuốc :

Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người có chức năng thận suy giảm hoặc suy gan 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 fexofenadin ít nhất 24 – 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.

Dùng fexofenadin làm bệnh vẩy nến nặng lên

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

Bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch cần được cảnh báo rằng các thuốc kháng histamin là một loại thuốc có thể gây ra các phản ứng phụ như nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Cần khuyên người bệnh không tự dùng thêm thuốc kháng histamin nào khác khi đang sử dụng fexofenadin.

Trong thành phần thuốc có chứa các tá dược:

Lactose monohydrat: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose không nên sử dụng thuốc này.

Sunset yellow: Có thể gây phản ứng dị ứng.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc :

Dựa trên dược lực học và báo cáo các phản ứng phụ, không chắc chắn thuốc fexofenadin hydroclorid có ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.

Trong các thử nghiệm, fexofenadin hydroclorid đã được báo cáo không có tác động đáng kể đến hệ thần kinh trung ương. Điều này có nghĩa là bệnh nhân có thể lái xe hoặc thực hiện các công việc đòi hỏi sự tập trung. Tuy nhiên, để xác định những người nhạy cảm có phản ứng bất thường với các sản phẩm thuốc, nên kiểm tra phản ứng của từng cá nhân trước khi lái xe hoặc thực hiện các công việc đòi hỏi sự tập trung cao.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú :

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 có dữ liệu về việc fexofenadin bài tiết qua sữa mẹ. Tuy nhiên, khi dùng terfenadin cho phụ nữ cho con bú đã tìm thấy fexofenadin trong sữa mẹ. Vì vậy fexofenadin không dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

7. Tương tác thuốc :

Fexofenadin không trải qua quá trình chuyển 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 hydroclorid với erythromycin hoặc ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương nhưng không làm thay đổi khoảng QT.

Nồng độ fexofenadin có thể bị tăng do erythromycin, ketoconazol, verapamil, các chất ức chế p – glycoprotein.

Fexofenadin có thể làm tăng nồng độ cồn, các chất ức chế hệ TKTW, các chất kháng cholinergic.

Fexofenadin có thể làm giảm nồng độ các chất ức chế acetylcholinesterase (ở TKTW), betahistin.

Fexofenadin có thể bị giảm nồng độ bởi các chất ức chế acetylcholinesterase (ở TKTW), amphetamin, các chất kháng acid, nước ép quả bưởi, rifampicin.

Không có sự tương tác giữa fexofenadin và omeprazol. Tuy nhiên, việc sử dụng các thuốc kháng acid có chứa nhôm và magesi sẽ làm giảm hấp thu fexofenadin, cần phải dùng thuốc này cách nhau (khoảng 2 giờ).

8. Tác dụng không mong muốn :

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỉ lệ gặp tác dụng không mong muốn ở nhóm người bệnh dùng fexofenadin 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 hóa: 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: Mất ngủ, sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.

Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Da: Phát ban, nổi mề đay, ngứa.

Rối loạn nhịp tim: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực

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

9. Quá liều và cách xử trí :

Triệu chứng: Chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và khô miệng đã được báo cáo khi dùng quá liều fexofenadin hydroclorid. Liều dung nạp tối đa của fexofenadin hydroclorid chưa được xác định.

Cách xử trí:

Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu ở ống tiêu hóa. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Thăm phân máu không loại bỏ được fexofenadin hydroclorid. Không có thuốc giải độc đặc hiệu



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy

CTY CỔ PHẦN SX – TM DP ĐÔNG NAM
Tổng Giám Đốc



VÔ TẤN LỘC