

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/-08-2019



Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG - (TNHH)
ĐC: TS 509, tờ bản đồ số 01, CCN Hạp Lĩnh, P. Hạp Lĩnh,
TP. Bắc Ninh, T. Bắc Ninh.

Lô SX:
NSX:
HSD:

Hộp 1 vị x 10 viên nén bao phim

Hộp 3 vì x 10 viên nén bao phim

PRO TERFAR EXT180
Fenoterodine hydrochloride 180 mg

PRO TERFAR Resoxifenadin hydrochlorid 180 mg
EXT180

GMP-WHO



THÀNH PHẦN: Cho một viên

Fexofenadin hydroclorid.....180 mg

Tá dược:vừa đủ 1 viên

**CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN:

Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

SDK:

Để xa tầm tay trẻ em

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

GMP-WHO

PRO TERFAR EXT180
Fexofenadin hydroclorid 180 mg

10

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

PROTERFAR EXT180
Fexofenadin hydrochlorid 180 mg

12/5/2018

3. Nhãn vỉ 10 viên:



- Nội dung, hình thức như mẫu.
- Lô sản xuất, hạn sử dụng in chìm trên mép vỉ.

PHÓ GIÁM ĐỐC



P. GIÁM ĐỐC
DS. LA VĂN ĐỊNH

12/5/2018



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ProterfarEXT180

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần và hàm lượng cho 1 viên nén bao phim:

Thành phần hoạt chất: Fexofenadin hydroclorid: 180 mg

Thành phần tá dược: : Lactose, tinh bột mì, avicel PH101, povidon K30, natri lauryl sulfat, croscarmellose natri, bột talc, magnesi stearat, Hydroxy propyl methyl cellulose E15, Polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, màu oxyd sắt đỏ, màu sunset yellow vừa đủ 1 viên.

2. DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim. Viên nén bao phim màu hồng, kích thước chiều dài 18mm, chiều rộng 7,5mm, một mặt viên có vạch ngang có thể bẻ đôi viên trước khi dùng, thành và cạnh viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính và căn ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

❖ *Cách dùng:*

Thuốc dùng đường uống. Không uống với nước hoa quả. Thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

❖ *Liều dùng:*

Người lớn: Uống 1 viên x 1 lần/ngày trước khi ăn.

Trẻ em:

- *Trẻ em trên 12 tuổi:* Uống 1 viên x 1 lần/ngày trước khi ăn.

- *Trẻ em dưới 12 tuổi:* Hiệu quả và sự an toàn của fexofenadin hydroclorid 180 mg chưa được nghiên cứu ở trẻ em dưới 12 tuổi.

Đối tượng đặc biệt:

Các nghiên cứu ở các nhóm nguy cơ đặc biệt (người cao tuổi, bệnh nhân thận hoặc gan thận) cho thấy không cần phải điều chỉnh liều fexofenadine hydrochloride ở những bệnh nhân này.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Dùng thận trọng cho trẻ bị suy thận, suy gan.

- Bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch cần được cảnh báo rằng thuốc kháng histamin như một loại thuốc có liên quan đến các tác dụng ngoại ý, nhịp tim nhanh và đánh trống ngực.

- Sản phẩm thuốc này có chứa lactose. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, các trường hợp thiếu lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.



7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- *Thời kỳ mang thai:* Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.
- *Thời kỳ cho con bú:* Không có dữ liệu về hàm lượng sữa mẹ sau khi dùng thuốc. Tuy nhiên, khi dùng terfenadin cho các bà mẹ cho con bú, Fexofenadin đã được tìm thấy vào sữa mẹ. Vì vậy, fexofenadin hydroclorid không được khuyến cáo cho các bà mẹ cho con bú.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Bệnh nhân có thể lái xe hoặc thực hiện các nhiệm vụ 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 phức tạp.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

* Tương tác:

- Erythromycin, ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương nhưng không làm thay đổi khoảng QT.
- Không dùng đồng thời fexofenadin với các thuốc kháng acid chứa nhôm, magesi vì sẽ làm giảm hấp thu fexofenadin. Nên dùng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ.

* Tương kỵ:

- Nước hoa quả (cam, bưởi, táo) có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin tới 36 %.
- Tránh dùng fexofenadin với rượu vì làm tăng nguy cơ an thần (ngủ).

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$)

Thường gặp

- Thần kinh: buồn ngủ, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt.
- Tiêu hóa: buồn nôn, khó tiêu.
- Khác: dễ bị nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng trong kỳ kinh nguyệt, dễ bị nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

Ít gặp

- Thần kinh: sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.
- Tiêu hóa: khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp

- Da: ban, mày đay, ngứa.
- Phản ứng quá mẫn: phù mạch, tức ngực, khó thở, phù nề, sốc phản vệ.

Hướng dẫn xử trí ADR:

ADR của thuốc thường nhẹ, chỉ 2,2% người bệnh phải ngừng thuốc do ADR của thuốc.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Thông tin về độc tính cấp của fexofenadin còn hạn chế. Nếu có các triệu chứng như buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng thì thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ để có biện pháp xử trí kịp thời.
- *Xử trí*: sử dụng 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 làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7 %). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

12. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

13. Hộp 1 vỉ x 10 viên (ALU /ALU) , kèm đơn hướng dẫn sử dụng

Hộp 3 vỉ x 10 viên (ALU /ALU), kèm đơn hướng dẫn sử dụng

14. **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30⁰C

15. **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:** TCCS

17. **TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:**

Cơ sở sản xuất thuốc: Công ty TNHH Dược phẩm và thương mại Phương Đông-(TNHH)

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Điện thoại: 02223.720.838

Fax: 02223.720488

E-mail: nguotruyenlua2@phuongdongbn.com.vn



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Chu Quốc Thịnh