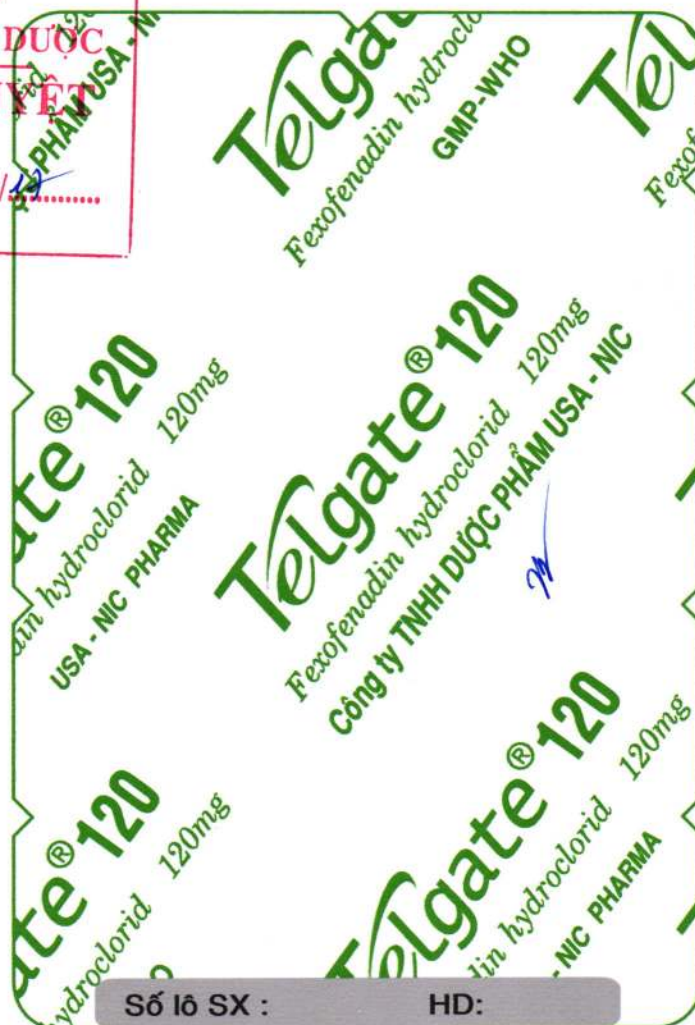


MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1/ NHÃN VỈ TELGATE 120 (1 vỉ x 10 viên nén bao phim)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22/06/14



Tp.HCM, Ngày 03 tháng 03 năm 2014

KT Tổng Giám Đốc

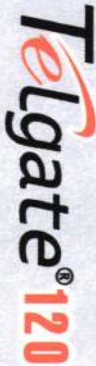
Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2/ MẪU HỘP TELGATE 120 (Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim)

		HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM Telgate® 120 Fexofenadin hydroclorid 120mg GMP-WHO	
CÔNG THỨC: Fexofenadin hydroclorid 120 mg Tá dược 1 viên nén bao phim CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.		SĐK/VISA: TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS Mã Vạch Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM	
		BOX OF 3 BLISTERS X 10 FILM COATED CAPLETS Telgate® 120 Fexofenadine hydrochloride 120mg WHO-GMP	
COMPOSITION: Fexofenadine hydrochloride 120 mg Excipients... q.s.p 1 film coated caplet INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, WARNINGS: Read the package insert carefully.		ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG. Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC	
		Số lô SX/Lot. No : Ngày SX/Mfg. Date : Hạn dùng/Exp. Date :	

Tp.HCM, Ngày 03 tháng 03 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

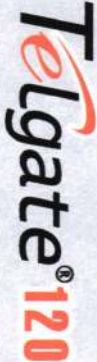
Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3/ MẪU HỘP TELGATE 120 (Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim)

		HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM Telgate® 120 Fexofenadin hydroclorid 120mg GMP-WHO	
CÔNG THỨC: Fexofenadin hydroclorid 120 mg Tá dược 1 viên nén bao phim CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.		SĐK/VISA: TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS Mã Vạch Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM	
		BOX OF 10 BLISTERS X 10 FILM COATED CAPLETS Telgate® 120 Fexofenadine hydrochloride 120mg WHO-GMP	
COMPOSITION: Fexofenadine hydrochloride 120 mg Excipients... q.s.p 1 film coated caplet INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, WARNINGS: Read the package insert carefully.		ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG. Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC	
		Số lô SX/Lot. No : Ngày SX/Mfg. Date : Hạn dùng/Exp. Date :	

Tp.HCM, Ngày 03 tháng 03 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

4/ NHÃN CHAI TELGATE 120 (Chai 50 viên nén bao phim)

Chai 50 viên nén bao phim

Telgate[®] 120

Fexofenadin hydroclorid 120mg

GMP-WHO

CÔNG THỨC:
Fexofenadin hydroclorid120 mg
Tá dượcvd....1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

THUỐC DÙNG TRONG BỆNH VIỆN

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC
Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS
SDK/VISA:

Mã Vạch

Số lô SX/Lot. No :
Ngày SX/Mfg. Date :
Hạn dùng/Exp. Date :

Manufactured by: **USA - NIC PHARMA**
Block 11D, Road C, Tân Tạo IP, Bình Tân Dist., HCMC

5/ NHÃN CHAI TELGATE 120 (Chai 100 viên nén bao phim)

Chai 100 viên nén bao phim

Telgate[®] 120

Fexofenadin hydroclorid 120mg

GMP-WHO

CÔNG THỨC:
Fexofenadin hydroclorid120 mg
Tá dượcvd....1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

THUỐC DÙNG TRONG BỆNH VIỆN

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC
Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS
SDK/VISA:

Mã Vạch

Số lô SX/Lot. No :
Ngày SX/Mfg. Date :
Hạn dùng/Exp. Date :

Manufactured by: **USA - NIC PHARMA**
Block 11D, Road C, Tân Tạo IP, Bình Tân Dist., HCMC

Tp.HCM, Ngày 05 tháng 03 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim TELGATE 120

TELGATE 120 Viên nén bao phim:

♦ **Công thức:** (cho một viên):

- Fexofenadin hydroclorid 120 mg
- Tá dược vđ..... 1 viên

(Lactose, avicel 102 (Microcrystallin cellulose), natri croscarmellose, bột talc, magnesi stearat, HPMC 615 (Hydroxypropyl methylcellulose), PEG 6.000 (Polyethylen glycol), titan dioxyd).

♦ **Tác dụng dược lý:**

Dược lực học:

- Fexofenadin 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 tim. Fexofenadin không có tác dụng đáng kể 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 do ảnh hưởng đến thần kinh trung ương. Thuốc có tác dụng nhanh và kéo dài do thuốc gắn chậm 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 60 mg, nồng độ đỉnh trong máu khoảng 142 nanogram/ ml, đạt được sau 2-3 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.
- Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60-70%, chủ yếu là với albumin và α_1 -acid glycoprotein. Thể tích phân bố là 5,4-5,8 lít/ kg. Không rõ thuốc có qua nhau thai hoặc bài tiết vào sữa mẹ hay không, nhưng khi dùng terfenadin đã phát hiện được fexofenadin là chất chuyển hóa của terfenadin trong sữa mẹ. Fexofenadin không qua hàng rào máu-não.
- Xấp xỉ 5% liều dùng của thuốc được chuyển hóa, khoảng 0,5-1,5% được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzyme cytochrom P_{450} thành chất không có hoạt tính. 3,5% được chuyển hóa thành dẫn chất ester methyl, chủ yếu nhờ hệ vi khuẩn ruột.
- Nửa đời thải trừ của fexofenadin khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn ở người suy thận. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân (80%), 11-12% liều được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

♦ **Chỉ định:**

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

♦ **Liều dùng:**

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/ ngày
- Người suy thận phải thẩm phân máu: Dùng nửa liều bình thường
- Người suy gan: Không cần chỉnh liều

♦ **Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

♦ **Tác dụng không mong muốn:**

- Thường gặp:
 - + 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:
 - + Thần kinh: Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng
 - + Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng
- Hiếm gặp:
 - + Da: Ban da, ngứa
 - + Phản ứng quá mẫn: Phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, sốc phản vệ

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

♦ **Thận trọng:**

- Thuốc không có độc tính trên tim như chất mẹ terfenadin, nhưng vẫn cần thận trọng theo dõi khi dùng fexofenadin cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc có khoảng Q-T kéo dài từ trước.
- Không dùng các thuốc kháng histamin khác khi dùng fexofenadin
- Tuy fexofenadin ít gây buồn ngủ nhưng cũng thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc
- Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người có chức năng gan thận suy giảm vì nồng độ thuốc trong huyết tương tăng do nửa đời thải trừ kéo dài.
- Thận trọng dùng thuốc cho người cao tuổi thường có suy giảm sinh lý chức năng thận
- Độ an toàn và hiệu quả cho trẻ em dưới 6 tuổi chưa được xác định
- Cần dùng fexofenadin ít nhất 24-48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.

♦ **Tương tác thuốc:**

- Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ và diện tích dưới đường cong nồng độ-thời gian của fexofenadin trong máu, cơ chế có thể do làm tăng hấp thu và giảm thải trừ thuốc này. Tuy nhiên tương tác không có ý nghĩa trên lâm sàng.
- Thuốc kháng acid chứa nhôm, magesi nếu dùng đồng thời với fexofenadin sẽ làm giảm hấp thu thuốc vì vậy phải dùng các thuốc này cách xa nhau (khoảng 2 giờ).

♦ **Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:**

- Cần thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây buồn ngủ.

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

- Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú
- Chưa có nghiên cứu đầy đủ cho phụ nữ mang thai, nên thận trọng dùng fexofenadin khi đang mang thai.

♦ **Quá liều và xử trí:**

- Quá liều có thể buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng
- Xử trí: Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc chưa hấp thu được vào 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

♦ **Trình bày:**

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Chai 50 viên nén bao phim.
- Chai 100 viên nén bao phim.

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỀ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 03 tháng 03 năm 2014

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. TRẦN THỊ MINH HIỀN

Mẫu 3/ ACTD

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm: TELGATE 120

2. Mô tả sản phẩm: Viên nén oval, bao phim màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lặn.

3. Thành phần của thuốc:

Mỗi viên chứa:

Fexofenadin hydroclorid 120 mg

Tá dược: (Lactose, avicel 102, natri croscarmellose, bột talc, magnesi stearat, HPMC 615, titan dioxyd, PEG 6.000)

4. Hàm lượng của thuốc: Fexofenadin hydroclorid 120 mg

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Fexofenadin 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 12 tuổi

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

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/ ngày
- Người suy thận phải thẩm phân máu: Dùng nửa liều bình thường
- Người suy gan: Không cần chỉnh liều

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

8. Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp:
 - + 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:
 - + Thần kinh: Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng
 - + Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng
- Hiếm gặp:
 - + Da: Ban da, ngứa
 - + Phản ứng quá mẫn: Phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, sốc phản vệ

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

9. Nên tránh các loại thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ và diện tích dưới đường cong nồng độ-thời gian của fexofenadin trong máu, cơ chế có thể do làm tăng hấp thu và giảm thải trừ thuốc này. Tuy nhiên tương tác không có ý nghĩa trên lâm sàng
- Thuốc kháng acid chứa nhôm, magnesi nếu dùng đồng thời với fexofenadin sẽ làm giảm hấp thu thuốc vì vậy phải dùng các thuốc này cách xa nhau (khoảng 2 giờ).

10. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc.

- Tiếp tục dùng thuốc theo hướng dẫn. Không dùng liều gấp đôi khi quên không uống thuốc.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

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

- Quá liều có thể buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng

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

- Xử trí: Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc chưa hấp thu được vào 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

14. Tên của nhà sản xuất sản phẩm:

- Công ty TNHH Dược phẩm USA - NIC

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này.

- Thuốc không có độc tính trên tim như chất mẹ terfenadin, nhưng vẫn cần thận trọng theo dõi khi dùng fexofenadin cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc có khoảng Q-T kéo dài từ trước
- Không dùng các thuốc kháng histamin khác khi dùng fexofenadin
- Tuy fexofenadin ít gây buồn ngủ nhưng cũng thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc
- Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người có chức năng gan thận suy giảm vì nồng độ thuốc trong huyết tương tăng do nửa đời thải trừ kéo dài
- Thận trọng dùng thuốc cho người cao tuổi thường có suy giảm sinh lý chức năng thận
- Độ an toàn và hiệu quả cho trẻ em dưới 6 tuổi chưa được xác định
- Cần dùng fexofenadin ít nhất 24-48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: Ngày 03/03/2014



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng