

97/151

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 9 / 9 / 15

SDK / Visa No.:
Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. date:
HD / Exp. date:

Hộp 10 viên nang mềm
(1 vỉ x 10 viên)



USAALLERZ 180
Fexofenadin hydroclorid 180mg

VIÊN NANG MỀM

Fexofenadin hydroclorid 180mg

USAALLERZ 180



AMPHARCO U.S.A



SOFT CAPSULE

USAALLERZ 180
Fexofenadine hydrochloride 180mg

Viêm mũi dị ứng theo mùa: điều trị các triệu chứng như:
Seasonal allergic rhinitis: treat symptoms as follows:



Đỏ, ngứa và chảy nước mắt
Red, Itchy and watery eyes



Nghẹt mũi, sổ mũi, hắt hơi
Stuffy, runny nose, sneezing



Ngứa miệng, cổ họng, tai và mặt
Itchy mouth, throat, ears and face

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:
Fexofenadin hydroclorid 180mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng,

Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.

Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất & Phân phối bởi:

CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A

KCN Nhơn Trách 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai

AMPHARCO U.S.A

Các thông tin khác xem trong hướng dẫn sử dụng thuốc

Bệnh nổi mề đay mạn tính vô căn: điều trị các biểu hiện ngoài da không biến chứng

Chronic idiopathic urticaria:
treat uncomplicated skin manifestations



Nổi mề đay
Chronic idiopathic urticaria

Composition: Each soft capsule contains:
Fexofenadine hydrochloride 180mg
Excipients q.s one soft capsule.

Indications, Dosage & Administration,

Contraindications: See package insert.

Storage: Store at temperature below 30°C.

Avoid direct sunlight and moisture.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Manufactured & Distributed by:

AMPHARCO U.S.A PJSC

Nhơn Trạch 3 L2, Hiệp Phước Ward, Nhơn Trạch District, Đồng Nai Province

AMPHARCO U.S.A

Other information, please read package insert

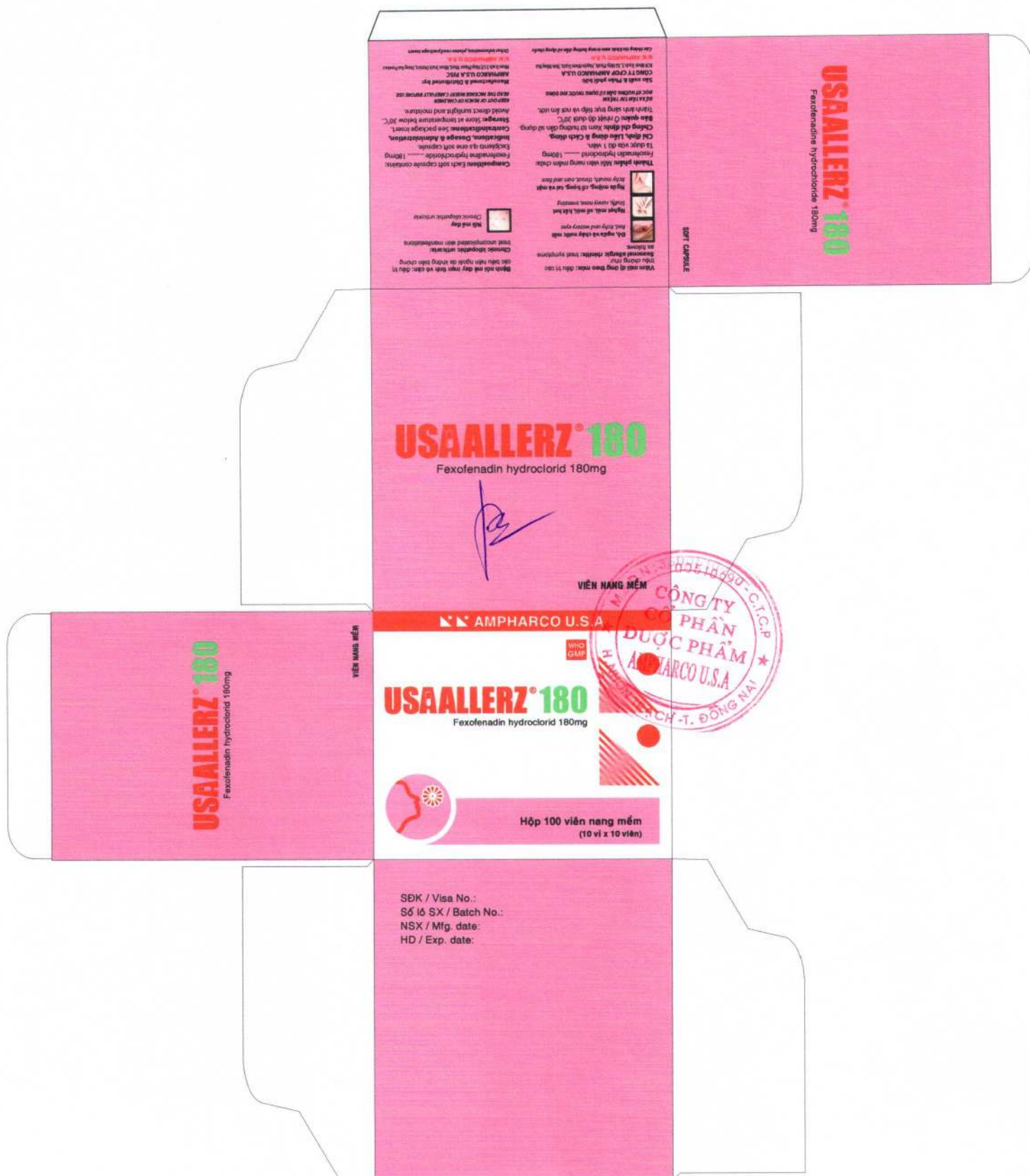


Mẫu nhãn USAALLERZ 180
Hộp 10 viên nang mềm (1 vỉ x 10 viên)
100% real size

Mẫu nhãn USAALLERZ 180
Hộp 30 viên nang mềm (3 vỉ x 10 viên)
100% real size







Mẫu nhãn USAALLERZ 180
Vi 10 viên nang mềm
100% real size



USAALLERZ® 180

Fexofenadin hydroclorid 180 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:

Fexofenadin hydroclorid 180 mg
Tá dược: Polyethylen glycol, Kali acetat, Caprylocaproyl macrogolglycerid, Gelatin, Glycerin, Sorbitol lỏng, Methylparaben, Propylparaben, Ethyl vanillin, Titan dioxyd, Allura red, Nước tinh khiết và 1 viên.

Mã ATC: R06AX26

TÍNH CHẤT

Dược lực học

Fexofenadin hydroclorid là thuốc kháng histamin thế hệ 2 với đặc tính đối vận chọn lọc lên thụ cảm thể H₁ ngoại biên. Trong các thí nghiệm trên động vật, không quan sát thấy tác dụng kháng cholinergic (đối kháng acetylcholin), tác dụng ức chế thụ thể alpha₁-adrenergic. Hơn nữa, thuốc không gây ngủ hay có các tác động khác lên hệ thần kinh trung ương.

Dược động học

Fexofenadin hydroclorid được hấp thu nhanh với thời gian trung bình để đạt nồng độ tối đa trong huyết tương là 2,6 giờ. Uống liều 120 mg mỗi lần, dùng 2 lần mỗi ngày, thì fexofenadin sẽ có được động học tuyến tính.

60–70% fexofenadin hydroclorid kết hợp với protein huyết tương, chủ yếu là albumin và alpha₁-acid glycoprotein. Các nghiên cứu về phân bố thuốc trong các mô bằng đánh dấu phóng xạ ở chuột cho thấy fexofenadin không xuyên qua được hàng rào mạch máu não.

Khoảng 0,5–1,5% liều dùng được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P₄₅₀, khoảng 3,5% được chuyển hóa theo con đường chuyển hóa thứ hai.

Thời gian bán hủy trung bình của fexofenadin là 14,4 giờ sau khi uống 60 mg, 2 lần mỗi ngày, ở người lớn khỏe mạnh.

Những nghiên cứu về cân bằng khối lượng ở người cho thấy khoảng 80% liều dùng fexofenadin hydroclorid đánh dấu bằng C¹⁴ được tìm thấy trong phân và 11% trong nước tiểu. Vì chưa xác định được độ sinh khả dụng tuyệt đối của fexofenadin hydroclorid, nên chưa rõ thành phần thải trừ qua phân là thuốc không được hấp thu hay là do sự thải qua mật.

CHỈ ĐỊNH

• Viêm mũi dị ứng theo mùa

Viên nang mềm USAALLERZ® 180 (fexofenadin hydroclorid) được chỉ định điều trị các triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên như:

- Đỏ mắt, ngứa mắt và chảy nước mắt.
- Nghẹt mũi, chảy nước mũi, hắt hơi.
- Ngứa miệng, họng, tai và mặt.

• Bệnh nổi mề đay mạn tính vô căn

Viên nang mềm USAALLERZ® 180 (fexofenadin hydroclorid) được chỉ định điều trị các biểu hiện ngoài da không biến chứng trong bệnh nổi mề đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Viêm mũi dị ứng theo mùa và bệnh nổi mề đay mạn tính vô căn

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều đề nghị 180 mg uống ngày 1 lần với nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với fexofenadin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỷ lệ tác dụng không mong muốn ở nhóm người bệnh dùng fexofenadin tương tự nhóm dùng placebo. Tỷ lệ tác dụng không mong muốn không liên quan đến liều dùng và tương tự trong các nhóm tuổi, giới tính, chủng tộc.

Thường gặp (tác dụng không mong muốn > 1/100):

Thần kinh: buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt;

Tiêu hóa: buồn nôn, khó tiêu;

Khác: nhiễm virus, đau bụng kinh, nhiễm khuẩn hô hấp trên...

Ít gặp (1/1000 < tác dụng không mong muốn < 1/100):

Thần kinh: căng thẳng sợ hãi; rối loạn giấc ngủ (như ác mộng và mất ngủ);

Tiêu hóa: khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp (tác dụng không mong muốn < 1/1000):

Da: nổi ban, mề đay, ngứa;

Phản ứng quá mẫn: phù mạch, tức ngực, khó thở, và đỏ bừng mặt; choáng phản vệ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc.

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Tuy viên fexofenadin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc nhưng nếu bệnh nhân cảm thấy có thể bị ảnh hưởng, nên tránh lái xe hoặc thực hiện các hoạt động đòi hỏi phải tỉnh táo.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Tuy fexofenadin không có tác dụng phụ trên tim mạch, nhưng vẫn cần phải thận trọng theo dõi khi dùng fexofenadin cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc đã có khoảng QT kéo dài từ trước.

Cần chỉnh liều thích hợp khi dùng liều khởi đầu cho bệnh nhân suy thận do tăng khả dụng sinh học và thời gian bán hủy của thuốc trên các bệnh nhân này.

Cần thận trọng khi chọn liều và theo dõi chức năng thận cho người cao tuổi thường có suy giảm sinh lý chức năng thận.

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

Cần ngưng dùng fexofenadin ít nhất 24-48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.

Thời kỳ mang thai

Do chưa có đủ nghiên cứu có kiểm chứng trên phụ nữ 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 rõ fexofenadin có bài tiết qua sữa hay không, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Erythromycin và Ketoconazol: làm tăng hấp thu và giảm bài tiết fexofenadin trong mật, do đó sẽ làm tăng nồng độ fexofenadin hydroclorid trong huyết tương. Tuy nhiên tương tác không có ý nghĩa trên lâm sàng. Fexofenadin hydroclorid không gây ảnh

hưởng lên dược động học của erythromycin và ketoconazol.

Các thuốc kháng axit có chứa nhôm và magesi nếu dùng đồng thời với fexofenadin sẽ làm giảm hấp thu fexofenadin, vì vậy phải dùng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ.

Nước ép trái cây như nước bưởi, cam, và táo có thể giảm sinh khả dụng và sự hiện diện fexofenadin trong huyết tương. Nên dùng viên USAALLERZ[®] 180 với nước thường.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chóng mặt, buồn ngủ và khô miệng đã được ghi nhận khi dùng quá liều fexofenadin. Dùng một liều duy nhất 800 mg fexofenadin hydroclorid và liều 690 mg, 2 lần mỗi ngày, dùng một tháng liền hay 240 mg một lần mỗi ngày trong 1 năm đã không thấy tác dụng ngoại ý đáng kể trên lâm sàng so với giả dược. Trong trường hợp quá liều, dùng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc chưa được hấp thu trong ống tiêu hóa. Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Thăm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (đến 1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

TRÌNH BÀY: Vi 10 viên nang mềm; hộp 1 vi, 3 vi, 6 vi và 10 vi.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc*

Sản xuất và phân phối bởi: **CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A**
KCN Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai
ĐT: 061 3566202 Fax: 061 3566203



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