

2207/188

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----ooOoo-----

MẪU NHÃN THUỐC
VIÊN BAO PHIM FEXOPHAR 60 mg

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18 / 01 / 2018

DT

I.MẪU NHÃN VỈ:



II. MẪU NHÃN HỘP 01 VỈ:

Fexophar 60 mg	<p>Chỉ định: chống chỉ định, cách dùng-liều dùng: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng</p> <p>Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM</p>
	<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <h1>Fexophar 60 mg</h1> <p><i>Fexofenadin hydroclorid</i></p> <p>KHÁNG DỊ ỨNG</p> <p>Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim</p>
 <p>Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm 27 - Điện Biên Phủ - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh</p>	 <p>8 435576 022927</p>
<p>ANTI HISTAMINES</p> <p>Fexophar 60 mg</p> <p><i>Fexofenadine hydrochloride</i></p> <p>Rx Prescription only</p>	<p>Box of 1 blister of 10 film-coated tablets</p> <p>GMP-WHO</p>
<p>SBK : Số lô SX:</p>	<p>Ngày SX: HD :</p>

GMP-WHO
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
TV.PHARM
TP. TRÀ VINH - T. TRÀ VINH

1

III. MẪU NHÃN HỘP 05 VỈ:

 <p>8 935076 022927</p>	<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <h1>Fexophar 60 mg</h1> <p><i>Fexotenedin hydrochlorid</i></p> <p>KHÁNG DỊ ỨNG</p> <p>Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim</p> <p>GMP-WHO</p>
<p> Cách dùng-tiêu dùng: - Uống theo chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc theo tiêu sau. + Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: mỗi lần uống 1 viên, ngày 2 lần. + Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: 30 mg x 2 lần / ngày. * Đãi với người suy thận: + Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: ngày 1 viên. + Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: 30 mg / ngày. + Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: 30 mg / ngày. Không cần điều chỉnh liều ở người suy gan. </p>	<p> Chống chỉ định: - Đang dùng (hoặc mới ngưng) thuốc kháng histamin. - Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS Địa xa tâm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng </p> <p> Chỉ định: - Điều trị các triệu chứng viêm mũi dị ứng: sổ mũi, hắt hơi, viêm họng (ngứa và đỏ cổ họng), ngứa mắt. Công ty: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV PHARM Địa chỉ: TRÁI VĨNH - T. TRÁ VĨNH </p> <p> Box of 5 blisters of 10 film-coated tablets </p> <p> ANTIHISTAMINES Fexophar 60 mg 50 Film-coated tablets </p> <p> Rx Prescription only Fexophar 60 mg <i>Fexotenedin hydrochloride</i> GMP-WHO </p>
<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <h1>Fexophar 60 mg</h1> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV PHARM 27 - Điện Biên Phủ - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh</p> <p> SDK : Số lô SX: Ngày SX: HD : </p>	<p> Rx Prescription only Fexophar 60 mg 50 Film-coated tablets </p>



Handwritten signature or initials.

IV. MẪU TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Mặt 1

Mặt 2

Rx

Fexophar 60 mg

CÔNG THỨC:
- Fexofenadin hydroclorid.....60 mg
- Tá dược (Avicel, Starch 1500, Lactose, DST, Aerosil, Magnesi stearat, HPMC, PEG 6000, Titan oxyd, Talc, Màu sunset yellow lake, Màu vàng oxid sắt, Màu ponceau lake, Cồn 96°, Nước)...đ 1 viên.

TRÌNH BÀY:
- 10 viên bao phim - Hộp 01 vi, hộp 05 vi.

ĐƯỢC LỢC HỌC:
- Fexofenadine có tác dụng kháng histamin chọn lọc trên thụ thể H1. Không có tác dụng kháng cholinergic hay adrenergic.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:
- Hấp thu: thuốc hấp thu nhanh sau khi uống, đạt nồng độ tối đa trong máu sau 2-3 giờ.
- Phân bố: thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 60-70%.
- Chuyển hóa: khoảng 5% Fexofenadine bị chuyển hóa trong cơ thể.
- Thải trừ: thời gian bán thải trừ của thuốc là 14,4 giờ, thuốc chủ yếu đào thải qua phân 80%, qua nước tiểu 11%.

CHỈ ĐỊNH:
- Điều trị các triệu chứng viêm mũi dị ứng: sổ mũi, hắt hơi, viêm họng (ngứa và đỏ cổ họng).
- Dị ứng da, nổi mề đay.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:
Các tác dụng giống như nhóm antihistamines không gây ngủ.
Tác dụng ngoại ý phổ biến nhất của nhóm antihistamines gây ngủ là tác dụng lên thần kinh trung ương, với nhiều tác dụng khác nhau từ buồn ngủ nhẹ đến ngủ sâu, uể oải, chóng mặt, mất ngủ, mất sự kích thích ngược lại có thể xảy ra, đặc biệt ở liều cao và trẻ em hoặc người lớn tuổi). Những tác dụng gây ngủ này thường biến mất sau vài ngày dùng thuốc. Nhóm antihistamines không gây ngủ gây ít hoặc ko gây buồn ngủ.
Tác dụng ngoại ý phổ biến khác của nhóm gây ngủ là nhức đầu, làm giảm khả năng vận động. Tác dụng kháng thụ thể muscarinic như khô miệng, nhìn mờ, bài tiết khó khăn, táo bón, tăng trào ngược dạ dày. Thuận lợi chính của nhóm không gây ngủ là có rất ít hoặc không có tác dụng kháng muscarinic.
Tác dụng ngoại ý không thường xuyên lên da gây ngứa, nổi mẩn, nổi, tiêu chảy, đau thượng vị.
Tim đập nhanh và loạn nhịp tim thỉnh thoảng xảy ra với hầu hết các antihistamines.
Antihistamines có thể gây các phản ứng quá mẫn như co thắt phế quản, phù mạch, sốc phản vệ và nhạy cảm chéo với các thuốc liên quan.
Những tác dụng ngoại ý khác cũng được báo cáo khi dùng antihistamines bao gồm co giật, đổ mồ hôi, chóng đau cơ, hội chứng ngoại tháp, sự run, khó ngủ, trầm cảm, rụng tóc, ù tai, hạ huyết áp.
Rối loạn huyết học ít gặp, bao gồm mất bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết, giảm tiểu cầu.
Quá liều antihistamines gây ngủ kết hợp với kháng thụ thể muscarinic, hội chứng ngoại tháp, và tác động lên thần kinh trung ương. Kích thích thần kinh trung ương mạnh hơn là ức chế, đặc biệt là ở trẻ em và người lớn tuổi, gây ra sự mất điều hòa, hưng phấn, run, ảo giác, co giật. Tăng thân nhiệt bất thường gây nguy hiểm có thể xảy ra. Ở người lớn, tác dụng ức chế thần

kinh trung ương phổ biến hơn với tình trạng ngủ gà, co giật, hôn mê, tiến triển với suy đường hô hấp và trụy tim mạch. Với nhóm antihistamines không gây ngủ, tác dụng kháng muscarinic kém hơn.

Loạn nhịp tim: Một người đàn ông 67 tuổi bị ngắt sau khi uống Fexofenadine 180mg hàng ngày sau 2 tháng. ECG cho thấy sự kéo dài bất thường khoảng cách sóng QT, khoảng cách rút ngắn ngay khi ngưng dùng fexofenadine, tuy vậy khoảng cách vẫn có khuynh hướng kéo dài ra dù ngưng quá trình trị liệu. Dù vậy, sự tái cảm vẫn dương tính. Nhà sản xuất đã cảnh báo bệnh nhân có nguy cơ phát triển loạn nhịp trước khi dùng thuốc.
Tốc độ lên ECG của fexofenadine đã được nghiên cứu trên những đối tượng bình thường và chỉ định đến liều 480 mg ngày (gấp 4 lần liều khuyến cáo cho viêm mũi dị ứng theo mùa) đã không kéo dài khoảng cách sóng QT.

Cho con bú : không có tác dụng ngoại ý nào được mô tả trên trẻ sơ sinh còn bú sữa mẹ khi người mẹ dùng fexofenadine, Viện hàn lâm Mỹ về nhi học xét rằng fexofenadine tương hợp với phụ nữ cho con bú.

- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG:
- Thận trọng khi dùng cho người suy thận, người cao tuổi (trên 65 tuổi).
- Thận trọng khi dùng cho người đã có nguy cơ về tim mạch hoặc đã có khoảng Q-T kéo dài từ trước.
- Thận trọng khi dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi vì độ an toàn và tính hiệu quả chưa được xác định.
- Cần ngừng dùng fexofenadin ít nhất 24 – 48 giờ trước khi tiến hành các thủ nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú:
- Chỉ dùng cho phụ nữ có thai, và phụ nữ cho con bú khi thật cần thiết.
Tác động của thuốc khi lái tàu xe và vận hành máy móc:
Thận trọng khi dùng cho người lái xe, vận hành máy móc vì có khả năng gây buồn ngủ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:
- Erythromycin và Ketoconazol làm tăng nồng độ của Fexofenadin trong máu.
- Các antacid (chứa nhóm hydroxyd hoặc Magne hydroxyd) làm giảm sự hấp thu của Fexofenadin, nên dùng các thuốc này cách nhau ít nhất 2 giờ.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:
- Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc theo liều sau:
+ Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: mỗi lần uống 1 viên, ngày 2 lần.
+ Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: ngày uống 1 viên.
* Đối với người suy thận:
+ Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: ngày 1 viên.
+ Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: đang phân liều không thích hợp
Không cần điều chỉnh liều ở người suy gan.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:
- Triệu chứng: thông tin còn hạn chế nhưng có đã có báo cáo: buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng.
- Không có thuốc giải độc đặc hiệu, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ BẢO QUẢN NƠI KHỎ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.
THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM
27 - Điện Biên Phủ - Tp. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh
ĐT: (074) 3753121 - Fax: (074) 3740239

(Handwritten signature)

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Trà Vinh, ngày 25 tháng 9 năm 2012
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

(Handwritten signature)

DS. HÀ VĂN ĐỒNG



(Handwritten initials)