

TN-29683 b2
29/06/2019

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 10/.../5/.../2019

THÀNH PHẦN:
Mỗi 5ml hỗn dịch uống chứa:
Fexofenadin hydroclorid 30mg
Tá dược vđ 5ml

CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SĐK :
Số lô SX:
HD :

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4, P. La Khê,
Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

Cơ sở phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN GSV VIỆT NAM
Tổ dân phố Phương, P. Tây Mỗ,
Q. Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội



COMPOSITION:
Each 5ml oral suspension contains:
Fexofenadine hydrochloride...30mg
Excipients q.s.f.....5ml

INDICATIONS - ADMINISTRATION - CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: See the package insert inside.

STORAGE:
Store in a dry place, below 30°C

SPECIFICATIONS: Manufacturer's
SHAKE WELL BEFORE USE.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE.

Manufactured by:
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Population groups No.4, La Khe Ward,
Ha Dong District, Ha Noi City.

Distributed by:
VIET NAM GSV JOINT STOCK COMPANY
Population groups Phuong, Tay Mo
Ward, Nam Tu Liem District, Ha Noi City.

THÀNH PHẦN:
Mỗi 5ml hỗn dịch uống chứa:
Fexofenadin hydroclorid.....30mg
Tá dược vđ.....5ml

CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SĐK :
Số lô SX:
NSX :
HD :

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4, P. La Khê,
Q. Hà Đông, TP Hà Nội.

Cơ sở phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN GSV VIỆT NAM
Tổ dân phố Phương, P. Tây Mỗ,
Q. Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: **TACLAGSV**

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Lắc kỹ trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi 5 ml hỗn dịch uống chứa:

Thành phần dược chất: Fexofenadin hydroclorid 30 mg

Thành phần tá dược: Crospovidon (Kollidon CL-M), polysorbat 80, vanilin, erythrosin, aspartam, natri carboxymethylcellulose, nước tinh khiết.



4. Dạng bào chế:

Hỗn dịch uống. Khi để yên thì dược chất rắn phân tán có thể tách riêng, hỗn dịch trở lại trạng thái phân tán đồng nhất màu hồng nhạt, mùi thơm khi lắc nhẹ trong 1 – 2 phút và giữ nguyên trạng thái đó trong vài phút.

5. Chỉ định:

Fexofenadin được dùng để điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa ở trẻ em trên 2 tuổi, mày đay vô căn mạn tính ở trẻ em trên 6 tháng tuổi.

6. Cách dùng, liều dùng:

* Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống. Lắc đều chai trước mỗi lần sử dụng. Không dùng thuốc cùng với nước hoa quả.

* Liều lượng:

- Viêm mũi dị ứng theo mùa:

Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi: Liều khuyến cáo là 5 ml x 2 lần/ngày. Liều khởi đầu khuyến dùng ở trẻ em bị suy giảm chức năng thận là uống 5 ml x 1 lần/ngày.

- Mày đay vô căn mạn tính:

Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi: Liều khuyến cáo là 5 ml x 2 lần/ngày. Liều khởi đầu khuyến dùng ở trẻ em bị suy giảm chức năng thận là uống 5 ml x 1 lần/ngày.

Trẻ em từ 6 tháng đến dưới 2 tuổi: Liều khuyến cáo là 2,5 ml x 2 lần/ngày. Liều khởi đầu khuyến dùng ở trẻ em bị suy giảm chức năng thận là uống 2,5 ml x 1 lần/ngày.

7. Chống chỉ định:

Quá mẫn với fexofenadin, terfenadin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Tuy fexofenadin ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi phải tỉnh táo.

Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người có chức năng thận suy giảm vì nồng độ thuốc trong huyết tương tăng do nửa thời gian bán thải kéo dài. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 tuổi) thường có suy giảm sinh lý chức năng thận.

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.

Thành phẩm thuốc có chứa aspartam: Aspartam chứa một lượng phenylalanin, có thể gây hại trên những người bị phenylceton niệu nên thận trọng khi dùng.

Thành phần erythrosin trong thuốc có thể gây ra các phản ứng dị ứng.



9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có 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.

- *Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:* Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc cần thận trọng khi sử dụng.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

* *Tương tác của thuốc:*

- Erythromycin và 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.

- Không dùng đồng thời fexofenadin với các thuốc kháng acid chứa nhôm, magesi vì sẽ làm giảm hấp thu fexofenadin. Dùng cách nhau ít nhất 2 giờ.

- Fexofenadin có thể làm tăng nồng độ cồn, các chất an thần hệ thần kinh trung ương, các chất kháng cholinergic.

- Fexofenadin có thể làm giảm nồng độ các chất ức chế acetylcholinesterase (ở thần kinh trung ương), betahistin.

- Fexofenadin có thể bị giảm nồng độ bởi các chất ức chế acetylcholinesterase (ở thần kinh trung ương), amphetamin, các chất kháng acid, nước ép quả bưởi, rifampin.

* *Tương kỵ của thuốc:*

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

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

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, $1/100 \leq ADR < 1/10$*

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 trong kỳ kinh nguyệt, dễ bị nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

- *Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$*

Thần kinh: Sợ hãi, mất ngủ, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.

Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng, tiêu chảy.

Tim mạch: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

- *Hiếm gặp, $1/10000 \leq ADR < 1/1000$*

Da: Ban, mày đay, ngứa.

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

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

13. Quá liều và cách xử trí:

- *Quá liều:* Thông tin về độc tính cấp của fexofenadin còn hạn chế. Tuy nhiên, buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng đã được báo cáo.

- *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.



Thẩm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

14. Đặc tính 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, cũng cạnh tranh với các thụ thể H_1 ở đường tiêu hóa, mạch máu và đường hô hấp, nhưng không còn độc tính đối với tim do không ức chế kênh kali liên quan đến sự tái cực tế bào cơ 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 buồn ngủ hay 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.

15. Đặc tính dược động học:

- *Hấp thu*: Thuốc hấp thu tốt khi dùng đường uống và đạt C_{max} là 118 ng/ml sau khi uống 60 phút. Thức ăn giàu chất béo làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 17% và kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh của thuốc (đến khoảng 4 giờ). Tác dụng kháng histamin kéo dài hơn 12 giờ.

- *Phân bố*: Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 - 70%, chủ yếu 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.

- *Chuyển hóa*: Xấp xỉ 5% liều dùng của thuốc được chuyển hóa. Khoảng 0,5 - 1,5% được chuyển hóa ở gan nhờ hệ thống enzym cytochrom P_{450} thành chất không có hoạt tính. 3,5% được chuyển hóa thành dẫn chất methyl este, chủ yếu nhờ hệ vi khuẩn ruột.

- *Thải trừ*: Thời gian bán thải của fexofenadin khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn (31 - 72%) ở người suy thận. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân (xấp xỉ 80%) và nước tiểu (11 - 12%) dưới dạng không đổi.

Dược động học ở người suy thận:

Cl_{cr} : 41 - 80ml/phút: Nồng độ đỉnh cao hơn 87%, thời gian bán thải dài hơn 59%.

Cl_{cr} : 11 - 40ml/phút: Nồng độ đỉnh cao hơn 111%, thời gian bán thải dài hơn 72%.

Cl_{cr} : \leq 10ml/phút (ở người đang thực hiện thẩm phân): Nồng độ đỉnh cao hơn 82% và thời gian bán thải dài hơn 31% so với người khỏe mạnh.

Loại bỏ bằng thẩm phân máu không hiệu quả.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 chai x 60 ml hỗn dịch uống. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và cốc đong chia vạch bên trong hộp.

17. Điều kiện bảo quản và hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- *Bảo quản*: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- *Hạn dùng*: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- *Hạn dùng sau khi mở nắp lần đầu*: 10 ngày bảo quản ở điều kiện 2-8°C.

- *Tiêu chuẩn chất lượng*: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ : Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33522525



TU. QU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh