



# FEXOFENADIN 120-HV

Viên nén bao phim Fexofenadin HCl 120 mg

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

## **THÀNH PHẦN**

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Fexofenadin HCl.....120 mg

Thành phần tá dược: Lactose, Polyvinyl pyrrolidon K30, Colloidal silicon dioxyd, Magnesi stearate, Natri starch glycolate, Hydroxypropylmethyl cellulose 606, Hydroxypropylmethyl cellulose 615, Talc, Titan dioxyd, Polyethylen glycol 6000, Màu Tartrazin yellow lake, Màu Red iron oxyd, Màu Yellow iron oxyde.

## **PHÂN LOẠI**

FEXOFENADIN 120-HV chứa fexofenadin HCl là thuốc kháng histamin thế hệ thứ 3.

## **CHỈ ĐỊNH**

FEXOFENADIN 120-HV được chỉ định trong các trường hợp sau:

- Giảm nhẹ các triệu chứng đi kèm với viêm mũi dị ứng như hắt hơi, chảy mũi, ngứa mũi, nghẹt mũi, ngứa vòm/hầu/họng.
- Điều trị các triệu chứng của mề đay vô căn mạn tính, làm giảm ngứa và số lượng dát mề đay.

## **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể tùy theo chỉ định của Bác sĩ điều trị.

Liều dùng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Viêm mũi dị ứng 1 viên/lần/ngày.

Liều khởi đầu khi điều trị cho bệnh nhân suy chức năng thận: 1 viên/lần/ngày.

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan và lớn tuổi.

**Cách dùng:** Dùng đường uống.

## **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân dưới 12 tuổi.

## **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG**

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai, cho con bú:**

Thận trọng cho phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú. Chỉ dùng khi thật cần thiết.

**Ảnh hưởng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi vận hành máy móc hoặc lái tàu xe.

## **TƯƠNG TÁC THUỐC**

Fexofenadin không được chuyển dạng sinh học ở gan và vì vậy không tương tác với các thuốc chuyển hóa trong gan. An toàn khi dùng kết hợp fexofenadin với erythromycin và ketoconazol, không gây ra hội chứng xoắn đỉnh, một tác dụng không mong muốn thường gặp khi kết hợp các chất đối kháng thụ thể histamin thế hệ 1 với erythromycin và ketoconazol.

Tuy vậy, nồng độ fexofenadin trong huyết tương tăng gấp đôi sau khi dùng chung với erythromycin hoặc ketoconazol.

Thuốc kháng acid có chứa gel nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin, do gắn kết thuốc ở đường tiêu hóa. Nên uống các thuốc này cách nhau ít nhất 2 giờ.

## **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):**

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỉ lệ gặp tác dụng không mong muốn ở nhóm bệnh nhân dùng fexofenadin tương tự nhóm dùng placebo. 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, ADR >1/100**

Thần kinh: Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt.

Tiêu hoá: 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, 1/1000 < ADR <1/100**

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

Tiêu hoá: Khô miệng, đau bụng.

**Hiếm gặp, ADR < 1/1000**

Da: Ban, mề đay, ngứa.

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

## **HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR:**

Các tác dụng không mong muốn của thuốc thường nhẹ, chỉ 2,2% bệnh nhân phải ngừng thuốc do các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

## **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

Quá liều: Buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng.

Xử trí: Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc thẩm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

## **TIÊU CHUẨN**

Tiêu chuẩn cơ sở.

## **HẠN DÙNG**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

## **BẢO QUẢN**

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.



NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1 - 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam.  
Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại (028) 3790 8860.