

283/155 b31 (19/01/16)

MẪU NHÃN



Tocimat[®] 180
Fexofenadin hydrochlorid 180 mg

GMP WHO

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

Thành phần:
Fexofenadin hydrochlorid 180 mg
Tá dược vd..... 1 viên
Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng,
Liều dùng & Các thông tin khác:
Xem toa hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh
ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK/Reg.No: _____
Số lô SX/Lot. No : _____
Ngày SX/Mfg. Date: _____
HD/Exp. Date : _____

Tocimat[®] 180
Fexofenadin hydrochlorid 180 mg

GMP WHO

Box of 5 blisters x 10 film-coated caplets

Tocimat[®] 180
Fexofenadine hydrochloride 180 mg

Manufactured by
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY
498 Nguyen Thai Hoc Street, Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Prov., Viet Nam

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/...09/...16

Composition:
Fexofenadine hydrochloride 180 mg
Excipients q.s to a caplet

**Indications, Contra-indications, Dosage,
Administration & Other information:**
See the enclosed leaflet in box.

Storage:
In dry place, not exceeding 30°C, protected
from light.

Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use



TOCIMAT® 180

Viên nén bao phim

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Fexofenadin hydroclorid 180 mg
Tá dược vd 1 viên
(Tá dược: Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose natri, Pregelatinized Starch, PVP K30, Colloidal Silicon Dioxid, Natri Stearyl Fumarat, Natri Starch Glycolat, Crospovidon, HPMC, bột Talc, Titan dioxyd, PEG 4000, Ethanol, màu đỏ oxyd sắt, màu vàng oxyd sắt, nước tinh khiết).

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Quy cách đóng gói: Hộp 5 vỉ x 10 viên.

Được lực học:

Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ hai, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể H₁ ngoại vi. Fexofenadin là 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 cơ tim. Fexofenadin không có tác dụng đáng kể đối kháng acetylcholin, đối kháng dopamin và không có tác dụng ức chế thụ thể α₁-adrenergic hoặc β- adrenergic. Ở liều điều trị, thuốc không gây ngủ hay ảnh hưởng đến thần kinh trung ương. Thuốc tác dụng nhanh và kéo dài do gắn vào thụ thể H₁ tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

Được động học:

Fexofenadin hydroclorid được hấp thu nhanh vào cơ thể theo đường uống và đạt nồng độ đỉnh khoảng 494 ng/ml sau 1 – 3 giờ khi uống liều 180 mg/ngày. Khoảng 60 – 70% fexofenadin gắn kết với protein huyết tương. Fexofenadin được chuyển hóa không đáng kể (có thể qua gan hoặc không). Thời gian bán thải của thuốc khoảng 11 – 15 giờ. Đa số thuốc được đào thải qua mật, khoảng 10% được bài tiết nguyên vẹn qua nước tiểu.

Chỉ định:

Dùng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi để làm giảm các triệu chứng liên quan nổi mề đay tự phát mạn tính.

Liều lượng và cách dùng:

- Uống trước bữa ăn.
- Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: 180 mg x 1 lần/ngày.
- Người già, người suy gan, suy thận: không cần điều chỉnh liều.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với Fexofenadin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng:

- Người có nguy cơ tim mạch hoặc đã có khoảng QT kéo dài từ trước.
- Không dùng đồng thời với các thuốc kháng histamin khác
- Thuốc ít gây buồn ngủ nhưng cần phải thận trọng với người lái xe và vận hành máy.
- Không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi vì độ an toàn chưa được xác định.

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

Tương tác thuốc:

- Thuốc kháng acid chứa nhôm, magnesi dùng đồng thời với Fexofenadin sẽ làm giảm hấp thu thuốc, vì vậy dùng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ.
- Erythromycin và Ketoconazol làm tăng nồng độ và diện tích dưới đường cong của Fexofenadin trong huyết tương do làm tăng quá trình hấp thu và giảm thải trừ đối với thuốc này. Tuy nhiên tương tác này không có ý nghĩa về mặt lâm sàng.

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

- Thời kỳ mang thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai. Chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết.
- Thời kỳ cho con bú: Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Vì thuốc có tác dụng phụ gây buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu ... nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy.

Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp: Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mắt ngứa, chóng mặt, buồn nôn, khó tiêu, nhiễm virus (cảm cúm), nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng, đau bụng kinh...
- Ít gặp: khô miệng, đau bụng, sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng, Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.
- Hiếm gặp: mày đay, ban ngứa, phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phản vệ.

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

Quá liều và cách xử trí:

- Thông tin về độc tính cấp của Fexofenadin còn hạn chế. Tuy nhiên các triệu chứng buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng đã được báo cáo.
- Xử trí: không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Dùng các biện pháp thông thường để loại bỏ thuốc ở ống tiêu hóa, dùng phương pháp thẩm phân máu để giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học – Phường Quang Trung – Thành phố Quy Nhơn

– Bình Định – Việt Nam

Tel: 056. 3846040 * Fax: 056. 3846846



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng