

6/1 307/1456

28-01-2016
HDD 12-01-2016

MAU NHAN



GMP WHO

Tocimat 60
Fexofenadin hydroclorid 60 mg

Tocimat 60
Fexofenadin hydroclorid 60 mg

Tocimat 60
Fexofenadin hydroclorid 60 mg

Tocimat 60
Fexofenadin hydroclorid 60 mg

Tocimat 60
Fexofenadin hydroclorid 60 mg

Tocimat 60
Fexofenadin hydroclorid 60 mg

Tocimat 60
Fexofenadin hydroclorid 60 mg

Tocimat 60
Fexofenadin hydroclorid 60 mg

Tocimat 60
Fexofenadin hydroclorid 60 mg

Tocimat 60
Fexofenadin hydroclorid 60 mg

CITY CP QUỐC - TT BVT BÌNH ĐỊNH

HD:

Số lô SX:

GMP WHO

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

Tocimat® 60

Fexofenadin Hydroclorid 60 mg

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
BIDIPHAR 498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam

Thành phần:

Fexofenadin hydroclorid..... 60 mg

Tá dược vđ 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 :

Manufactured by
BIDIPHAR PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY
498 Nguyễn Thái Học Street, Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Prov, Viet Nam

Tocimat® 60
Fexofenadin Hydroclorid 60 mg

Tocimat® 60
Fexofenadine Hydrochloride 60 mg

GMP WHO
Box of 5 blisters x 10 film-coated caplets

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

Composition:

Fexofenadine hydrochloride 60 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.



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15 / 11 / 16



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TOCIMATE® 60

Viên nén bao phim

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Fexofenadin hydroclorid 60 mg
Tá dược vô 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.

Dược 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 α 1-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.

Dược động học:

Fexofenadin hydroclorid được hấp thu nhanh vào cơ thể theo đường uống và đạt nồng độ đỉnh sau khoảng 1 – 3 giờ. 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 6 tuổi để:
- Làm giảm triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa: hắt hơi, chảy mũi, ngứa mũi, ngứa họng, mắt đỏ ngứa, chảy nước mắt
- Làm giảm triệu chứng mày đay mạn tính vô căn: ngứa, nổi mẩn đỏ, giảm số lượng ban dát.

Liều lượng và cách dùng:

- Dùng đường uống, thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.
- Điều trị viêm mũi dị ứng:
Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: 60 mg x 2 lần/ngày hoặc 180 mg x 1 lần/ngày.
Trẻ em 6 - 12 tuổi: 30 mg x 2 lần/ngày
- Điều trị mày đay mạn tính vô căn:
Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: 60 mg x 2 lần/ngày
Trẻ em 6 - 12 tuổi: 30 mg x 2 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 6 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 tiêm 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 dụng 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:

Phân loại theo tần suất xuất hiện của tác dụng không mong muốn: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$); ít gặp ($1 \geq 1.000$ và $< 1/100$); hiếm gặp (≥ 10.000); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); không rõ (tần suất không thể thiết lập từ dữ liệu sẵn có). Các tác dụng không mong muốn gặp ở người lớn

Rối loạn hệ thần kinh

- Thường gặp: Đau đầu, buồn ngủ, chóng mặt

Rối loạn hệ tiêu hóa

- Thường gặp: buồn nôn.

Rối loạn chung

- Ít gặp: Mệt mỏi.

Các tác dụng không mong muốn gặp ở người lớn nhưng chưa rõ tần suất:

Rối loạn hệ thống miễn dịch

- Phản ứng quá mẫn với các biểu hiện như: phù mạch, đau thắt ngực, khó thở, đỏ bừng mặt, phản vệ toàn thân.

Rối loạn tâm thần

- Mất ngủ, căng thẳng, rối loạn giấc ngủ hoặc gặp ác mộng

Rối loạn hệ tim mạch

- Tim đập nhanh, đánh trống ngực

Rối loạn hệ tiêu hóa

- Tiêu chảy

Rối loạn da và mô dưới da

- Ban, mày đay, ngứa.

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



TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng