

Thành phần:
 Mỗi viên nang mềm có chứa:
 Fexofenadin hydroclorid: 180 mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng, cách dùng, tác dụng

không mong muốn và các thông tin khác: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Qui cách: Hộp 1 vỉ x 15 viên nang mềm

Bảo quản
 Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C


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

Novolegic

Novolegic

1 vỉ x 15 viên

Fexofenadin hydroclorid
 180 mg

 **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI**
 Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội.

Composition:
 Each capsule contains:
 Fexofenadine hydrochlorid: 180 mg

Indications, contra-indications, dosage, administration


and other information: Please see the leaflet inside.
Storage: In tight container, protect from light, humidity, at temperature below 30°C
Package: 1 blister/box x 15 soft capsules

Read the leaflet carefully before use
 Keep out of the reach of children
SDK:
 Số lô SX:
 NSX: dd.mm.yy
 HD: dd.mm.yy

Novolegic

1 vỉ x 15 viên

Fexofenadin hydroclorid
 180 mg

 **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI**
 Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội.



Novolegic

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/1/2013

G-176/159

Thành phần:

Mỗi viên nang mềm có chứa:
Fexofenadin hydroclorid: 180mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng, cách dùng, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Qui cách: Hộp 2 vỉ x 15 viên nang mềm

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em*

Novolegic

Novolegic

2 vỉ x 15 viên

Fexofenadin hydroclorid
180 mg



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CPC1 HÀ NỘI**
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình,
Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội.



Composition:

Each capsule contains:
Fexofenadine hydrochlorid..... 180 mg

Indications, contra-indications, dosage, administration and other information: Please see the leaflet inside.

Storage: In tight container, protect from light, humidity, at temperature below 30°C

Package: 2 blisters/box x 15 soft capsules

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

SĐK:

Số lô SX:

NSX: dd.mm.yy

HD: dd.mm.yy

Novolegic

2 vỉ x 15 viên

Fexofenadin hydroclorid
180 mg



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CPC1 HÀ NỘI**
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình,
Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội.

Novolegic

Thành phần:

Mỗi viên nang mềm có chứa:
Fexofenadin hydroclorid: 180 mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng, cách dùng, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác:
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Qui cách: Hộp 4 vỉ x 15 viên nang mềm
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em

Novolegic

Novolegic 4 vỉ x 15 viên

Fexofenadin hydroclorid
180 mg



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CPC1 HÀ NỘI**
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình,
Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội.

Composition:

Each capsule contains:
Fexofenadine hydrochlorid: 180 mg

Indications, contra-indications, dosage, administration and other information: Please see the leaflet inside.

Storage: In tight container, protect from light, humidity, at temperature below 30°C

Package: 4 blisters/box x 15 soft capsules
**Read the leaflet carefully before use
Keep out of the reach of children**

SDK:
Số lô SX:
NSX: dd.mm.yy
HD: dd.mm.yy

Novolegic 4 vỉ x 15 viên

Fexofenadin hydroclorid
180 mg



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CPC1 HÀ NỘI**
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình,
Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội.



Novolegic

Thành phần: Mỗi viên nang mềm có chứa: Fexofenadin hydroclorid 180 mg Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng, cách dùng, tác dụng	Không mong muốn và các thông tin khác: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng Qui cách: Hộp 1 vỉ x 10 viên nang mềm	Bảo quản Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Đề thuốc tránh xa tầm tay trẻ em
--	--	--

Novolegic

Novolegic 1 vỉ x 10 viên

Fexofenadin hydroclorid
180 mg

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CPC1 HÀ NỘI**
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình,
Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội.



Composition: Each capsule contains: Fexofenadine hydrochlorid: 180 mg indications, contra-indications, dosage, administration	and other information: Please see the leaflet inside. Storage: In tight container, protect from light, humidity, at temperature below 30°C Package: 1 blister/box x 10 soft capsules	Read the leaflet carefully before use Keep out of the reach of children SDK: Số lô SX NSX: dd.mm.yy HD: dd.mm.yy
--	---	---

Novolegic 1 vỉ x 10 viên

Fexofenadin hydroclorid
180 mg


**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CPC1 HÀ NỘI**
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình,
Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội.

Novolegic

love


<p>Thành phần: Mỗi viên nang mềm có chứa: Fexofenadin hydroclorid: 180 mg</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng, cách dùng, tác dụng</p>	<p>không mong muốn và các thông tin khác. Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>Qui cách: Hộp 1 vỉ x 4 viên nang mềm</p>	<p>Bảo quản Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. <i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</i> Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em</p>
--	--	---

Novolegic



1 vỉ x 4 viên


Fexofenadin hydroclorid
180 mg



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CPC1 HÀ NỘI**
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình,
Huyện Thượng Tin, Thành phố Hà Nội.


<p>Composition: Each capsule contains: Fexofenadine hydrochlorid 180 mg</p> <p>Indications, contra-indications, dosage, administration</p>	<p>and other information: Please see the leaflet inside. Storage: In light container, protect from light, humidity, at temperature below 30°C Package: 1 blister/box x 4 soft capsules</p>	<p>Read the leaflet carefully before use Keep out of the reach of children: SDK Số 16 SX NSX: 05.11.11.11 HD: 05.11.11.11</p>
--	---	---

Novolegic



1 vỉ x 4 viên

Fexofenadin hydroclorid
180 mg

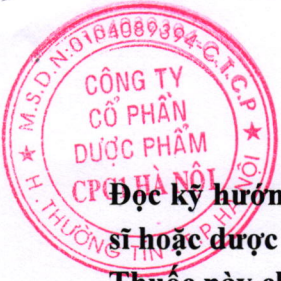


**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CPC1 HÀ NỘI**
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình,
Huyện Thượng Tin, Thành phố Hà Nội.





Tờ hướng dẫn sử dụng



NOVOLEGIC

Fexofenadin hydroclorid 180 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang mềm có chứa:

Hoạt chất: Fexofenadin hydroclorid180 mg

Tá dược: Dầu cọ, lecithin, sáp ong trắng, dầu đậu nành, gelatin, glycerin, sorbitol, methylparaben natri, propyl paraben natri, vanillin, titan dioxit, sunset yellow, erythrosin, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Viên nang mềm

Vi 15 viên, hộp 1, 2, 4 vi

Vi 10 viên, hộp 1 vi

Vi 4 viên, hộp 1 vi

CHỈ ĐỊNH

Viên mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

Mày đay vô căn mạn tính: các biểu hiện ngoài da không biến chứng của mày đay vô căn mạn tính ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

LIỀU DÙNG

Viêm mũi dị ứng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/ 1 lần/ ngày.

Mày đay vô căn mạn tính

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/ 1 lần/ ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi: hiệu quả và an toàn của fexofenadin hydroclorid chưa được nghiên cứu ở trẻ em dưới 12 tuổi.

Người cao tuổi: không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy gan, thận: không cần điều chỉnh liều.

CÁCH DÙNG

Thuốc dùng đường uống, uống trước bữa ăn

Dùng cách xa 2 giờ đối với các thuốc kháng acid có chứa gel nhôm hay magesi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy gan, thận, người cao tuổi và trẻ em dưới 12 tuổi.

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch.

Không tự ý dùng thêm thuốc kháng histamin H1 khác khi đang sử dụng fexofenadin hydroclorid. Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với dầu đậu nành, các paraben và chất tạo màu như sunset yellow, erythrosin.

Sản phẩm có chứa sorbitol nên cần thận trọng cho bệnh nhân không dung nạp fructose di truyền.

Phụ nữ có thai và nuôi con bằng sữa mẹ

Có thai

Chưa có kinh nghiệm khi sử dụng fexofenadin hydroclorid ở phụ nữ mang thai. Cũng như các thuốc khác không nên dùng fexofenadin hydroclorid trong thời kỳ mang thai trừ khi lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ với thai nhi.

Nuôi con bằng sữa mẹ

Không có dữ liệu nào về thành phần của sữa mẹ sau khi dùng fexofenadin hydroclorid. Tuy nhiên khi dùng terfenadin trong thời kỳ cho con bú thì fexofenadin hydroclorid được thấy có trong sữa mẹ. Vì vậy, fexofenadin hydroclorid được khuyến cáo là không nên dùng trong thời kỳ cho con bú.

Lái xe và vận hành máy móc

Căn cứ vào đặc tính dược động học và báo cáo về các phản ứng phụ thì fexofenadin hydroclorid ít ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Những thử nghiệm khách quan cho thấy fexofenadin hydroclorid không ảnh hưởng đáng kể đến chức năng của hệ thần kinh trung ương. Như vậy, bệnh nhân có thể lái xe hoặc làm các công việc đòi hỏi sự tập trung. Tuy nhiên, để phát hiện những người mẫn cảm, phản ứng bất thường với thuốc, nên được kiểm tra phản ứng cá nhân trước khi lái xe hoặc thực hiện những công việc phức tạp.

TƯƠNG TÁC THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Fexofenadin hydroclorid không chuyển hóa ở gan nên không tương tác với các thuốc khác qua cơ chế gan.

Dùng phối hợp fexofenadin hydroclorid với erythromycin hoặc ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin hydroclorid lên 2-3 lần. Tuy nhiên, sự gia tăng này không đưa đến ảnh hưởng trên khoảng QT và so sánh với các thuốc trên khi dùng riêng lẻ, cũng không thấy tăng thêm bất cứ phản ứng phụ nào.

Những nghiên cứu ở động vật cho thấy nồng độ fexofenadin hydroclorid tăng lên trong huyết tương khi dùng đồng thời với erythromycin hoặc ketoconazol, cơ chế có thể là do tăng hấp thu ở dạ dày – ruột và/hoặc giảm bài tiết mật hoặc giảm xuất tiết của ruột non. Fexofenadin hydroclorid không ảnh hưởng đến dược động học của erythromycin và ketoconazol.

Không có tương tác giữa fexofenadin hydroclorid và omeprazol. Khi sử dụng thuốc kháng acid có chứa gel nhôm hay magnesi 15 phút trước khi dùng fexofenadin hydroclorid làm giảm sinh khả dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Phân loại theo tần suất xảy ra ADR



Rất thường gặp $\geq 1/10$

Thường gặp $< 1/10$ nhưng $\geq 1/100$

Ít gặp $< 1/100$ nhưng $\geq 1/1000$

Hiếm gặp $< 1/1000$ nhưng $\geq 1/10\ 000$

Rất hiếm gặp $< 1/10\ 000$

Không được biết đến (tần số không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Ở người lớn, những tác động không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, với tỉ lệ như quan sát với giả dược.

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt.

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: buồn nôn.

Rối loạn chung

Ít gặp: mệt mỏi.

Ở người lớn, những tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong giám sát sau lưu hành. Tần suất mà chúng xảy ra là không biết đến.

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 và phản vệ toàn thân.

Rối loạn tâm thần

Mất ngủ, căng thẳng, rối loạn giấc ngủ hay gặp ác mộng.

Rối loạn tim mạch

Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Rối loạn tiêu hóa

Tiêu chảy.

Da và các rối loạn mô dưới da

Phát ban, nổi mề đay, ngứa.

Thông báo ngay cho bác sĩ nếu gặp bất kỳ tác dụng nào của thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: thuốc kháng histamin và kháng dị ứng

Mã ATC: R06AX26

Fexofenadin hydroclorid là thuốc kháng histamin có hoạt tính đối kháng chọn lọc với thụ thể H1 ngoại biên. Fexofenadin hydroclorid là chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin nhưng không còn độc tính với tim do không ức chế kênh kali liên quan đến sự tái cực tế bào cơ tim. Fexofenadin hydroclorid không có tác dụng kháng cholinergic hoặc dopaminergic và không có tác dụng ức chế thụ thể alpha -1 hoặc beta adrenergic. Ở liều điều trị thuốc không gây buồn ngủ hay ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương. Thuốc có tác dụng nhanh và kéo dài.

Đặc tính dược động học

Hấp thu: fexofenadin hydroclorid hấp thu tốt khi dùng đường uống. Sau khi uống 1 viên fexofenadin hydroclorid 180 mg, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương là 494 ng/ml, đạt được sau 1-3 giờ.

Phân bố: khoảng 60- 70% fexofenadin hydroclorid gắn kết với protein huyết tương, chủ yếu là albumin và alpha 1- acid glycoprotein. Không rõ thuốc có qua nhau thai hoặc bài tiết vào sữa mẹ không. fexofenadin hydroclorid không qua hàng rào máu não.

Chuyển hóa: khoảng 5% liều dùng của thuốc được chuyển hóa. Fexofenadin hydroclorid được chuyển hóa không đáng kể qua gan (0,5-1,5% liều dùng).

Thải trừ: thời gian bán thải của fexofenadin hydroclorid là 11- 15 giờ, kéo dài hơn ở người suy thận. Thuốc được thải trừ dưới dạng không đổi chủ yếu qua phân khoảng 80% và 11% qua nước tiểu.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Báo cáo về quá liều fexofenadin hydroclorid ít gặp và thông tin về độc tính cấp còn hạn chế. Các triệu chứng buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng đã được báo cáo.

Xử trí: Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc chưa được hấp thu.

Điều trị triệu chứng và nâng cao thể trạng

Lọc máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%)

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không có.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

Đề xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG DÙNG THUỐC KHI QUÁ HẠN SỬ DỤNG IN TRÊN BAO BÌ

CƠ SỞ SẢN XUẤT



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: -----



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

