

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/02/2013

03/Đ138/B5

N

Bixofen 120

Blister x 10cap AL-PVC

Box: 112 x 65 x 37 mm

Blister: 102 x 50 mm

Bixofen

Fexofenadin hydrochlorid

120mg

BV PHARMA

Thuốc uống

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

THÀNH PHẦN: Fexofenadin hydrochlorid 120 mg và các tá dược
vừa đủ 1 viên nén dài bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN

KHÁC: Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.

ĐỀ XÁ TẨM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Ấp 2, Xã Tân Thành Tây, Huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh.

Số lô SX/Lot No.:

NSX/Mfd:

HD/Exp:

WHO - GMP

Bixofen

Fexofenadine hydrochloride 120 mg

Bixofen

Fexofenadine hydrochloride

120mg

BV PHARMA

Oral route

Box of 5 blister x 10 film coated caplets

COMPOSITION: Fexofenadine hydrochloride 120 mg and excipients
sq. for 1 film coated caplet.

INDICATION, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND
FURTHER INFORMATION:

SDK/Visa:

Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from humidity.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO - GMP

Manufactured by: BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Củ Chi District, Ho Chi Minh City



Bixofen 120

1 blister x 10 cap Al-Al.

Box: 130 x 77 x 17 mm

Blister: 125 x 72 mm

Bixofen*Fexofenadin hydrochlorid***120 mg****Thuốc uống**

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

THÀNH PHẦN: Fexofenadin hydrochlorid 120 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén dài bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ám.

ĐỀ ÁM TẨM TAY CỦA THÊ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX/Lot No:

NSX/Mfg:

HSD/Exp:

WHO - GMP

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh.

Bixofen*Fexofenadine hydrochloride***120 mg****Oral route**

Box of 1 blister x 10 film coated caplets

COMPOSITION: Fexofenadine hydrochloride 120 mg and excipients sq. for 1 film coated caplet.

SDK/Visa:

INDICATION, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION:

Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from humidity.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE!

Manufactured by: BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi District, Ho Chi Minh City.

Bixofen
Fexofenadine hydrochloride 120mg

Bixofen 120 chai 50 viên
Carton box: 75 x 42 x 42 mm
Label: 120 x 28 mm

AK



<p>Bixofen <i>Fexofenadine hydrochloride</i> 120mg</p> <p>BV PHARMA</p> <p>Oral route</p> <p>Box of 1 bottle of 50 film coated caplets</p>	<p>COMPOSITION: Fexofenadine hydrochloride 120 mg and excipients sq. for 1 film coated caplet.</p> <p>INDICATION, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.</p> <p>STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from humidity.</p> <p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.</p> <p>READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.</p> <p>SDK/Visa:</p> <p>WHO - GMP Manufactured by: BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi District, Ho Chi Minh City.</p>	<p>Bixofen <i>Fexofenadine hydrochloride</i> 120mg</p> <p>BV PHARMA</p> <p>Thuốc uống</p> <p>Hộp 1 chai 50 viên nén dài bao phim</p> <p>THÀNH PHẦN: Fexofenadine hydrochloride 120 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén dài bao phim.</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.</p> <p>BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ám.</p> <p>ĐẾ XÁ TẨM TAY CỦA TRẺ EM.</p> <p>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</p> <p>Số lô SX/Lot No.: NSX/Mfd: HD/Exp:</p> <p>WHO - GMP Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA Ấp 2, Xã Tân Thành Tây, Huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh.</p>
---	---	---

Bixofen
Fexofenadine hydrochloride
120mg

BV PHARMA

**CÔNG TY
CỔ PHẦN**

SG.CN: 411032040045 - LÖLÖNG

H. CỦ CHI T

COMPOSITION: Fexofenadine hydrochloride 120 mg and excipients sq. for 1 film coated caplet.

INDICATION, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from humidity.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

SDK/Visa:

Manufactured by: **BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY**
Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi District, Ho Chi Minh City.

WHO - GMP

Bixofen
Fexofenadine hydrochloride
120mg

BV PHARMA

Thuốc uống

Chai 50 viên nén dài bao phim

THÀNH PHẦN: Fexofenadine hydrochloride 120 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén dài bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ám.

ĐẾ XÁ TẨM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX/Lot No:
HD/Exp:
Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA**
Ấp 2, Xã Tân Thành Tây, Huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh.

WHO - GMP

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



BIXOFEN 120

Fexofenadin hydrochlorid 120 mg

THÀNH PHẦN: Fexofenadin hydrochlorid 120 mg và các tá dược gồm Cellulose vi tinh thê, Tinh bột hồ hoá, Povidon, Croscarmellose Natri, Magnesi Stearat, Opadry hồng, Titan Dioxyd, Opadry trong suốt, Ethanol 96% và Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên nén dài bao phim.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén dài bao phim.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai 50 viên

ĐÚQĆ LỰC HỌC: Fexofenadin là chất chuyển hoá của Terfenadin, là một chất kháng histamin thế hệ mới có tác dụng đối kháng chọn lọc ở thụ thể H1 ngoại biên. Fexofenadin ức chế sự co thắt phế quản do các kháng nguyên gây nên ở chuột lang và ức chế sự tiết histamin từ dường bào màng bụng của chuột cống. Không có tác dụng kháng cholinergic hay ức chế các thụ thể 1 adrenergic. Thuốc có hiệu lực 1 giờ sau khi uống và kéo dài 12 giờ, thuốc không đi qua hàng rào máu não nên không có các dụng an thần hay các tác dụng khác trên hệ thần kinh trung ương. Thử nghiệm trên chó và trên người cho thấy thuốc không có tác dụng kéo dài khoảng Q-T.

ĐÚQĆ ĐỘNG HỌC: Fexofenadin được hấp thu nhanh chóng qua đường uống. Nồng độ đỉnh đạt được trong 2 - 3 giờ, tỷ lệ gắn kết protein 60 – 70%. Khoảng 5 % tổng liều được chuyển hóa chủ yếu bởi màng nhày ruột, chỉ 0,5 – 1,5 % liều bị gan biến đổi. Thời gian bán thải khoảng 14 giờ và kéo dài hơn ở người suy thận. Sự bài tiết chủ yếu qua phân, chỉ 10% bài tiết qua nước tiểu. Fexofenadin không đi qua hàng rào máu não. Fexofenadin được phát hiện trong sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ: BIXOFEN 120 là thuốc kháng histamin thế hệ mới ít gây buồn ngủ dùng để điều trị các triệu chứng dị ứng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi bao gồm:

- Viêm mũi dị ứng theo mùa, hắt hơi, sổ mũi, ngứa vòm họng, ngứa mắt, chảy nước mắt.
- Nỗi mề đay, các dị ứng ngoài da khác.

LIỆU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống mỗi lần 1 viên, 1 lần mỗi ngày.
- Trường hợp suy thận: Uống liều khởi đầu là 1/2 viên, 1 lần mỗi ngày.
- Người già và bệnh nhân suy gan: Không cần giảm liều, dùng liều như người bình thường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với Fexofenadin hay một trong các thành phần của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC :

- Dùng thuốc thận trọng cho người cao tuổi, người suy gan, suy thận nặng.
- Tính an toàn và liều dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác lập.
- Nên dùng cách xa ít nhất 2 giờ đối với các thuốc kháng acid chứa Nhôm hay Magnesi hydroxid

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC.

- Fexofenadin không qua chuyển hoá ở gan nên không tương tác với các thuốc qua cơ chế gan.
- Dùng cùng lúc Erythromycin, Ketoconazol làm tăng nồng độ Fexofenadin trong huyết tương gấp 2 - 3 lần nhưng không ảnh hưởng đến khoảng Q-T. Sự tăng này có thể do sự tăng hấp thu hoặc giảm bài tiết.
- Các thuốc kháng acid chứa Nhôm hay Magnesi hydroxid làm giảm sự hấp thu Fexofenadin.
- Không có tương tác giữa Fexofenadin và Omeprazol.

TRƯỞNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ :

- Không dùng thuốc cho phụ nữ mang thai trừ phi lợi ích điều trị vượt trội các nguy cơ có thể xảy ra đối với thai nhi.
- Không dùng thuốc cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Thuốc ít gây ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên để phát hiện những trường hợp quá mẫn cảm có phản ứng bất thường với thuốc nên kiểm tra phản ứng cá nhân trước khi cho lái xe hay thực hiện các công việc phức tạp.

**QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

- Trong các thử nghiệm trên người tình nguyện với liều duy nhất 800 mg và liều 650 mg, 2 lần mỗi ngày trong 1 tháng không thấy tác dụng phụ đáng kể trên lâm sàng. Trên loài chuột với liều 5000 mg/kg cũng không có gây tử vong.
- Trường hợp quả liều cần loại phản thuốc chưa được hấp thu bằng các biện pháp cơ bản, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Thâm phân lọc máu chỉ loại được khoảng 1,7% Fexofenadin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thuốc không gây buồn ngủ đáng kể trên lâm sàng, các tác dụng phụ thường gặp gồm:

- Đau đầu, ngứa họng, mệt mỏi.
- Buồn nôn, khó tiêu, đau thượng vị, tiêu chảy.

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

BẢO QUẢN: Nơi nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÉ XA TÀM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thành Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

Điện thoại: 08 - 37950.611 / 957 / 994,

Fax : 08 - 37950.614

Email: info@bvpharma.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh