BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/6/2019

29/145-bh

MẪU NHÃN THUỐC

1.Mẫu nhãn vỉ x 10 viên nén bao phim

- Nội dung và màu sắc: Như mẫu

KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

NGUYỄN THỊ THANH TRÚC

2. Hộp 1 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

- Nội dung & màu sắc : Như mẫu

KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

NGUYỄN THỊ THANH TRÚC

3. Hộp 2 vỉ x 10 viên nén dài bao phim
- Nội dung & màu sắc : Như mẫu

GMP-WHO

Ent-efast® 120mg

Fexofenadin hydroclorid ..... 120 mg

Anti-Histamines

Box of 2 Blister x **10** long film coated tablets

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI
221 B-Phạm Văn Thuận-P.Tân Tiến-Biên Hòa-Đồng Nai-Việt Nam

TIÊU CHUẨN : TCCS
SĐK:

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
BẢO QUẢN : NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Ent-efast® 120mg
Fexofenadin hydroclorid ..... 120 mg

GMP-WHO

Ent-efast® 120mg

Fexofenadin hydroclorid ..... 120 mg

Anti-Histamines

Hộp 2 vỉ x **10** viên nén dài bao phim

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI
221 B-Phạm Văn Thuận-P.Tân Tiến-Biên Hòa-Đồng Nai-Việt Nam

Ent-efast® 120mg
Fexofenadin hydroclorid ..... 120 mg

CÔNG THỨC :
Fexofenadin hydroclorid 120mg
Tá dược ..... vừa đủ 1 viên nén dài bao phim

Chỉ định
Liều dùng
Chống chỉ định
} Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

NGUYỄN THỊ THANH TRÚC

4. Hộp 5 vỉ x 10 viên nén dài bao phim
- Nội dung & màu sắc : Như mẫu

KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI
S.Đ.K.D: 4703000293 - C.T.C.P
TP. BIÊN HÒA - T. ĐỒNG NAI

NGUYỄN THỊ THANH TRÚC

ENTEFAST 120 mg

CÔNG THỨC:

Fexofenadin hydroclorid ....120 mg

Tá dược: Lactose; tinh bột ngô; povidon (PVP); DST; magnesi stearat; talc; aerosil; natri laurylsulfat; HPMC; PEG 6000; titan dioxyd..... 1 viên nén dài bao phim.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén dài bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 10 viên; hộp 2 vỉ x 10 viên; hộp 5 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Fexofenadin, chất chuyển hóa của terfenadin, là thuốc kháng histamin thế hệ 2, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể H1 ngoại vi.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Thuốc hấp thu tốt khi dùng đường uống. Sau khi uống nồng độ đỉnh đạt được sau 2-3 giờ. Thức ăn làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 17% nhưng không làm chậm thời gian đạt nồng độ đỉnh của thuốc.

Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60-70% chủ yếu là với albumin và alpha,-acid glycoprotein.

Xấp xỉ 5% liều dùng của thuốc được chuyển hóa. Khoảng 0,5-1,5% được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P450 thành chất không có hoạt tính. 3,5% được chuyển hóa thành dẫn chất ester methyl, chủ yếu nhờ hệ vi khuẩn ruột.

Nửa đời thải trừ của thuốc khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn ở người suy thận. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân (xấp xỉ 80%), 11-12% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH:

Fexofenadin được chỉ định dùng điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mãn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

THẬN TRỌNG:

- Tuy thuốc không có độc tính trên tim như chất mẹ terfenadin, nhưng vẫn cần phải thận trọng theo dõi khi dùng Fexofenadin cho người đã có nguy cơ tim mạch
- Cần khuyên người bệnh không tự dùng thêm thuốc kháng histamin nào khác khi đang sử dụng Fexofenadin .
- Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người có chức năng thận suy giảm vì nồng độ thuốc trong huyết tương tăng do nửa đời thải trừ kéo dài. Cần thận trong khi dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 tuổi) thường có suy giảm sinh lý chức năng thận.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ và diện tích dưới đường cong nồng độ- thời gian của Fexofenadin trong máu, cơ chế có thể do làm tăng hấp thu và giảm thải trừ thuốc này. Tuy nhiên tương tác không có ý nghĩa trên lâm sàng.
- Thuốc kháng acid chứa nhôm, magnesi nếu dùng đồng thời với Fexofenadin sẽ làm giảm hấp thu của thuốc, vì vậy phải dùng các thuốc này cách nhau (khoảng 2 giờ)

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Các tác dụng không mong muốn của thuốc không bị ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi, giới tính.

- Thường gặp, ADR > 1/100

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

Tiêu hoá: Buồn nôn, khó tiêu.

- Ít gặp, 1/1000<ADR<1/100.

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

Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng

- Hiếm gặp, ADR<1/100

Da: Ban, mày đay, ngứa

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

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI:

Do chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, nên chỉ dùng Fexofenadin cho phụ nữ mang thai khi lợi ích của mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.

SỬ DỤNG PHỤ NỮ CHO CON BÚ:

Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không, vì vậy cần thận trong khi dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

ĐỐI VỚI NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Tuy Fexofenadin ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trong khi lái xe và điều khiển máy móc đòi hỏi phải tỉnh táo.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống

- Liều thông thường để điều trị cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 1 viên / ngày.

Người bị suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Thông tin về độc tính cấp của Fexofenadin còn hạn chế. Tuy nhiên, buồn ngủ, khô miệng, chóng mặt đã được cảnh báo

Xử trí: Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc còn đang được hấp thu ở ống tiêu hóa. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

Thẩm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: để nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP.Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

ĐT, Fax: 061. 3821608

E-mail: donai_pharm@yahoo.com.vn

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

KT.GIÁM ĐỐC

Phó Giám Đốc

Nguyễn Thị Thanh Trúc