



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

2011/145

FexodineFast 120
(hộp 3 vỉ)

Mẫu hộp

BỘ Y TẾ
10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM x 3 VỈ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/2011

Fexodine fast

Fexofenadin HCl 120 mg

120



Sản xuất tại
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI
(SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận,
Q.7, TP. Hồ Chí Minh



Fexodine fast 120

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa
Fexofenadin HCl 120 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG -
CÁCH DÙNG - THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN : Nơi khô,
nhiệt độ không quá 30°C.
Tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

TIÊU CHUẨN : USP 34

Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :
SDK / Reg. No. :

10 FILM-COATED CAPLETS x 3 BLISTERS

Fexodine fast

Fexofenadin HCl 120 mg

120



Fexodine fast 120

Manufactured by
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.C.
(SaVipharm J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận I/EPZ,
Dist. 7, Ho Chi Minh City



Fexodine fast 120

COMPOSITION : Each caplet contains
Fexofenadin HCl 120 mg
Excipients q.s. for 1 caplet

INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS - DOSAGE -
ADMINISTRATION - PRECAUTIONS - SIDE EFFECTS :
See enclosed leaflet.

STORAGE : Keep in a dry place,
do not store above 30°C.
Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET
BEFORE USE

SPECIFICATION : USP 34



8 936036 003215

TP. Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 20....
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH

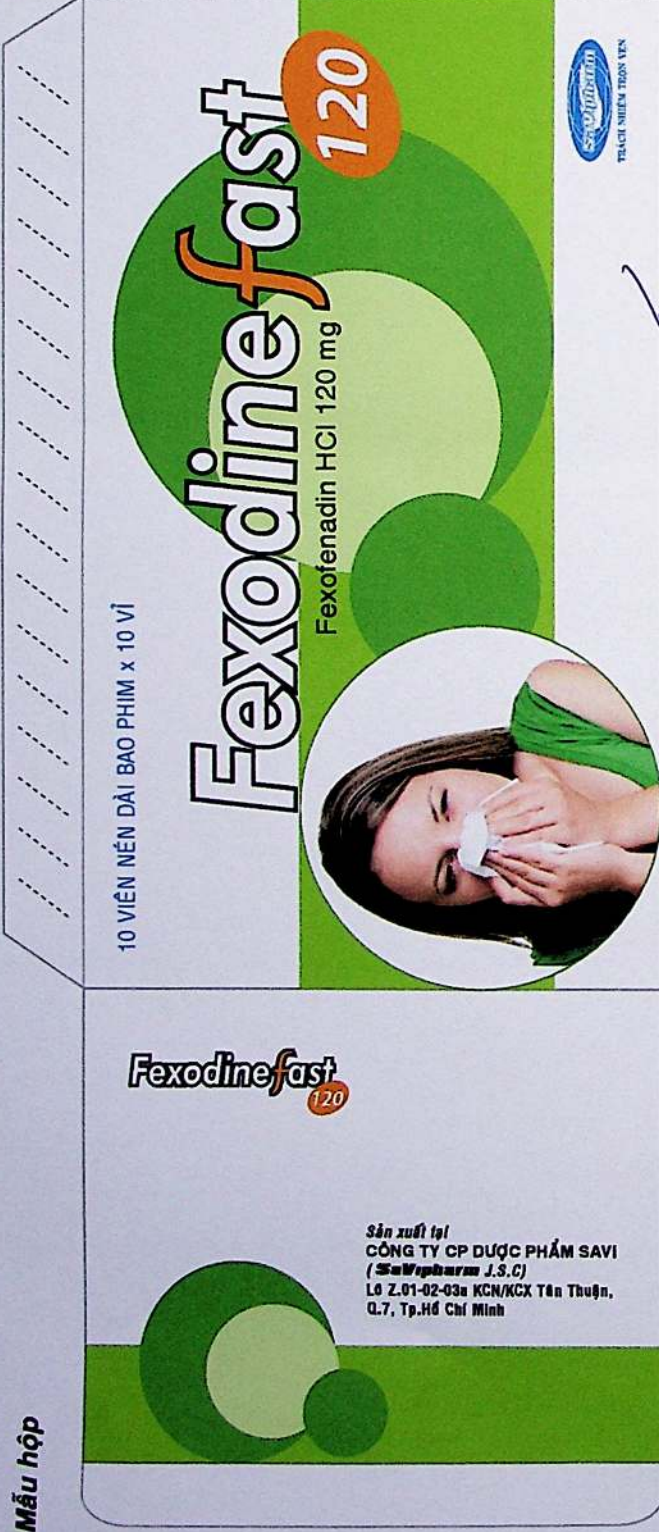


CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaviPharm J.S.C)
 Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
 ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN DẶNG KÝ

FexodineFast 120
 (hộp 10 vỉ)

Mẫu hộp



Fexodinefast 120

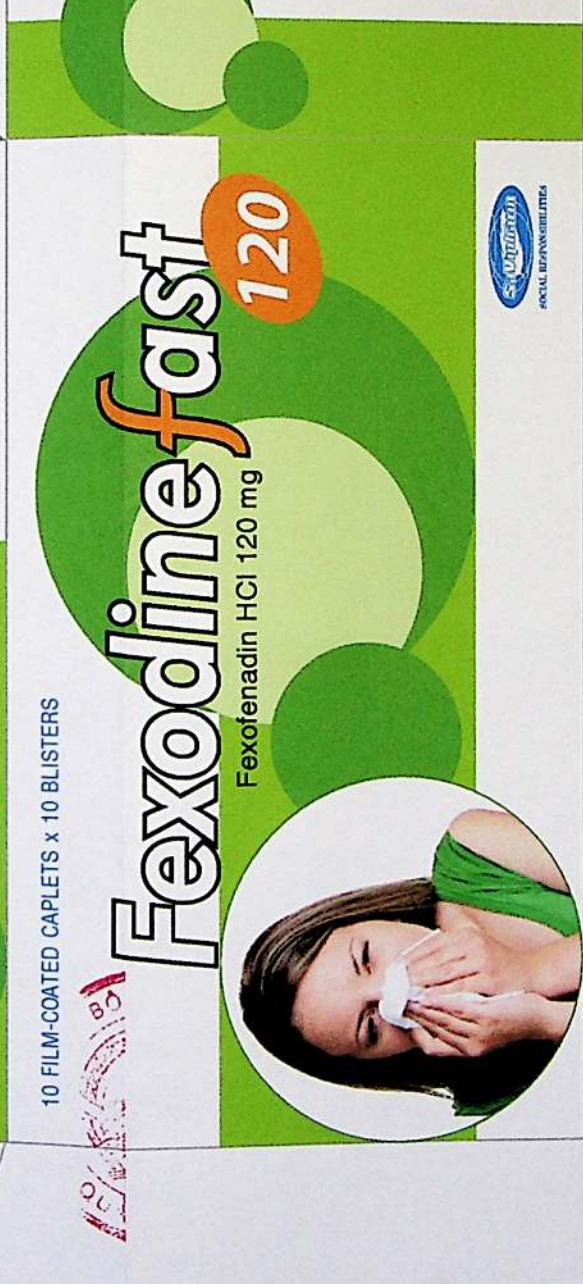
THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa Fexofenadin HCl .. 120 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH
 - LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG -
 THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

TIÊU CHUẨN : USP 34

SDK / Reg. No. : _____
Số lô SX / Batch No. : _____
Ngày SX / Mfg. Date : _____
Hạn dùng / Exp. Date : _____



Fexodinefast 120

COMPOSITION :
 Each caplet contains Fexofenadin HCl 120 mg
 Excipients q.s. for 1 caplet

**INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS -
 DOSAGE - ADMINISTRATION -
 PRECAUTIONS - SIDE EFFECTS :**
 See enclosed leaflet.

STORAGE : Keep in a dry place, do not store above 30°C. Protect from light.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ CAREFULLY THE LEAFLET
 BEFORE USE**

SPECIFICATION : USP 34



Manufactured by
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
 (SaviPharm J.S.C)
 Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận IZ/EPZ,
 Dist. 7, Ho Chi Minh City

Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 20....
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH

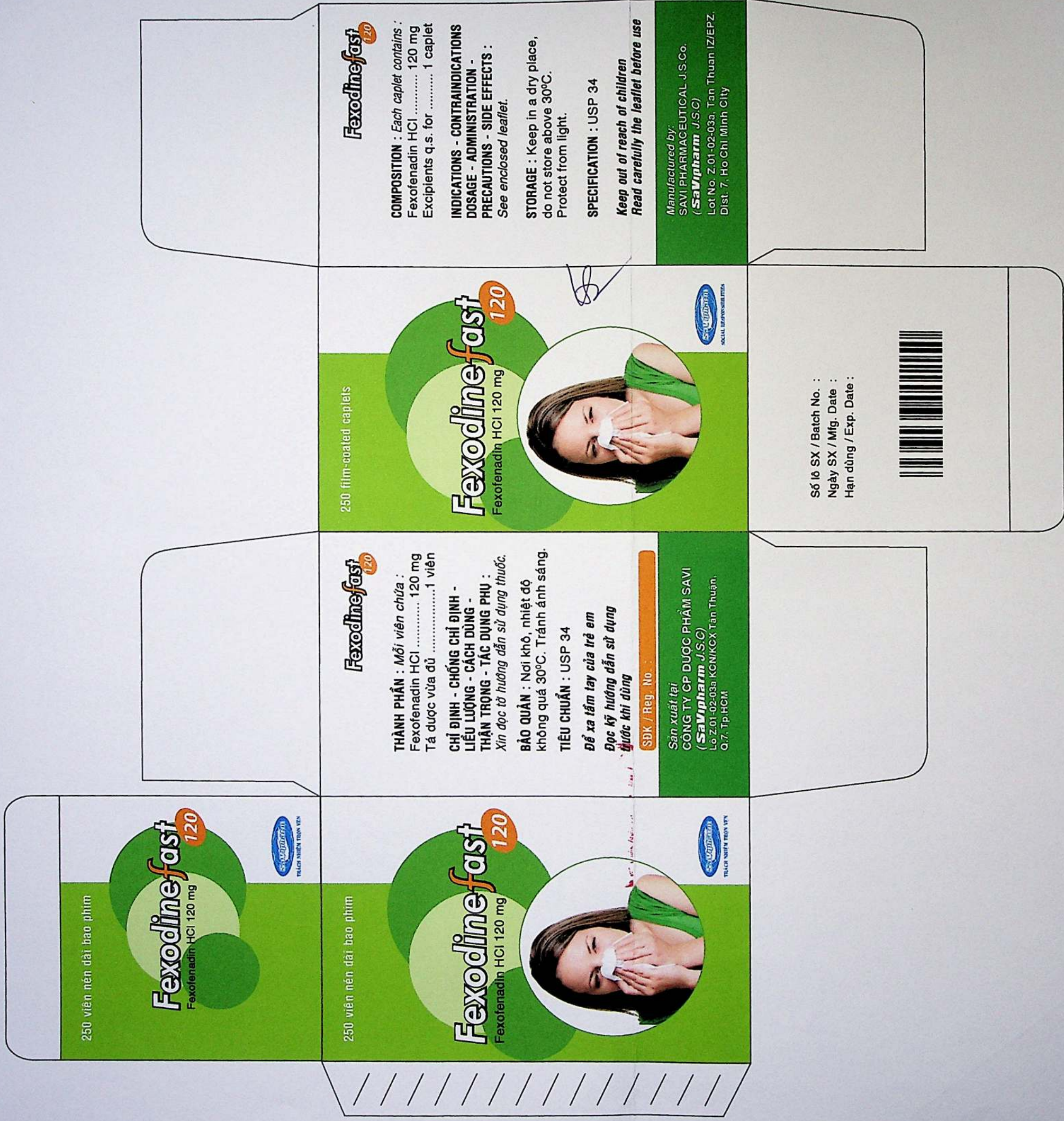


CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (Savipharm J.S.C)
 Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
 ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

FexodineFast 120
 (chai 250 viên)

Mẫu hộp



Mẫu nhãn trên chai



TP. Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 20....
 KT. Tổng Giám Đốc
 Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN) *dk*



BS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén dài bao phim FexodineFast 120

THÀNH PHẦN

- Fexofenadine HCl 120 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên
(Lactose monohydrat, Cellulose vi tinh thể 101, Tinh bột tiền gelatin hóa, Natri croscarmellose, Tween 80, Silicon dioxyd dạng keo, Bột Talc, Magnesi stearat, Hypromellose 606, Hypromellose 615, PEG 6000, Titan dioxyd, Oxyd sắt đỏ, Oxyd sắt vàng).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài bao phim.

DƯỢC LÝ & CƠ CHẾ TÁC DỤNG:

Fexofenadine là thuốc kháng histamin thế hệ hai, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể H₁ ngoại vi. Thuốc là một 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. Fexofenadine không có tác dụng đáng kể đối kháng acetylcholin, đối kháng dopamin và không có tác dụng ức chế thụ thể alpha₁- hoặc beta-adrenergic. Ở liều điều trị, thuốc không gây ngủ hay ảnh hưởng đến thần kinh trung ương. Thuốc có tác dụng nhanh và kéo dài do thuốc gắn chặt vào thụ thể H₁, tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Thuốc hấp thu tốt khi dùng đường uống. Sau khi uống 1 viên nén 60 mg, nồng độ đỉnh trong máu khoảng 142 nanogam/ml, đạt được sau 2 - 3 giờ. Nếu uống fexofenadine 60 mg, 2 lần một ngày, nồng độ đỉnh trong máu ở trạng thái cân bằng khoảng 286 nanogam/ml, đạt được sau khoảng 1,42 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.

Tỉ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 - 70%, chủ yếu là với albumin và alpha₁- acid glycoprotein. Thể tích phân bố là 5,4 - 5,8 lít/kg. Không rõ thuốc có qua nhau thai hoặc thải trừ vào sữa mẹ hay không, nhưng khi dùng terfenadin đã phát hiện được fexofenadine là chất chuyển hóa của terfenadin trong sữa mẹ. Fexofenadine không qua hàng rào máu-não.

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

Nửa đời thải trừ của fexofenadine 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 ĐIỀU TRỊ

Fexofenadine được chỉ định dùng điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi. Các triệu chứng bao gồm như: hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, ngứa vòm miệng và họng, mắt ngứa đỏ và chảy nước mắt.

Fexofenadine được chỉ định dùng điều trị triệu chứng trong bệnh nổi mề đay vô căn mạn tính biểu hiện ngoài da không biến chứng ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi. Làm giảm đáng kể cảm giác ngứa và số lượng mề đay.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống, thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn. Nên dùng thuốc cách xa 2 giờ đối với các thuốc kháng acid có chứa gel magnesi hoặc nhôm.

Liều lượng:

Viêm mũi dị ứng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều đề nghị là uống 120mg, 1 lần mỗi ngày.

Liều cao hơn (có thể tăng tới 240 mg x 2 lần/ngày) không làm tăng thêm tác dụng điều trị.

Mày đay mạn tính vô căn:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều đề nghị là uống 120mg, 1 lần mỗi ngày.

Người suy thận:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi bị suy thận hay phải thẩm phân máu: nên sử dụng sản phẩm fexofenadine có hàm lượng 60mg, uống 1 viên/lần, ngày 2 lần hoặc theo sự kê đơn của bác sĩ.

Người lớn tuổi và người suy gan:

Không cần điều chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với fexofenadine

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Tuy thuốc không có độc tính trên tim như dược chất mẹ terfenadin, nhưng vẫn cần phải thận trọng theo dõi khi dùng fexofenadine cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc đã có khoảng Q-T kéo dài từ trước.

Cần khuyến bệnh nhân không tự dùng thêm thuốc kháng histamin nào khác khi đang sử dụng fexofenadine.

Tuy fexofenadine ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi phải tinh táo.

Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người giảm chức năng thận vì nồng độ thuốc trong huyết tương tăng do nửa đời thải trừ kéo dài. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 tuổi) thường có suy giảm sinh lý chức năng thận.

Độ an toàn và tính hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa xác định được.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Erythromycin và *ketoconazol* làm tăng nồng độ và diện tích dưới đường cong nồng độ-thời gian của fexofenadine trong máu, cơ chế có thể do làm tăng hấp thu và giảm thải trừ thuốc này. Tuy nhiên, tương tác này không có ý nghĩa trên lâm sàng.

Thuốc kháng acid chứa nhôm, magnesi nếu dùng đồng thời với fexofenadine sẽ làm giảm hấp thu thuốc, vì vậy phải dùng các thuốc này cách nhau (khoảng 2 giờ).

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Trường hợp có thai

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

Trường hợp cho con bú

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

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Tuy fexofenadine ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi phải tinh táo.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỉ lệ gặp tác dụng không mong muốn ở nhóm bệnh nhân dùng



fexofenadine tương tự nhóm dùng placebo. Các tác dụng không mong muốn của thuốc không bị ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi, giới và chủng tộc của bệnh nhân.

Thường gặp, ADR > 1/100

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

Tiêu hoá: Buồn nôn, khó tiêu.

Khác: Nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng kinh, nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

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

Tiêu hoá: Khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Da: Ban, mày đay, ngứa.

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR :

Các tác dụng không mong muốn của thuốc thường nhẹ, chỉ 2,2% bệnh nhân phải ngừng thuốc do các tác dụng không mong muốn của thuốc.

QUÁ LIỀU:

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

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

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

ĐÓNG GÓI :

Hộp 3 vi và hộp 10 vi – Vi 10 viên

Hộp 1 chai 250 viên

BẢO QUẢN :

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG :

Tiêu chuẩn USP 34.

HẠN DÙNG :

36 tháng kể từ ngày sản xuất.



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

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:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI (**Savipharm J.S.C**)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM

Điện thoại : (84.8) 37700142-143-144

Fax : (84.8) 37700145



Tp. HCM, ngày tháng năm 2014

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH-CN)



DR. NGUYỄN HỮU MINH



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng