

177/142

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----00000-----

MẪU NHÃN THUỐC
VIÊN BAO PHIM Fexophar 180 mg

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: ...08/...11/...13.....

04

1. MẪU NHÃN VI:



II. MẪU NHÃN HỘP 3 VỈ:

8 9350761033518



Fexophar 180 mg

Fexofenadin hydroclorid

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP-WHO

Công thức:
 - Fexofenadin hydroclorid180mg
 - Tá dược vđ 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, cách dùng - liều dùng, các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

GMP-WHO

Fexofenadin hydroclorid

Fexophar 180 mg

Box of 3 blisters of 10 film-coated tablets

Fexophar 180 mg

30 Film-coated tablets



SBK :
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :

Fexophar 180 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV PHARM
 27 - Điện Biên Phủ - TP. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh

Handwritten mark

III. MẪU NHÃN HỘP 05 VỈ:



8 935076 053525

Fexophar 180 mg

Fexofenadin hydroclorid

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP-WHO

GMP-WHO

<p>Công thức: - Fexofenadin hydroclorid 180mg - Tá dược vd 1 viên</p> <p>Chỉ định, Chống chỉ định, các thông tin khác: <i>Xem trong toa hướng dẫn sử dụng</i></p> <p>Cách dùng-liều dùng: - Uống theo chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc theo liều sau: + Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: mỗi lần uống 1 viên x 1 lần/ngày.</p>	<p>Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng</p> <p>Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS</p> <p>Để xa tầm tay của trẻ em</p> <p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p> <p>SĐK/Reg.No.:</p>
---	---

Fexophar 180 mg

Fexofenadin hydroclorid

GMP-WHO

Fexophar 180 mg

50 Film-coated tablets

Fexophar 180 mg

Số lô SX: _____ Ngày SX: _____ HD _____

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV PHARM
 27 - Điện Biên Phủ - TP. Đà Nẵng - Tỉnh Đà Nẵng



Handwritten mark

IV. MẪU NHÃN HỘP 10 VỈ:



Fexophar 180 mg

Fexofenadin hydroclorid

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP-WHO

Fexophar 120 mg

Công thức:
- Fexofenadin hydroclorid 180mg
- Tá dược vd 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, các thông tin khác:

Xem trong toa hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Cách dùng-liều dùng:

- Uống theo chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc theo liều sau
+ Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: mỗi lần uống 60mg x 2 lần/ngày, có thể uống 1 viên x 1 lần/ngày

SĐK:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV PHARM
27 - Điện Biên Phủ - TP. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh



GMP-WHO

Box of 10 blisters of 10 film-coated tablets

Fexofenadin hydroclorid

Fexophar 180 mg

Fexophar 180 mg

100 Film-coated tablets

TV PHARM PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
27 - Điện Biên Phủ - Thành City - Tỉnh Province



Specification: Manufacturer's

Keep out of reach of children

Read the package insert carefully before use

Store in dry place, below 30°C, protect from light

leaflet

administration, other informations: See the insert

Indication, Contra-indication, dosage -

- Excipients q.s 1 tablet

- Fexofenadin hydroclorid 180mg

Compositions:

Fexophar 120 mg

Dosage-Administration:
+ Adults and children over 12 years: oral once 1 tablet
x once/day

Số lô SX:

Ngày SX:


HD

Handwritten mark

IV. MẪU TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Mặt 1

Mặt 2

<h1>Fexophar 180 mg</h1>	
<p>CÔNG THỨC:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fexofenadin hydroclorid.....180 mg - Tá dược (Avicel 102, starch 1.500, lactose khan, DST, aerosil, magnesi stearat, HPMC, PEG 6.000, titan oxyd, talc, màu vàng Oxyd sắt, màu đỏ Oxyd sắt).....v.đ 1 viên <p>TRÌNH BÀY:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vỉ 10 viên bao phim - Hộp 03 vỉ, hộp 05 vỉ, hộp 10 vỉ. <p>ĐƯỢC LỰC HỌC:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fexofenadine có tác dụng kháng histamin chọn lọc trên thụ thể H1. Không có tác dụng kháng cholinergic hay adrenergic. <p>ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hấp thu: thuốc hấp thu nhanh sau khi uống, đạt nồng độ tối đa trong máu sau 2-3 giờ. - Phân bố: thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 60-70%. - Chuyển hóa: khoảng 5% Fexofenadine bị chuyển hóa trong cơ thể. - Thải trừ: thời gian bán thải trừ của thuốc là 14,4 giờ, thuốc chủ yếu đào thải qua chất đờm 80%, qua nước tiểu 11%. <p>CHỈ ĐỊNH:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Điều trị các triệu chứng viêm mũi dị ứng: sổ mũi, hắt hơi, viêm họng (ngứa và đỏ cổ họng). - Dị ứng da, nổi mề đay. <p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. <p>TÁC DỤNG NGOẠI Ý:</p> <p>- Thường gặp:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Thần kinh: buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt. + Tiêu hóa: buồn nôn, khó tiêu. + Khác: nhiễm virus (cảm cúm), đau bụng kinh, nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng. <p>ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.</p> <p>- Ít gặp:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Thần kinh: sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng. + Tiêu hóa: khô miệng, đau bụng. <p>- Hiếm gặp:</p>	<ul style="list-style-type: none"> + Da: ban, mề đay, ngứa. + Phản ứng quá mẫn: phù mạch, tức ngực, khó thở, dò bụng, choáng phản vệ. <p>Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.</p> <p>THẬN TRỌNG KHI DÙNG:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thận trọng khi dùng cho người suy thận, người cao tuổi (trên 65 tuổi). - Thận trọng khi dùng cho người đã có nguy cơ về tim mạch hoặc đã có khoảng Q-T kéo dài từ trước. - Thận trọng khi dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi vì độ an toàn và tính hiệu quả chưa được xác định. - Cần ngưng dùng fexofenadin ít nhất 24 – 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da. * Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú: - Chỉ dùng cho phụ nữ có thai, và phụ nữ cho con bú khi thật cần thiết. * Tác động của thuốc khi lái tàu xe và vận hành máy móc: - Thận trọng khi dùng cho người lái xe, vận hành máy móc vì có khả năng gây buồn ngủ. <p>TƯƠNG TÁC THUỐC:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erythromycin và Ketoconazol làm tăng nồng độ của Fexofenadin trong máu. - Các antacid (chứa nhôm hydroxyd hoặc Magne hydroxyd) làm giảm sự hấp thu của Fexofenadin, nên dùng các thuốc này cách nhau ít nhất 2 giờ. <p>CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Uống theo chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc theo liều sau: - Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: mỗi lần uống 1 viên x 1 lần/ngày. <p>QUẢ LIỀU - XỬ TRÍ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Triệu chứng thông tin còn hạn chế nhưng có đã có báo cáo: buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng. - Không có thuốc giải độc đặc hiệu, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ. <p>HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.</p> <p>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ BẢO QUẢN NƠI KHÓ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.</p> <p>ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.</p> <p>TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.</p>
 <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM 27 - Điện Biên Phủ - P9 - Tp. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh ĐT: (074) 3753121 - Fax: (074) 3740239</p>	

Trà Vinh, ngày 20 tháng 5 năm 2013

TỔNG GIÁM ĐỐC

(Handwritten signature)

ĐS. HÀ VĂN ĐỒNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

(Handwritten mark)