

277/Đ148

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 8 / 12 / 2014

Kháng dị ứng
WHO - GMP

Nadifex 180

Flexofenadine HCL 180mg

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
1 vỉ x 10 viên nén dài bao phim



Nadifex 180
Flexofenadine HCL 180mg

1 blister x 10 film coated tablets

Nadifex 180

Flexofenadine HCL 180mg

Composition: Each film coated tablet contains:

Flexofenadine HCL.....180mg

Excipients q.s.....1 tablet.

Indications, contra-indications, dosage, administration:

Please refer to enclosed package insert.

Storage: In a dry and cool place, below 30°C,

protect from direct sunlight.

Specification: Manufacturer.

Thành phần: Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

Flexofenadine HCL.....180mg

Tá dược v.d.....1 viên.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C,

tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.



Manufacturer: US PHARMA USA COMPANY LIMITED
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC



Nhà sản xuất: Công Ty TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP HCM

1 vỉ x 10 viên nén dài bao phim



[Handwritten signature]



NADIFEX 180

Viên nén dài bao phim Fexofenadin HCl 180 mg

Thành phần

Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

Fexofenadin HCl 180 mg

Tá dược: Lactose, Polyvinyl pyrrolidon K30, Colloidal silicon dioxyd, Magnesi stearat, Natri starch glycolate, Hydroxypropylmethyl cellulose 606, Hydroxypropylmethyl cellulose 615, Talc, Titan dioxyd, Polyethylen glycol 6000, Màu Tartrazin yellow lake, Màu Red iron oxid, Màu Yellow iron oxide.

Phân loại

NADIFEX 180 là thuốc kháng histamin thế hệ thứ 3.

Chỉ định

NADIFEX 180 được chỉ định trong các trường hợp sau:

- Giảm nhẹ các triệu chứng đi kèm với viêm mũi dị ứng như hắt hơi, chảy mũi ngứa mũi, nghẹt mũi, ngứa vòm/hầu/họng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Liều lượng và cách dùng

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể tùy theo chỉ định của Bác sĩ điều trị.

Liều dùng thông thường như sau:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên 180 mg x 1 lần/ngày

Không dùng cho người suy thận.

Cách dùng

Dùng đường uống.

Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc

Bệnh nhân dưới 12 tuổi.

Thận trọng

Phụ nữ mang thai, cho con bú

Không có đầy đủ các nghiên cứu kiểm soát trên phụ nữ có thai. Fexofenadin chỉ nên dùng cho phụ nữ có thai khi đã cân nhắc lợi ích và rủi ro gây ra cho đứa trẻ.

Chưa có thông báo cho thấy Fexofenadin tiết qua sữa mẹ. Không có đầy đủ nghiên cứu kiểm soát trên phụ nữ cho con bú, do đó thận trọng khi chỉ định Fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi vận hành máy móc hoặc lái tàu xe.

Tương tác thuốc

Vì thuốc có thể làm giảm tác dụng của thuốc kháng acid chứa nhôm và maggesi nên dùng thuốc cách nhau khoảng 2 giờ.

Tác dụng phụ

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

Hiểm gặp, ADR < 1/1000

Da: Ban, mề 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.

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

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng

Xử trí: Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc thẩm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Dạng trình bày

Hộp 1 vỉ x 10 viên.

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất

Công Ty TNHH US Pharma USA

Lô B1 - 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08-37908860



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng



[Handwritten signature]