

68411581g
gã

1,5mm
7mm

Telfast® BD

THUỐC CHỐNG DỊ ỨNG

60 MG
FEXOFENADIN
HYDROCLORID

2 VIÊN 1 NGÀY
24
GIỜ

SANOFI

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

Số lô SX/ Batch Number:
NSX/ Mfg Date:
HD/ Exp Date:

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Fexofenadin hydroclorid 60 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
SDK:

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM
Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thành Mỹ,
Quận 9, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam



Telfast® BD
FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE

60 MG

Telfast® BD

ANTI-ALLERGY

60 MG
FEXOFENADINE
HYDROCHLORIDE

2 TABLETS 1 DAY
24
HOUR

SANOFI

Box of 1 blister x 10 film coated tablets

Vùng không in và không phủ màng
16x25 mm

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
Fexofenadine hydrochloride 60 mg
Excipients q.s 1 tablet

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: See the package insert
Store below 30°C, protect from light.

Keep out of reach of children
Read carefully the package insert before use
Reg. No.:

Manufactured by: SANOFI VIETNAM SHAREHOLDING COMPANY
Lot I-8-2, D8 Road, Saigon Hi-Tech Park, Long Thanh My ward,
District 9, Ho Chi Minh city, Vietnam.

75x18x132

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 11 / 6 / 17

- GMID finished good code :
- Plant PM code :
- Product / Item type : Box TELFAST BD 60mg VN
- Version number :
- Country : VIET NAM
- Plant : D9
- Operator : Le Dinh Khoa
- Initiated date : A2_05/09/2016
- Dimension : 75x18x132mm
- Fonts :
- Size : 6 pt
- Colours :



PMS Pantone 259 C

Approval of text date: _____ Signature: _____

Final approval date: _____ Signature: _____

SỐ LỖ_HẠN DÙNG ĐẬP NỔI TRÊN VÍ

GMID finished good code :
 Plant PM code : Telfast BD 60mg- 230mm-VN
 Product / Item type :
 Version number : VIET NAM
 Country : D9
 Plant : Le Dinh Khoa
 Operator : A2.05-09-2016
 Initiated date : 70x125mm (230mm)
 Dimension :
 Fonts : 6 pt
 Size : 81M 67Y
 Colours : Black

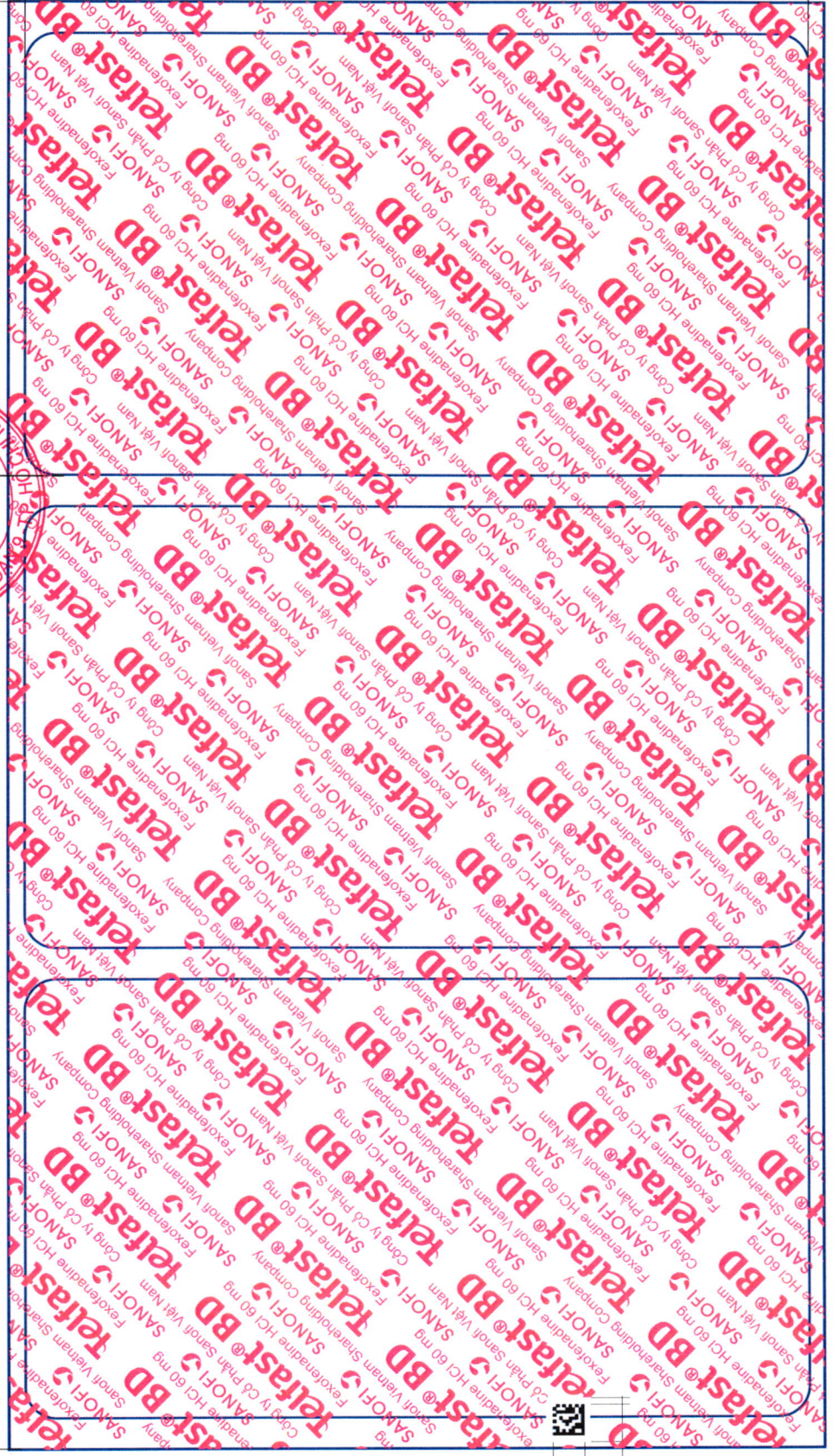
Approval of text date: _____ Signature: _____
 Final approval date: _____ Signature: _____



* IN MẶT NHÓM MỜ

70mm

ALU foil 230mm



← Web Direction
 125mm

5mm

1mm

✓

Telfast® BD

Fexofenadin hydroclorid 60 mg

Viên nén bao phim

3/17
nhà - 9 n
50010: 001



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề thuốc xa tầm tay trẻ em.

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

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Cho 1 viên nén bao phim:

Hoạt chất:

Fexofenadin hydroclorid.....60 mg

Tá dược: microcrystalline cellulose (avicel pH 101, avicel pH 102), pregelatinised maize starch, croscarmellose natri, magnesi stearat, hypromellose E-5, hypromellose E-15, titan dioxyd, povidon, colloidal anhydrous silica, macrogol 400, hỗn hợp pink iron oxyd (PB1254), hỗn hợp yellow iron oxyd (PB1255).

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén bao phim, màu hồng nhạt, hình oval, hai mặt lõm, một mặt trơn, mặt kia khắc số "06".

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

PHẦN 1: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Viêm mũi dị ứng: Telfast BD 60 mg được chỉ định để điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Mày đay vô căn mạn tính: Telfast BD 60 mg được chỉ định để điều trị các biểu hiện ngoài da không biến chứng của mày đay vô căn mạn tính ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên. Thuốc làm giảm ngứa và số lượng dát mày đay một cách đáng kể.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến dùng của Telfast BD 60 mg là 1 viên x 2 lần mỗi ngày.

Người suy thận: Liều khởi đầu khuyến dùng là 1 viên 60 mg mỗi ngày.

Người suy gan: không cần điều chỉnh liều.

Người cao tuổi: không cần điều chỉnh liều, ngoại trừ có suy giảm chức năng thận.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống với nước và trước bữa ăn. Không uống thuốc với nước hoa quả (như cam, bưởi, táo).

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Telfast BD 60 mg bị chống chỉ định trên bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như mọi loại thuốc khác, thuốc này có thể gây tác dụng không mong muốn trên một số người.

20

Hãy thông báo ngay cho bác sĩ và ngưng sử dụng Telfast BD 60 mg nếu xảy ra: Phù mắt/môi/lưỡi hoặc cổ họng, và khó thở, vì đây có thể là những dấu hiệu của phản ứng dị ứng nghiêm trọng.

Thường gặp (có thể xảy ra trên 1 trong 100 người): Buồn ngủ (1,3 - 2,2%), mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt; Buồn nôn, khó tiêu; Dễ bị nhiễm siêu vi (cảm, cúm), đau bụng kinh, dễ bị nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

Ít gặp (có thể xảy ra trên 1 trong 1.000 người): Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng; khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp (có thể xảy ra dưới 1 trong 1.000 người): Ban da, mày đay, ngứa; phản ứng dị ứng: phù mắt/môi/lưỡi/họng, tức ngực, khó thở, đỏ bừng mặt.

Không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có): Tăng nhịp tim, hồi hộp; tiêu chảy.

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

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu đang dùng, gần đây có dùng hoặc có thể dùng bất kỳ thuốc nào khác.

Các thuốc chữa khó tiêu chứa nhôm và magesi nếu dùng đồng thời với Telfast BD 60 mg sẽ làm giảm hấp thu thuốc, vì vậy phải dùng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC

Không được dùng liều gấp đôi để thay thế cho liều quên dùng. Hãy dùng liều kế tiếp theo thời gian thông thường như bác sĩ đã kê toa.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Những triệu chứng của quá liều đã được báo cáo là chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và khô miệng.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Khi dùng quá liều khuyến cáo, hãy liên hệ ngay với bác sĩ hoặc cơ sở y tế gần nhất để được xử trí. Hãy nhớ mang theo vỏ hộp và các viên thuốc còn lại.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng Telfast BD 60 mg, nếu người bệnh:

bị bệnh gan hoặc thận;

bị bệnh tim, vì thuốc này có thể gây nhịp tim nhanh hoặc không đều;

là người cao tuổi.

Có thai và nuôi con bằng sữa mẹ:

Như một nguyên tắc chung, hãy xin ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng bất kỳ thuốc gì khi mang thai hoặc nuôi con bằng sữa mẹ.

Có thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, chỉ nên dùng Telfast BD 60 mg khi thật cần thiết.

Nuôi con bằng sữa mẹ

Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không, vì vậy chỉ nên dùng Telfast BD 60 mg khi thật cần thiết.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc

Telfast BD 60 mg ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy vậy, nên kiểm tra cảm giác buồn ngủ hoặc chóng mặt trước khi lái xe và vận hành máy móc.

Nếu có bất kỳ điều gì còn nghi ngờ, hãy xin ý kiến của bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ khi người bệnh:

bị bệnh gan hoặc thận;

bị bệnh tim;



là người cao tuổi;

dùng quá liều khuyến cáo;

xây ra tác dụng không mong muốn;

đang mang thai hoặc nuôi con bằng sữa mẹ;

Nếu bạn không chắc rằng có bất kỳ vấn đề nào nêu trên, hãy xin ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng Telfast BD 60 mg.

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

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG DÙNG THUỐC KHI QUÁ HẠN SỬ DỤNG IN TRÊN BAO BÌ.

TÊN ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty Cổ Phần Sanofi Việt Nam

Lô I-8-2, đường D8, Khu công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Tp. Hồ Chí Minh.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:



PHẦN 2: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

Tính chất dược lực học

Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ hai, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể histamin H₁ ngoại biên. Fexofenadin là 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. Fexofenadin không có tác dụng đáng kể kháng cholinergic hoặc dopaminergic và không có tác dụng ức chế thụ thể alpha-1 hoặc beta adrenergic. Ở liều điều trị, fexofenadin không gây buồn ngủ hay ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương. Thuốc có tác dụng nhanh và kéo dài.

Tính chất dược động học

Hấp thu: Fexofenadin được hấp thu tốt khi dùng đường uống và bắt đầu phát huy tác dụng sau khi uống 60 phút. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2-3 giờ. Việc sử dụng đồng thời fexofenadin với chế độ ăn nhiều chất béo làm giảm AUC và C_{max} của fexofenadin lần lượt là 21% và 20%.

Phân bố: Khoảng 60-70% fexofenadin gắn kết với protein huyết tương, chủ yếu với albumin và alpha-1 acid glycoprotein. Không rõ thuốc có qua nhau thai hoặc bài tiết vào sữa mẹ hay không. Fexofenadin không qua hàng rào máu não.

Chuyển hóa: Fexofenadin rất ít bị chuyển hóa (khoảng 5%, chủ yếu ở niêm mạc ruột. Chỉ khoảng 0,5-1,5% liều dùng được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P450 thành chất không có hoạt tính).

Thải trừ: Thời gian bán thải trung bình của fexofenadin khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn (31-72%) ở người suy thận. Thuốc được thải trừ dưới dạng không đổi chủ yếu qua phân khoảng 80%, và 11% qua nước tiểu.

Nghiên cứu lâm sàng

Viêm mũi dị ứng theo mùa:

- Trong nghiên cứu đối chứng giả dược, ngẫu nhiên, mù đôi, đa trung tâm, kéo dài 2 tuần trên bệnh nhân từ 12 đến 68 tuổi bị viêm mũi dị ứng theo mùa (n=1634), dùng fexofenadin 60 mg 2 lần mỗi ngày làm giảm đáng kể tổng điểm số triệu chứng (cộng các điểm số của từng triệu chứng hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi-hầu-họng, mắt đỏ-ngứa-chảy nước mắt) so với giả dược. Giảm có ý nghĩa thống kê trên điểm số các triệu chứng được ghi nhận sau khi dùng liều đầu tiên 60 mg, với tác dụng được duy trì trong suốt 12 giờ. Trong những nghiên cứu này, không có giảm thêm triệu chứng trên tổng điểm số triệu chứng khi dùng liều cao hơn của fexofenadin lên đến 240 mg 2 lần mỗi ngày.
- Thuốc bắt đầu tác dụng để giảm tổng điểm triệu chứng, ngoại trừ sung huyết mũi, được ghi nhận là 60 phút so với giả dược sau khi dùng liều đơn fexofenadin 60 mg cho bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng theo mùa những người được cho tiếp xúc với phần cổ đại trong hệ thống thử nghiệm điều trị chống dị ứng.

Mày đay vô căn mạn tính: Trong nghiên cứu lâm sàng đối chứng giả dược, ngẫu nhiên, mù đôi, đa trung tâm, kéo dài 4 tuần so sánh 4 liều dùng khác nhau của fexofenadin (20, 60, 120, và 240 mg, dùng 2 lần mỗi ngày) được so với giả dược trên bệnh nhân từ 12 đến 70 tuổi bị mày đay vô căn mạn tính (n=726). Hiệu quả được chứng minh bằng sự giảm đáng kể điểm số trung bình triệu chứng ngứa (MPS), số lượng trung bình của dát mày đay (MNW), và trung bình tổng điểm số triệu chứng (tổng của MPS và MNW). Mặc dù tất cả 4 liều dùng đều có hiệu quả vượt trội đáng kể so với giả dược, giảm triệu chứng nhiều hơn và hiệu quả được duy trì trong suốt 4 tuần điều trị bằng fexofenadin với liều dùng \geq 60 mg 2 lần mỗi ngày. Tuy vậy, không có lợi ích gia tăng được ghi nhận của fexofenadin 120 mg hoặc 240 mg dùng 2 lần mỗi ngày so với liều dùng 60 mg 2 lần mỗi ngày trong việc giảm điểm số triệu chứng. Không có sự khác biệt đáng kể về hiệu quả của fexofenadin giữa các phân nhóm bệnh nhân được phân chia theo giới tính, độ tuổi, cân nặng, và chủng tộc.

CHỈ ĐỊNH

Viêm mũi dị ứng: Telfast BD 60 mg được chỉ định để điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Mày đay vô căn mạn tính: Telfast BD 60 mg được chỉ định để điều trị các biểu hiện ngoài da không biến chứng của mày đay vô căn mạn tính ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên. Thuốc làm giảm ngứa và số lượng dát mày đay một cách đáng kể.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến dùng của Telfast BD 60 mg là 1 viên x 2 lần mỗi ngày.

Người suy thận: Liều khởi đầu khuyến dùng là 1 viên 60 mg mỗi ngày.

Người suy gan: không cần điều chỉnh liều.

Người cao tuổi: không cần điều chỉnh liều, ngoại trừ có suy giảm chức năng thận.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống với nước và trước bữa ăn. Không uống thuốc với nước hoa quả (như cam, bưởi, táo).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Telfast BD 60 mg bị chống chỉ định trên bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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 thời gian bán thải 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 Telfast BD 60 mg chưa được đánh giá trên trẻ em dưới 12 tuổi.

Không tự ý dùng thêm thuốc kháng histamin H₁ khác khi đang sử dụng fexofenadin.

Cần ngưng fexofenadin ít nhất 24-48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêu trong da.

Dùng fexofenadin làm bệnh vẩy nến tăng lên.

Phụ nữ có thai và nuôi con bằng sữa mẹ

Có thai

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

Nuôi con bằng sữa mẹ

Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ



Handwritten signature

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc

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

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương nhưng không làm thay đổi khoảng QT. Không có sự khác biệt về tác dụng không mong muốn được báo cáo khi các thuốc này được dùng riêng lẻ hoặc phối hợp.

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

Không ghi nhận có tương tác giữa fexofenadin và omeprazol.

Nồng độ fexofenadin có thể bị tăng do verapamil, các chất ức chế p-glycoprotein.

Fexofenadin có thể làm tăng nồng độ cồn, các chất an thần hệ thần kinh trung ương, các chất kháng cholinergic. Tránh dùng fexofenadin với rượu vì làm tăng nguy cơ an thần (ngủ).

Fexofenadin có thể làm giảm nồng độ các chất ức chế acetylcholinesterase (ở thần kinh trung ương), betahistin.

Fexofenadin có thể bị giảm nồng độ bởi các chất ức chế acetylcholinesterase (ở thần kinh trung ương), amphetamin, các chất kháng acid, nước ép quả bưởi, rifampin.

Nước hoa quả (cam, bưởi, táo) có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin đến 36%.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng với giả dược cho thấy tỷ lệ tác dụng không mong muốn ở nhóm người bệnh dùng fexofenadin **tương tự** như ở nhóm dùng giả dược. Các tác dụng không mong muốn của thuốc không bị ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi, giới tính và chủng tộc của bệnh nhân.

Thường gặp (>1/100):

Thần kinh: Buồn ngủ (1,3 - 2,2%), mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt.

Tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu.

Khác: Dễ bị nhiễm siêu vi (cảm, cúm), đau bụng kinh, dễ bị nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

Ít gặp (>1/1.000, <1/100):

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

Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp (<1/1.000):

Da: Ban da, mề đay, ngứa.

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

Không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có):

Tim mạch: Tăng nhịp tim, hồi hộp.

Tiêu hóa: Tiêu chảy.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các báo cáo về quá liều của fexofenadin ít gặp và thông tin về độc tính cấp còn hạn chế. Tuy nhiên, buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng đã được báo cáo.

Xử trí: Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu ở ống tiêu hóa. Điều trị triệu chứng và nâng đỡ tổng trạng. Lọc máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng