

SAMPLE OF LABEL

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
 822024  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
 Lần đầu *17/12/15*



**Prescription only**  
**Fexihist**  
 Fexofenadine Hydrochloride Suspension  
 60 mL  
 ajanta

Visa No./SDK :  
 M.L.No. :  
 Batch.No./Số lô SX:  
 Mfg.Date/ NSX: dd/mm/yyyy  
 Exp.Date/ HD: dd/mm/yyyy

DNNK



Manufactured by/Sản xuất bởi  
**ajanta pharma limited**  
 31-O, MIDC, Chikalthana, Dist. Aurangabad 431210, Maharashtra State.  
 Office at : Ajanta House, Charkop, Kandivli (W), Mumbai 400 067.  
 Made in India / Sản xuất tại Ấn Độ



**Thuốc bán theo đơn**  
**Fexihist**  
 Hỗn dịch uống Fexofenadin Hydrochlorid  
 p 1 chai 60mL  
 ajanta

**COMPOSITION:**  
 Each 5 mL contains:  
 Fexofenadine Hydrochloride USP 60 mg  
 Flavoured syrupy base q.s.

**DOSAGE, ADMINISTRATION, INDICATION, CONTRAINDICATION AND OTHER INFORMATIONS :** Refer to the enclosed leaflet.

SHAKE WELL BEFORE USE

Store at temperature below 30°C. Protect from light and moisture.

**SPECIFICATION:** In-House

**READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE**

**THÀNH PHẦN:**  
 Mỗi 5 mL chứa:  
 Fexofenadin hydrochlorid USP 60 mg  
 Tá dược vđ.

**LIỀU DÙNG, CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng

**LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và nơi ẩm ướt.

**TIÊU CHUẨN:** Nhà sản xuất

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**COMPOSITION:**  
 Each 5 mL contains:  
 Fexofenadine Hydrochloride USP 60 mg  
 Flavoured syrupy base q.s.

**DOSAGE, INDICATION, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATION:** Refer to the enclosed leaflet.

SHAKE WELL BEFORE USE  
 Store at temperature below 30°C. Protect from light and moisture.

**SPECIFICATION:** In-House  
**READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE**

**THÀNH PHẦN:**  
 Mỗi 5 mL chứa:  
 Fexofenadin hydrochloride USP 60 mg  
 Tá dược vđ.

**LIỀU DÙNG, CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng

**LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG**  
 Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và nơi ẩm ướt.

**TIÊU CHUẨN:** Nhà sản xuất  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**Prescription only**  
**Fexihist**  
 Fexofenadine Hydrochloride Suspension  
 Hỗn dịch uống Fexofenadin Hydrochlorid  
 P20232

Mfg.Date/ NSX: dd/mm/yyyy  
 Exp.Date/ HD: dd/mm/yyyy

115 X 49 MM

**Rx thuốc bán theo đơn**

## **FEXIHIST**

**Hỗn dịch Fexofenadin Hydrochlorid**

**THÀNH PHẦN:** Mỗi 5ml chứa:

*Hoạt chất:*

Fexofenadin Hydrochlorid USP 60mg

*Tá dược:* Sorbitol, propylene glycol, natri benzoat, dinatri edetat, xanthan gum, propyl paraben, natri saccharin, đường, simethicon emulsion, natri citrat, poloxamer 407, titan dioxid, mùi raspberry, nước tinh khiết.

**Mô tả:** Fexihist là hỗn dịch (60mg/5ml) đồng nhất có màu trắng đến trắng ngà.

### **DƯỢC LỰC HỌC**

Fexofenadin hydrochlorid, chất chuyển hóa chủ yếu có hoạt tính của terfenadin, là thuốc kháng histamine thế hệ hai, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể H1 ngoại vi. Cả hai dạng đồng phân của Fexofenadin hydrochlorid có hiệu lực kháng histamine tương đương nhau. Fexofenadin hydrochlorid ức chế kháng nguyên gây ra co thắt phế quản ở lợn guinea nhạy cảm và phóng thích histamin từ tế bào mast ở phúc mạc của chuột. Chưa rõ ý nghĩa lâm sàng của các phát hiện trên.

### **DƯỢC ĐỘNG HỌC**

#### **Hấp thu**

Sau khi uống 30mg fexofenadin hydrochlorid dạng hỗn dịch ở người trưởng thành khỏe mạnh thì nồng độ  $C_{max}$  trung bình là 118ng/ml và đạt khoảng 1 giờ sau khi uống. Dùng 30mg fexofenadin hydrochlorid dạng hỗn dịch với bữa ăn nhiều chất béo làm giảm AUC và giá trị  $C_{max}$  trung bình lần lượt khoảng 30% và 47% ở người trưởng thành khỏe mạnh.

#### **Phân bố**

Fexofenadin hydrochlorid gắn với protein huyết tương từ 60 đến 70%, chủ yếu là albumin và a1-acid glycoprotein.

**Chuyển hóa:** Khoảng 5% tổng liều fexofenadin hydrochlorid được thải trừ thông qua chuyển hóa ở gan.

#### **Thải trừ:**

Thời gian bán thải trung bình của fexofenadin là 14,4 giờ sau khi uống liều 60mg x 2 lần/ ngày ở người tình nguyện khỏe mạnh.

### **CHỈ ĐỊNH:**

#### **Viêm mũi dị ứng theo mùa**

Fexofenadin được chỉ định làm giảm các triệu chứng bệnh viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên. Những triệu chứng được chỉ định có hiệu quả là: hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi/ vòm miệng/ họng, ngứa, chảy nước mắt và đỏ mắt.

#### **Nổi mào đay mạn tính:**

Fexofenadin được chỉ định điều trị các triệu chứng của bệnh nổi mào đay tự phát mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên.

### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

Lắc kỹ chai thuốc trước khi dùng

#### **Viêm mũi dị ứng theo mùa**

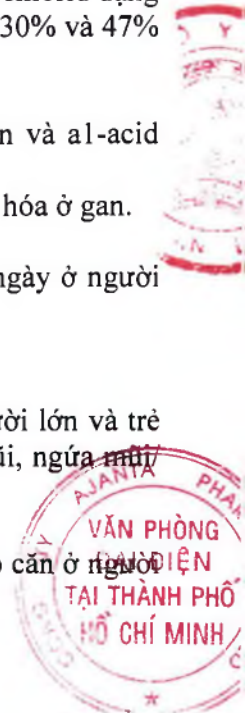
Trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến cáo của fexofenadin là 60mg x 2 lần/ ngày. Nên dùng liều khởi đầu 60mg, 1 lần/ngày ở bệnh nhân suy thận

Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi. Liều khuyến cáo của fexofenadin là 30mg x 2 lần/ ngày. Nên dùng liều khởi đầu 30mg x 1 lần/ ngày ở bệnh nhi suy thận.

#### **Nổi mào đay tự phát mạn tính:**

Trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến cáo của fexofenadin là 60mg x 2 lần/ ngày. Nên dùng liều khởi đầu 60mg 1 lần/ ngày ở bệnh nhân suy thận.

Trẻ em từ 6 tháng đến 11 tuổi: khuyến cáo liều của fexofenadin là 30mg x 2 lần/ ngày cho trẻ từ 2 đến 11 tuổi và 15mg x 2 lần/ ngày cho trẻ từ 6 tháng đến dưới 2 tuổi.



Đối với bệnh nhi suy giảm chức năng thận, liều khởi đầu khuyến cáo của fexofenadin là 30 mg x 1 lần/ ngày cho trẻ từ 2 đến 11 tuổi, và 15mg x 1 lần/ ngày cho trẻ từ 6 tháng đến dưới 2 tuổi.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Chống chỉ định dùng thuốc cho bệnh nhân quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### **THẬN TRỌNG**

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

Cần khuyên người bệnh không tự dùng thêm thuốc kháng histamin nào khác khi đang sử dụng fexofenadin.

Tuy fexofenadin 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 có chức năng thận suy giảm 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.

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

### **SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

#### **Phụ nữ có thai:**

Do chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, chỉ nên dùng fexofenadin trong thai kỳ khi những lợi ích do thuốc đem lại lớn hơn nguy cơ tiềm tàng có thể xảy ra cho bào thai.

#### **Phụ nữ cho con bú**

Người ta chưa rõ liệu thuốc có được tiết vào sữa hay không. Chưa có đủ các nghiên cứu được kiểm soát tốt trên phụ nữ đang cho con bú. Do đó cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

### **TƯƠNG TÁC THUỐC**

Sử dụng đồng thời fexofenadin hydrochlorid với ketoconazol hoặc erythromycin làm tăng nồng độ huyết tương của fexofenadine. Không nên dùng fexofenadin cùng lúc với các thuốc kháng acid có chứa nhôm và magesi.

Những loại nước ép trái cây như nước ép bưởi, cam và táo có thể làm giảm sinh khả dụng và nồng độ của fexofenadin. Do đó, để làm tăng tối đa tác dụng của fexofenadin, nên uống thuốc với nước.

### **ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Mặc dù thuốc dường như không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, nhưng một số ít bệnh nhân vẫn bị ảnh hưởng và do đó cần thận trọng khi dùng thuốc trong trường hợp này.

### **QUÁ LIỀU**

Có rất ít báo cáo về quá liều do sử dụng fexofenadin hydrochlorid và các thông tin này còn hạn chế. Tuy nhiên, chóng mặt, buồn ngủ và khô miệng đã được báo cáo. Trong trường hợp quá liều, sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ thuốc chưa được hấp thu. Nên điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Thăm phân máu không loại bỏ đáng kể fexofenadin ra khỏi máu (chỉ 1,7% được thải trừ).

**BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và nơi ẩm ướt.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN:** Nhà sản xuất.

**TRÌNH BÀY:** Hỗn dịch Fexihist (60mg/5ml) được đóng trong chai nhựa màu hổ phách, có thể tích 60ml. Hộp 1 chai kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

### **LỜI KHUYÊN:**

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.
- Để xa tầm tay trẻ em

### **SẢN XUẤT BỞI:**

**AJANTA PHARMA LIMITED.**

Địa chỉ: 31-O, M.I.D.C, Chikalthana, Dist. Aurangabad 431210, Maharashtra State, Ấn Độ.



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*