



Mỗi viên nén bao phim chứa:
Levocarnitin.....330 mg
Tà dược..... vừa đủ
Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn chất lượng: Dược điển Mỹ
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

ĐỂ XA TÀM TAY TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất bởi:
CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)
TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, Phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23-10-2019

ANBALUTI
Levocarnitine330 mg

SDK(Reg.No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg):
Hạn dùng (Exp.):

Sản xuất bởi:
CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)
TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, Phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh.



Each film coated tablet contains:
Levocarnitine.....330 mg
Excipients.....q.s.
Storage: Store a dry place, protect from light, at temperature below 30°C
Specification: United State Pharmacopoeia
Indications, contra-indications, dosage and other information:
Please carefully read the instruction in the leaflet

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

Manufactured by:
PHUONG DONG TRADING AND PHARMACEUTICAL COMPANY (LTD)
TS 509, map No 01, Hap Linh industrial group, Hap Linh ward, Bac Ninh town, Bac Ninh province.

box of 9 blisters x 10 film coated tablets

ANBALUTI
Levocarnitine330 mg

Manufactured by:
PHUONG DONG TRADING AND PHARMACEUTICAL COMPANY (LTD)
TS 509, map NO 01, Hap Linh industrial group, Hap Linh ward, Bac Ninh town, Bac Ninh province



ANBALUTI
Levocarnitine330 mg





Hướng dẫn sử dụng thuốc

ANBALUTI

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Levocarnitin330 mg

Thành phần tá dược: cellulose vi tinh thể, copovidon K28, tinh bột ngô tiền hồ hóa, crospovidon, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat, HPMC 15 cps, HPMC 5 cps, lactose, talc, titan dioxid, PEG 6000.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén bao phim dài, màu trắng, bề mặt viên nhẵn, cạnh và thành viên lạnh lặn.

1. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Tiêu hóa và chuyển hóa

Mã ATC: A16AA01

Levocarnitin là một hoạt chất tự nhiên, cần thiết cho sự chuyển hóa năng lượng ở động vật có vú. Levocarnitin có tác dụng vận chuyển chuỗi acid béo dài vào ty thể, từ đó cung cấp chất nền cho quá trình oxy hóa và sản xuất năng lượng. Acid béo được sử dụng làm chất nền trong tất cả các mô, trừ mô não. Trong cơ xương và cơ tim, acid béo là chất nền chính trong sản xuất năng lượng.

2. Đặc tính dược động học

Thông tin dược động học của levocarnitin dạng sử dụng trên người lớn và dạng sử dụng trên trẻ nhỏ là không khác nhau.

Hấp thu: Nồng độ tối đa thuốc trong huyết tương đạt được sau 3.3h uống thuốc.

Phân bố: Thuốc không liên kết với protein và albumin huyết tương.

Chuyển hóa: thuốc được chuyển hóa sang dạng TMAO và γ -butyrobetain trong đường tiêu hóa dưới tác động của vi khuẩn đường ruột. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 17,4 giờ.

Thải trừ: thuốc thải trừ khoảng 9% qua nước tiểu dưới dạng chưa chuyển hóa. Khoảng 58-65% thuốc được chuyển hóa qua phân và nước tiểu ở cả dạng đã chuyển hóa hoặc chưa chuyển hóa. 76% liều được bài tiết qua nước tiểu trong thời gian 0-24h. Thời gian bán thải phân bố

trung bình là 0,585 giờ và thời gian bán thải, thải trừ cuối cùng trung bình là 17,4 giờ.

Tác dụng và độ an toàn của levocarnitin dùng đường uống chưa được báo cáo trên đối tượng bệnh nhân suy thận. Việc sử dụng levocarnitin đường uống ở liều cao ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận nghiêm trọng hoặc ở bệnh thận giai đoạn cuối (ESRD) có thể dẫn đến sự tích tụ các chất chuyển hóa độc hại như trimethylamin (TMA) và trimethylamin-N-oxid (TMAO), vì những chất chuyển hóa này thường được bài tiết qua nước tiểu.

Không có dữ liệu đặc biệt khi so sánh tác dụng của thuốc giữa bệnh nhân cao tuổi và các đối tượng bệnh nhân khác, tuy nhiên dựa trên các dữ liệu hiện có thì các tác dụng không mong muốn hoặc các vấn đề khác có thể gặp phải trên người cao tuổi không khác biệt so với người trưởng thành trẻ tuổi.

Thận trọng khi sử dụng thuốc trên bệnh nhân bị bệnh gan vì chưa có dữ liệu nghiên cứu đầy đủ trên đối tượng này.

3. Chỉ định

Chỉ định trong các trường hợp thiếu hụt carnitin nguyên phát và thứ phát.

4. Cách dùng, liều dùng

Người trưởng thành:

Liều khuyến cáo là 990 mg x 2-3 lần/ngày, điều chỉnh liều dựa trên đáp ứng trên lâm sàng của bệnh nhân.



Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ: Liều 50-100 mg/kg/ngày, chia thành 2 lần, liều tối đa là 3g/ngày. Liều khởi đầu khuyến cáo là 50 mg/kg/ngày, sau đó điều chỉnh liều dựa trên đáp ứng trên lâm sàng của bệnh nhân.

Trong quá trình sử dụng thuốc, theo dõi tình trạng của bệnh nhân dựa trên các thông số huyết học.

5. Chống chỉ định

Đị ứng với levocarnitin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Việc sử dụng levocarnitin cho bệnh nhân tiểu đường được điều trị bằng insulin hoặc các thuốc hạ đường huyết đường uống có thể dẫn đến hạ glucose máu. Nồng độ glucose huyết tương ở những đối tượng này phải được theo dõi thường xuyên để điều chỉnh việc sử dụng thuốc hạ đường huyết ngay nếu cần.

An toàn và hiệu quả của levocarnitin đường uống chưa được đánh giá ở bệnh nhân suy thận. Sử dụng levocarnitin liều cao kéo dài ở những bệnh nhân có chức năng thận bị tổn thương nghiêm trọng hoặc ở những bệnh nhân bị suy thận mạn giai đoạn cuối (ESRD) đang chạy thận có thể dẫn đến tích tụ các chất chuyển hóa gây độc tính (TMA (trimethylamine) và TMAO (trimethylamine-N-oxide)), vì các chất này được bài tiết qua nước tiểu.

Đã có báo cáo về tăng chỉ số INR khi sử dụng thuốc cùng với dẫn xuất coumarin. Cần theo dõi chỉ số INR ở bệnh nhân sử dụng dẫn xuất coumarin khi đang sử dụng levocarnitin.

Phản ứng quá mẫn

Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bao gồm phát ban, nổi mề đay và phù mắt đã được báo cáo với levocarnitin đường uống. Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng khác, bao gồm sốc phản vệ, phù thanh quản và co thắt phế quản đã được báo cáo sau khi tiêm tĩnh mạch levocarnitin, chủ yếu ở những bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối đang chạy thận.

Ngừng sử dụng levocarnitin và thông báo cho cán bộ y tế ngay lập tức khi bắt đầu xuất hiện các triệu chứng của phản ứng quá mẫn.

Thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, thiếu enzyme Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai: Levocarnitin không gây độc tính trên bào thai hoặc quái thai ở động vật thử nghiệm. Tuy nhiên, chưa có dữ liệu về độ an toàn của thuốc trong thai kỳ ở người. Do đó chỉ khuyến cáo sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích cao hơn nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu levocarnitin bài tiết qua sữa mẹ. Nghiên cứu trên bò cho thấy hàm lượng levocarnitin tăng lên trong sữa bò sau khi được tiêm. Do đó cần cân nhắc nguy cơ ảnh hưởng của levocarnitin trên trẻ sơ sinh với lợi ích của việc bổ sung levocarnitin cho mẹ.

Nên thận trọng khi dùng thuốc cho đối tượng này.

Trong thời kỳ mang thai nên hỏi ý kiến bác sĩ hay dược sĩ trước khi dùng thuốc.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Không ảnh hưởng.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Thuốc có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông máu (như warfarin).

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các phản ứng ngoại ý được phân loại theo tần suất và hệ cơ quan. Các loại tần suất được xác định theo quy ước như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), Hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), Rất hiếm gặp ($< 1/10000$), Chưa rõ tần suất (chưa xác định được từ những dữ liệu hiện có).

- Thường gặp. $1/10 > ADR > 1/100$

Tim mạch: Tăng huyết áp.

Tiêu hóa: Đau bụng, co thắt dạ dày, tiêu chảy.

Thần kinh: Đau đầu, buồn nôn và nôn.

- Ít gặp. $1/1000 < ADR < 1/100$

Tim mạch: Nhịp tim nhanh.

Toàn thân: Sốt, mệt mỏi, mủi cơ thể, sưng bàn tay, chân dưới và bàn chân, cảm giác ngứa ran.

Tiêu hóa: Khó chịu ở bụng, giảm vị giác và cân nặng.

Thần kinh: Trầm cảm, chóng mặt.

Mắt: Giảm thị lực.



- Hiếm gặp: $ADR < 1/1000$
Động kinh.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

- Với trường hợp bệnh nhân gặp tác dụng phụ trên hệ tiêu hoá hoặc mệt mỏi: không cần ngừng thuốc vì các triệu chứng này sẽ biến mất trong thời gian ngắn.

- Với trường hợp bệnh nhân bị mùi cơ thể: có thể giảm liều cho bệnh nhân.

- Các trường hợp khác: ngừng dùng thuốc và điều trị triệu chứng cho bệnh nhân nếu cần.

11. Quá liều và cách xử trí

Chưa có báo cáo về quá liều khi sử dụng levocarnitin. LD₅₀ của levocarnitin theo đường tiêm tĩnh mạch trên chuột cống là 5,4g/kg và LD₅₀ của levocarnitin theo đường uống trên

chuột nhất là 19,2 g/kg. Quá liều levocarnitin có thể gây tiêu chảy.

Levocarnitin có thể loại bỏ bằng cách lọc máu.

12. Quy cách đóng gói

Hộp 9 vỉ x 10 viên, kèm hướng dẫn sử dụng.

13. Điều kiện bảo quản

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

14. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

15. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Dược điển Mỹ

Sản xuất tại:

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG - (TNHH)

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, TP. Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh

Điện thoại: 02223.720.838

Fax: 02223.720488

E-mail: nguoitruynlua2@phuongdongbn.com.vn



Chu Quốc Thịnh

**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**
Chu Quốc Thịnh



MẪU  IẢN THUỐC

1. Nhãn hộp 1 chai x 60ml

Hỗn dịch uống

Fexofenadin HCl. 30 mg/5ml

ATDKOX



THÀNH PHẦN:
Fexofenadin hydrochlorid.....30mg
Tá dược vừa đủ.....5ml

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN:
Nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐK:

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

LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô SX/ Batch No.:
Ngày SX/ Mfg.Date:
HD/ Exp. Date:

Sản xuất tại:
CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG - (TNIH)
ĐC: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Linh, P. Hạp Linh, TP. Bắc Ninh, T.Bắc Ninh.

Bottle of 60 ml
WHO-GMP

ATDKOX
Fexofenadin HCl. 30 mg/5ml



Oral Suspension



COMPOSITION:
Fexofenadin hydrochloride.....30mg
Excipients q.s.f.....5ml

ADMINISTRATION, DOSAGE, INDICATION, CONTRAINDICATIONS, AND FURTHER INFORMATIONS:
Please see the package insert.

STORAGE:
At a cool place, temperature not exceeding 30°C. Protect from light.

SPECIFICATION: In - house.

REG. No:

Keep out of reach of children
Please read the leaflet carefully before use

SHAKE THE BOTTLE WELL BEFORE EACH USE

Manufacture by:
PHUONG DONG PHARMACEUTICAL AND TRADING CO., LTD
TS 509, Map No. 01, Hap Linh Industrial Zone, Hap Linh Ward, Bac Ninh City, Bac Ninh Province

Chai 60 ml
WHO-GMP

ATDKOX
Fexofenadin HCl. 30 mg/5ml



Hỗn dịch uống



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
23 -10- 2019
Lần đầu:...../...../.....

2. Nhãn chai 60 ml.

<p>THÀNH PHẦN: Fexofenadin hydroclorid.....30mg Tá dược vừa đủ.....5ml</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.</p> <p>TIÊU CHUẨN: TCCS SĐK: Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p> <p>LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>Lô SX: Ngày SX: HD:</p>	<p>Chai 60 ml GMP-WHO</p> <p>ATDKOX Fexofenadin HCl. 30 mg/5ml</p>  <p>Hỗn dịch uống</p>	<p>COMPOSITION: Fexofenadine hydrochloride.....30mg Excipients q.s.f.....5ml</p> <p>ADMINISTRATION, DOSAGE, INDICATION, CONTRAINDICATIONS, AND FURTHER INFORMATIONS: Please see the package insert.</p> <p>STORAGE: At a cool place, temperature not exceeding 30°C. Protect from light.</p> <p>SPECIFICATION: In - house.</p> <p>Keep out of reach of children Please read the leaflet carefully before use</p> <p>SHAKE THE BOTTLE WELL BEFORE EACH USE</p>
--	---	--

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)
TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, P. Hạp Lĩnh, TP. Bắc Ninh, Bắc Ninh

- Nội dung, màu sắc như mẫu.

PHÒ GIÁM ĐỐC
DUỐC PHẨM VÀ
THƯƠNG MẠI
PHƯƠNG ĐÔNG
TP. BẮC NINH - T. BẮC NINH

P. GIÁM ĐỐC
ĐS. LA VĂN ĐỊNH

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn hộp 1 chai 75ml

Fexofenadin 30 mg/5ml

ATDKOX

<p>THÀNH PHẦN: Fexofenadin hydrochlorid.....30 mg Tá dược vừa đủ.....5ml</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>TIÊU CHUẨN: TCCS</p> <p>SDK: Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p> <div style="border: 1px solid #ff00ff; padding: 2px; text-align: center; margin-top: 10px;"> LẮC KỸ THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG </div> <p>Số lô SX/ Batch No.: Ngày SX/ Mfg.Date: HD/ Exp. Date:</p> <p>Sản xuất tại: CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG - (TNHH) TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Linh, P. Hạp Linh, TP. Bắc Ninh, Bắc Ninh</p>	<p>Box of 1 bottle of 75 ml WHO-GMP</p> <h2 style="color: #ff00ff;">ATDKOX</h2> <p>Fexofenadine 30 mg/5ml</p> <p>Oral Suspension</p>	<p>COMPOSITION: Fexofenadine hydrochloride.....30 mg Excipients q.s.f.....5ml</p> <p>INDICATIONS, ADMINISTRATIONS, CONTRAINDICATIONS, AND OTHER INFORMATION: Please see the leaflet insert.</p> <p>STORAGE: In a dry and cool place, temperature not exceeding 30°C, protect from the light.</p> <p>SPECIFICATION: In house's</p> <p>REG. No: VD-.....</p> <p>Keep out of reach of children Please read the leaflet carefully before use</p> <div style="border: 1px solid #ff00ff; padding: 2px; text-align: center; margin-top: 10px;"> SHAKE THE BOTTLE WELL BEFORE EACH USE </div> <p>Manufacture by: PHUONG DONG PHARMACEUTICAL AND TRADING CO., LTD TS 509, Map No. 01, Hap Linh Industrial Zone, Hap Linh Ward, Bac Ninh city, Bac Ninh province</p>	<p>Hộp 1 chai x 75 ml WHO-GMP</p> <h2 style="color: #ff00ff;">ATDKOX</h2> <p>Fexofenadin 30 mg/5ml</p> <p>Hỗn dịch uống</p>
---	---	--	--

2. Nhãn chai 75ml

Fexofenadin 30 mg/5ml

ATDKOX

<p>THÀNH PHẦN: Fexofenadin hydrochlorid.....30 mg Tá dược vừa đủ.....5ml</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>TIÊU CHUẨN: TCCS</p> <p>SDK: Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p> <p>Số lô SX/ Batch No.: Ngày SX/ Mfg.Date: HD/ Exp. Date:</p>	<p>Hộp 1 chai x 75 ml GMP-WHO</p> <h2 style="color: #ff00ff;">ATDKOX</h2> <p>Fexofenadin 30 mg/5ml</p> <p>Hỗn dịch uống</p> <div style="border: 1px solid #ff00ff; padding: 2px; text-align: center; margin-top: 10px;"> LẮC KỸ THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG </div>	<p>COMPOSITION: Fexofenadine hydrochloride.....30 mg Excipients q.s.f.....5ml</p> <p>INDICATIONS, ADMINISTRATIONS, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please see the leaflet insert.</p> <p>STORAGE: In a dry and cool place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.</p> <p>SPECIFICATION: In house's</p> <p>REG. No: Keep out of reach of children Please read the leaflet carefully before use</p>
---	---	--

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG - (TNHH)
TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Linh, P. Hạp Linh, TP. Bắc Ninh, Bắc Ninh

PHÓ GIÁM ĐỐC

P. GIÁM ĐỐC

DS. LA VĂN ĐỊNH

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC ATDKOX

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi 5ml hỗn dịch uống chứa:

Thành phần hoạt chất: Fexofenadin hydroclorid: 30 mg

Thành phần tá dược: Aerosil, glycerin, sucrose, sucralose, natri edetat, methylparaben, propylparaben, propylen glycol, xanthan gum, hương dâu, acid citric, natri citrat, màu Erythrosin, nước tinh khiết vừa đủ 5ml.

2. **DẠNG BẢO CHẾ: Hỗn dịch uống.** Thuốc dạng hỗn dịch màu hồng nhạt, vị ngọt hơi đắng, có mùi hương dâu, pH từ 4,0-6,0.

3. CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính vô căn ở trẻ em, người lớn.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Không uống với nước hoa quả. Uống trước bữa ăn.

Liều dùng:

Viêm mũi dị ứng theo mùa:

- Liều thông thường cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 60 mg (10 ml) × 2 lần/ngày hoặc 120 mg (20 ml) × 1 lần/ngày.

- Liều thông thường cho trẻ em từ 6 – 11 tuổi: 30 mg (5 ml) × 2 lần/ngày.

Mày đay mạn tính vô căn:

- Liều thông thường cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 60 mg (10 ml) × 2 lần/ngày hoặc 120 mg (20 ml) × 1 lần/ngày hoặc 180 mg (30 ml) × 1 lần/ngày.

- Liều thông thường cho trẻ em từ 6 – 11 tuổi: 30 mg (5 ml) × 2 lần/ngày.

Các nghiên cứu thực hiện ở người lớn ở các nhóm nguy cơ đặc biệt (những bệnh nhân suy thận hoặc suy gan) cho thấy không cần điều chỉnh liều fexofenadin hydroclorid ở người lớn.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Dùng thận trọng cho trẻ bị suy thận, suy gan.

- Bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch cần được cảnh báo rằng thuốc kháng histamin như một loại thuốc có liên quan đến các tác dụng ngoại ý, nhịp tim nhanh và đánh trống ngực.

- Bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp fructose, thiếu enzym glucose – galactose hoặc sucrase – isomaltase: vì trong thành phần thuốc có sucrose nên khuyến cáo bệnh nhân không nên sử dụng thuốc này.

(Bổ sung lần 1 ngày 15/12/2018)

- Không uống rượu (ví dụ: rượu vang, bia, rượu mạnh) trong khi dùng thuốc này (propylen glycol có thể làm tăng tác dụng của rượu).

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- *Thời kỳ mang thai:* Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.
- *Thời kỳ cho con bú:* Không có dữ liệu về hàm lượng sữa mẹ sau khi dùng thuốc. Tuy nhiên, khi dùng terfenadin cho các bà mẹ cho con bú, Fexofenadin đã được tìm thấy vào sữa mẹ. Vì vậy, fexofenadin hydroclorid không được khuyến cáo cho các bà mẹ cho con bú.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Bệnh nhân có thể lái xe hoặc thực hiện các nhiệm vụ đòi hỏi sự tập trung. Tuy nhiên, để xác định những người nhạy cảm có phản ứng bất thường với các sản phẩm thuốc, nên kiểm tra phản ứng của từng cá nhân trước khi lái xe hoặc thực hiện các công việc phức tạp.

9. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC:

* Tương tác:

- Erythromycin, ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương nhưng không làm thay đổi khoảng QT.
- Không dùng đồng thời fexofenadin với các thuốc kháng acid chứa nhôm, magesi vì sẽ làm giảm hấp thu fexofenadin. Nên dùng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ.

* Tương kỵ:

- Nước hoa quả (cam, bưởi, táo) có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin tới 36%.
- Tránh dùng fexofenadin với rượu vì làm tăng nguy cơ an thần (ngủ).

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$) và rất hiếm gặp (ADR $< 1/10000$)

Thường gặp

- Thần kinh: buồn ngủ, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt.
- Tiêu hóa: buồn nôn, khó tiêu.
- Khác: dễ bị nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng trong kỳ kinh nguyệt, dễ bị nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

Ít gặp

- Thần kinh: sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.
- Tiêu hóa: khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp

- Da: ban, mày đay, ngứa.
- Phản ứng quá mẫn: phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, sốc phản vệ.

Hướng dẫn xử trí ADR: ADR của thuốc thường nhẹ, chỉ 2,2% người bệnh phải ngừng thuốc do ADR của thuốc.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

(Bổ sung lần 1 ngày 15/12/2018)

- Thông tin về độc tính cấp của fexofenadin còn hạn chế. Nếu có các triệu chứng như buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng thì thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ để có biện pháp xử trí kịp thời.
- *Xử trí*: sử dụng biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu ở ống tiêu hóa. 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.

12. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 chai 60 ml, kèm cốc đong.

Hộp 01 chai 75 ml, kèm cốc đong.

13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30⁰C

14. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

15. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

Cơ sở sản xuất thuốc: Công ty TNHH Dược phẩm và thương mại Phương Đông-(TNHH)

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Điện thoại: 02223.720.838

Fax: 02223.720488

E-mail: nguoitruyenlua2@phuongdongbn.com.vn



Handwritten signature in blue ink.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Chu Quốc Thịnh