

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05-07-2019

NHÃN FAZUPHEN

THÀNH PHẦN: Mỗi ống 5 ml chứa:
Fexofenadine Hydrochloride.....30mg
Tá dược vừa đủ.....5ml

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

LẮC KỸ THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

Không được tiêm

TIÊU CHUẨN: TCCS

SDK: VD-.....

Số lô SX/ Batch No.:

Ngày SX/ Mfg. Date:

HD/ Exp. Date:

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDISUN

Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát,
Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

ĐT: 0274 3589036 Fax: 0274 3589297



FAZUPHEN
Fexofenadine HCl 30 mg

FAZUPHEN

Fexofenadine HCl 30 mg/5ml



MEDISUN

FAZUPHEN
Fexofenadine HCl: 30 mg
Nhà sản xuất: MEDISUN
Số lô SX:
Hàng nhập khẩu

Hỗn dịch uống

Hộp 3 vỉ x 5 ống x 5 ml

COMPOSITION: Each ampoules 5ml contains:
Fexofenadine Hydrochloride.....30mg
Excipients q.s.f.....5ml

INDICATION, CONTRAINDICATIONS, ADMINISTRATION & DOSAGE,

PRECAUTIONS AND FURTHER INFORMATIONS:
Please see the leaflet insert.

**SHAKE THE BOTTLE WELL
BEFORE EACH USE**

Not injected

STORAGE:
Temperature not exceeding 30°C, protect from light and humidity.

SPECIFICATION: In house's

REG. No: VD-.....

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

MEDISUN PHARMACEUTICAL., JSC
No 521, An Lợi Quarter, Hoa Lợi Ward, Ben Cát Town,
Bình Dương Province, Vietnam

WHO-GMP

FAZUPHEN

Fexofenadine HCl 30 mg/5ml



MEDISUN

FAZUPHEN
Fexofenadine HCl 30 mg

Oral Suspension

Box of 3 blisters x 5 ampoules x 5 ml

NHÃN FAZUPHEN

THÀNH PHẦN: Mỗi ống 5 ml chứa:
Fexofenadine Hydrochloride.....30mg
Tá dược vừa đủ.....5ml

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

LẮC KỸ THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.
Không được tiêm

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐK: VD-.....

Số lô SX/ Batch No.:

Ngày SX/ Mfg. Date:

HD/ Exp. Date:

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDISUN

Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

ĐT: 0274 3589036 Fax: 0274 3589297



FAZUPHEN
Fexofenadine HCl 30 mg

FAZUPHEN
Fexofenadine HCl 30 mg/5ml



MEDISUN

Hỗn dịch uống

Hộp 2 vỉ x 5 ống x 5 ml

5ml
Hỗn dịch uống
FAZUPHEN
Fexofenadine HCl: 30 mg
Nhà sản xuất: **MEDISUN**
Số lô SX:
Hạn Dùng

COMPOSITION: Each ampoules 5ml contains:
Fexofenadine Hydrochloride.....30mg
Excipients q.s.f.....5ml

INDICATION, CONTRAINDICATIONS, ADMINISTRATION & DOSAGE.

PRECAUTIONS AND FURTHER INFORMATIONS:
Please see the leaflet insert.

SHAKE THE BOTTLE WELL BEFORE EACH USE

Not injected

STORAGE:
Temperature not exceeding 30°C, protect from light and humidity.

SPECIFICATION: In house's

REG. No: VD-.....

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

MEDISUN PHARMACEUTICAL, JSC

No 521, An Loi Quarter, Hoa Loi Ward, Ben Cat Town, Binh duong Province, Vietnam

WHO-GMP

FAZUPHEN
Fexofenadine HCl 30 mg/5ml



MEDISUN

Oral Suspension

Box of 2 blisters x 5 ampoules x 5 ml

FAZUPHEN
Fexofenadine HCl 30 mg

Tên thuốc: FAZUPHEN

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để 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”



PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi ống 5 ml chứa:

Fexofenadin HCl:.....30 mg

Tá dược: Sucrose, Methyl paraben, Propyl paraben, Dinatri edetate, Propylen glycol, Xanthan gum, Natri dihydro phosphate dehydrate, Dinatri hydro phosphate dehydrate, Saccharin sodium, Hương cam, Nước tinh khiết.

Mô tả sản phẩm: Dạng bào chế: hỗn dịch uống, chế phẩm hơi sánh, màu trắng, mùi cam, vị mát..

Quy cách đóng gói:

5 ml/ống nhựa.

Hộp 2 vỉ x 5 ống

Hộp 3 vỉ x 5 ống

Thuốc dùng cho bệnh gì?

- FAZUPHEN được chỉ định dùng điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa (như hắt hơi, ngứa, đỏ chảy nước mắt và mũi); mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Đường dùng: Thuốc dùng đường uống, thời điểm uống thuốc không phụ thuộc và bữa ăn.

Cách dùng: Bẻ ống nhựa và uống trực tiếp dung dịch trong ống. Có thể pha loãng với nước, hoặc uống nước sau khi uống thuốc. Lắc đều trước khi uống.

Liều dùng:

- *Viêm mũi dị ứng:*

➢ Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 2 ống/lần x 2 lần/ngày.

➢ Trẻ em từ 2-11 tuổi: 1 ống/lần x 2 lần/ngày.

- *Mày đay mạn tính vô căn:*

➢ Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 2 ống/lần x 2 lần/ngày.

➢ Trẻ em từ 2 tuổi -11 tuổi: 1 ống/lần x 2 lần/ngày.

- *Người suy thận:*

➢ Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi hay phải thẩm phân máu dùng liều 2 ống/lần x 1 lần/ngày.

➢ Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi bị suy thận là 1 ống/lần x 1 lần/ngày.

- *Người suy gan:* Không cần điều chỉnh liều.

- *Người lớn trên 65 tuổi và trẻ em trên 6 tháng tuổi - dưới 2 tuổi:* theo sự hướng dẫn của bác sĩ.

Hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Chỉ định cho bệnh nhân mẫn cảm với Fexofenadine hay bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn



- Trong nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỷ lệ gặp tác dụng không mong muốn ở người bệnh dùng Fexofenadin tương tự nhóm dùng giả dược. Các tác dụng không mong muốn không bị ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi, giới tính và chủng tộc của bệnh nhân.
- **Thường gặp, $ADR > 1/100$**
 - Thân kinh: Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mắt ngủ, chóng mặt.
 - Tiêu hóa: 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, $1/1000 < ADR < 1/100$**
 - Thân kinh: Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ.
 - Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng.

- **Hiếm gặp, $ADR, 1/1000$**
 - Da: Ban, mày đay, ngứa
 - Phản ứng quá mẫn: Phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phản vệ.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Erythromycin và ketoconazole làm tăng nồng độ và diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian của fexofenadine trong máu, cơ chế có thể do làm tăng hấp thu và giảm thải trừ của thuốc này. Tuy nhiên, tương tác không có ý nghĩa trên lâm sàng.
- Thuốc kháng acid chứa nhôm, magnesi nếu dùng đồng thời với Fexofenadin sẽ làm giảm hấp thu thuốc, vì vậy phải sử dụng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Cần uống thêm một liều ngay khi bạn nhớ ra, càng sớm càng tốt. Nếu thời gian nhớ ra gần kề với thời gian dùng liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không nên dùng cùng một lúc hai liều.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

- Thông tin về độc tính cấp của Fexofenadin còn hạn chế, tuy nhiên buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng đã được báo cáo.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến 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 hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Thẩm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Tuy thuốc không có độc tính trên tim như chất mẹ Terfenadin, nhưng vẫn phải thận trọng theo dõi khi dùng fexofenadine cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc 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 fexofenadine.
- Tuy Fexofenadin ít gây buồn ngủ nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi phải tỉnh 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 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 thuốc ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi chưa xác định được.
- Cần dùng Fexofenadin ít nhất 24-48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên trên da.



Phụ nữ có thai và cho con bú

- *Sử dụng ở phụ nữ có thai:* Do chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, nên chỉ dùng Fexofenadin cho người phụ nữ mang thai khi lợi ích của mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.
- *Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:* Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadine cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Tuy Fexofenadin ít gây buồn ngủ nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi phải tinh táo.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

“*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 .

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 0274 3589 036

Fax: 0274 3589 297

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: _ _ _ _ _

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Nhóm kháng histamin H1.

Mã ATC:R06AX26.

- Fexofenadine hydrochloride là một thuốc kháng histamin thế hệ 2, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể H₁ ngoại vi. Thuốc là một 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 tim. Fexofenadine không có tác dụng đáng kể đối kháng acetylcholine, đối kháng dopamine và không có tác dụng ức chế thụ thể alpha1 hoặc beta – andrenergic. Ở liều điều trị, thuốc không gây ngủ hay ảnh hưởng đến thần kinh trung ương. Thuốc có tác dụng nhanh và kéo dài do thuốc gắn chậm vào thụ thể H₁, tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

- Fexofenadine hydrochloride được hấp thu tốt khi dùng đường uống. Sau khi uống 1 viên nén 60mg, nồng độ đỉnh trong máu khoảng 142 nanogam/ml, đạt được sau 2-3 giờ. Nếu uống hỗn dịch Fexofenadin 60mg, 2 lần/ngày, nồng độ đỉnh trong máu đạt trạng thái cân bằng khoảng 286 nanogam/ml, đạt được sau khoảng 1,42 giờ. Thức ăn làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 17% nhưng không làm chậm thời gian đạt nồng độ đỉnh của thuốc.

Phân bố

- Fexofenadine gắn kết với protein huyết tương khoảng 60 -70%, chủ yếu với Albumin và alpha1-acid glycoprotein. Thể tích phân bố là 5,4 – 5,8 lit/kg. Không rõ thuốc có qua nhau thai hoặc bài tiết vào sữa mẹ hay không, nhưng khi dùng Terfenadin đã phát hiện được Fexofenadin là chất chuyển hóa của Terfenadin trong sữa mẹ. Fexofenadin không qua hàng rào máu – não.

Chuyển hóa



- Xấp xỉ 5% liều dùng của thuốc được chuyển hóa. Khoảng 0,5 – 1,5% được chuyển hóa ở gan nhờ hệ thống enzyme cytochrome P₄₅₀ thành chất không có hoạt tính, 3,5% được chuyển hóa thành dẫn chất ester methyl, chủ yếu nhờ hệ vi khuẩn ruột.

Thải trừ

- Thời gian bán thải của fexofenadine khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn ở người suy thận. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân (xấp xỉ 80%), 11-12% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định:

- FAZUPHEN được chỉ định dùng điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa (như hắt hơi, ngứa, đỏ chảy nước mắt và mũi); mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em.

Chống chỉ định:

- Chống chỉ định cho bệnh nhân mẫn cảm với Fexofenadine hay bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Liều dùng - cách dùng:

Đường dùng: Thuốc dùng đường uống, thời điểm uống thuốc không phụ thuộc và bữa ăn.

Cách dùng: Bẻ ống nhựa và uống trực tiếp dung dịch trong ống. Có thể pha loãng với nước, hoặc uống nước sau khi uống thuốc. Lắc đều trước khi uống.

Liều dùng:

Viêm mũi dị ứng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 2 ống/lần x 2 lần/ngày.
- Trẻ em từ 2-12 tuổi: 1 ống/lần x 2 lần/ngày.

Mày đay mạn tính vô căn:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 2 ống/lần x 2 lần/ngày.
- Trẻ em từ 2-12 tuổi: 1 ống/lần x 2 lần/ngày.

Người suy thận:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi hay phải thẩm phân máu dùng liều 2 ống/lần x 1 lần/ngày.
- Trẻ em từ 2 đến 12 tuổi bị suy thận là 1 ống/lần x 1 lần/ngày

Người suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

Người lớn trên 65 tuổi và trẻ em trên 6 tháng tuổi-dưới 2 tuổi: theo sự hướng dẫn của bác sĩ.

Hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Tuy thuốc không có độc tính trên tim như chất mẹ Terfenadin, nhưng vẫn phải thận trọng theo dõi khi dùng fexofenadine cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc 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 fexofenadine.
- Tuy Fexofenadin ít gây buồn ngủ nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi phải tỉnh 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 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 thuốc ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi chưa xác định được.
- Cần dùng Fexofenadin ít nhất 24-48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên trên da.

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



- Do chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, nên chỉ dùng Fexofenadin cho người phụ nữ mang thai khi lợi ích của mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.
- Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadine cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Tuy Fexofenadin ít gây buồn ngủ nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi phải tinh táo.

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

- Erythromycin và ketoconazole làm tăng nồng độ và diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian của fexofenadine trong máu, cơ chế có thể do làm tăng hấp thu và giảm thải trừ của thuốc này. Tuy nhiên, tương tác không có ý nghĩa trên lâm sàng.
- Thuốc kháng acid chứa nhôm, magesi nếu dùng đồng thời với Fexofenadin sẽ làm giảm hấp thu thuốc, vì vậy phải sử dụng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Trong nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỷ lệ gặp tác dụng không mong muốn ở người bệnh dùng Fexofenadin tương tự nhóm dùng giả dược. Các tác dụng không mong muốn không bị ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi, giới tính và chủng tộc của bệnh nhân.
- Thường gặp, $ADR > 1/100$
 - Thân kinh: Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mắt ngủ, chóng mặt.
 - Tiêu hóa: 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, $1/1000 < ADR < 1/100$
 - Thân kinh: Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ.
 - Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng.
- Hiếm gặp, $ADR, 1/1000$
 - Da: Ban, mày đay, ngứa
 - Phản ứng quá mẫn: Phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phản vệ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Thông tin về độc tính cấp của Fexofenadin 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 hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Thảm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.



TUỢC CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



Giám Đốc

GIÁM ĐỐC
Khuyến Quán Tử