

218/Đ143

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013



MẪU ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC TELANHIS




TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC TELANHIS



TỔNG GIÁM ĐỐC


CÔNG TY
LIÊN DOANH
MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 03 p. Phú Tân, thành phố Bình Thuận, tỉnh Bình Thuận Việt Nam

ĐS. Nguyễn Văn Nên



MẪU ĐĂNG KÝ TOA THUỐC TELANHIS

Tiêu chuẩn: TCCS	
TELANHIS	
<p>THÀNH PHẦN: Fexofenadin HCl 60 mg Tá dược: Lactose, tinh bột mì, polyvinyl pyrrolidon, croscarmellose sodium, magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, talc, titan dioxyd, brown HT, ponceau 4 R vừa đủ 1 viên.</p> <p>DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén dài bao phim.</p> <p>DƯỢC LỰC HỌC: Fexofenadin là chất chuyển hóa của Terfenadin, một chất kháng histamin có tác dụng đối kháng chọn lọc ở thụ thể H₁ ngoại biên. Fexofenadin ức chế sự co phế quản do kháng nguyên và ức chế sự tiết histamin.</p> <p>DƯỢC ĐỘNG HỌC: Fexofenadin được hấp thu nhanh qua đường uống, đạt nồng độ tối đa trong huyết tương sau 2,6 giờ, 60-70% fexofenadin gắn vào protein huyết tương. Nửa đời thải trừ của fexofenadin khoảng 14 giờ, kéo dài hơn ở người suy thận. Fexofenadin được thải trừ qua phân.</p> <p>CHỈ ĐỊNH: Điều trị các triệu chứng viêm mũi dị ứng như: Hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, ngứa mắt, ngứa vòm miệng và họng.</p> <p>LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: -Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Mỗi lần uống 1 viên, ngày 2 lần. -Người suy thận: Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi bị suy thận hay phải thẩm phân máu uống 1 viên, ngày 1 lần.</p> <p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH: -Mẫn cảm với fexofenadin hay bất cứ thành phần nào của thuốc. -Trẻ em dưới 12 tuổi.</p> <p>THẬN TRỌNG: -Thận trọng khi dùng fexofenadin cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc đã có khoảng Q-T kéo dài từ trước. -Thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người có chức năng thận suy giảm và người cao tuổi. -Người bệnh không nên tự dùng thêm thuốc kháng histamin nào khác khi đang sử dụng fexofenadin. -Độ an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa được xác định. -Cần ngừng fexofenadin ít nhất 24 - 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.</p> <p>TRƯỜNG HỢP PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Không nên dùng fexofenadin cho phụ nữ có thai hay cho con bú trừ khi lợi ích điều trị vượt trội những nguy cơ có thể gặp đối với thai nhi hay trẻ đang bú mẹ.</p>	<p>TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Fexofenadin ít có ảnh hưởng trên khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Tuy nhiên, nên kiểm tra phản ứng cá nhân để phát hiện những người mẫn cảm.</p> <p>TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỉ lệ gặp tác dụng không mong muốn ở nhóm người bệnh dùng fexofenadin tương tự như 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.</p> <p>Thường gặp, ADR > 1/100: -Thần kinh: Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất 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.</p> <p>Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: -Thần kinh: Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng. -Tiêu hóa: Khó miệng, đau bụng.</p> <p>Hiếm gặp, ADR < 1/1000: -Da: Ban, mày đay, ngứa. -Phản ứng quá mẫn: Phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, chóng mặt.</p> <p><i>Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc</i></p> <p>TƯƠNG TÁC THUỐC: -Phối hợp fexofenadin HCl với erythromycin hoặc ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương gấp 2-3 lần. Tuy nhiên, sự gia tăng này không đưa đến ảnh hưởng trên khoảng QT. -Thuốc kháng acid chứa gel aluminium hay magnesium làm giảm độ sinh khả dụng của fexofenadin HCl. -Nước ép trái cây, nước ép bưởi có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin, do đó nên tránh sử dụng đồng thời.</p> <p>QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Dùng những biện pháp cơ bản để loại bỏ phần thuốc chưa được hấp thu: Uống viên thuốc chưa than hoạt hay rửa dạ dày. Cũng cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.</p> <p>HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>QUI CÁCH ĐÓNG GÓT: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim.</p> <p>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC.</p>
	 <p>MEYER-BPC CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC Số 043 Quốc lộ 06 p. Phú Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai</p>



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Văn Nền

