

58/145

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHIÊ DUYỆT

Mẫu nhãn USAALLERZ 60
Hộp 10 viên (1 vỉ x 10 viên)
90% real size

Lần đầu: 12 / 6 / 14

USA ALLERZ 60
Fexofenadine HCl 60mg

Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A JSPC
K.K. AMPHARCO U.S.A
Nhon Trach 3 RT, Nhon Trach, Dong Nai

Sản xuất & Phân phối:
CTY CPP AMPHARCO U.S.A
K.K. AMPHARCO U.S.A
KCN Nhon Trach 3, Nhon Trach, Dong Nai

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
PLEASE READ PACKAGE INSERT BEFORE USE

ĐỂ XA TAY TRÁI TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Storage:
Store at temperature below 30°C.
Avoid direct sunlight and moisture.

Bảo quản:
Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

Indications, Dosage & Administration,
Contraindications: See package insert.

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng,
Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Composition:
Each film-coated tablet contains:
Fexofenadine HCl 60mg
Excipients q.s one tablet.

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Fexofenadine HCl 60mg
Tà dược vừa đủ 1 viên.

Nổi mề đay
Chronic
Idiopathic
Urticaria



Ngứa miệng, cổ họng,
tai và mắt
itchy mouth, throat,
ears and face



Nghẹt mũi, sổ mũi
Hắt hơi
Stuffy, runny nose
Sneezing



Đỏ, ngứa và
chảy nước mắt
Red, itchy and
watery eyes



Handwritten signature

WHO GMP

USA ALLERZ 60

Fexofenadine HCl 60mg



AMPHARCO U.S.A

WHO GMP

USA ALLERZ 60

Fexofenadine HCl 60mg

10 viên nén bao phim
(1 vỉ x 10 viên)



Mẫu nhãn USAALLERZ 60
Hộp 30 viên (3 vỉ x 10 viên)
85% real size

USA ALLERZ 60
Fexofenadine HCl 60mg

USA ALLERZ 60
Fexofenadine HCl 60mg

USA ALLERZ 60
Fexofenadine HCl 60mg

USA ALLERZ 60
Fexofenadine HCl 60mg

USA ALLERZ 60
Fexofenadine HCl 60mg

USA ALLERZ 60
Fexofenadine HCl 60mg

USA ALLERZ 60
Fexofenadine HCl 60mg

USA ALLERZ 60
Fexofenadine HCl 60mg

USA ALLERZ 60
Fexofenadine HCl 60mg

USA ALLERZ 60
Fexofenadine HCl 60mg

USA ALLERZ 60
Fexofenadine HCl 60mg

USA ALLERZ 60
Fexofenadine HCl 60mg

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Fexofenadine HCl 60mg
Tá được vừa đủ 1 viên.

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng:
Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản:
Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.
ĐỂ XA TAY TRẺ EM
BỘC KỶ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất & Phân phối:
CITY CPDP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhơn Trạch 3, Nhơn Trạch, Đồng Nai
K K AMPHARCO U.S.A

Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A JSPC
Nhơn Trạch 3 LP, Nhơn Trạch, Đồng Nai
K K AMPHARCO U.S.A

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Fexofenadine HCl 60mg
Tá được vừa đủ 1 viên.

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng:
Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản:
Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.
ĐỂ XA TAY TRẺ EM
BỘC KỶ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất & Phân phối:
CITY CPDP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhơn Trạch 3, Nhơn Trạch, Đồng Nai
K K AMPHARCO U.S.A

Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A JSPC
Nhơn Trạch 3 LP, Nhơn Trạch, Đồng Nai
K K AMPHARCO U.S.A

**Ngứa miệng, cổ họng,
tai và mắt
itchy mouth, throat,
ears and face**



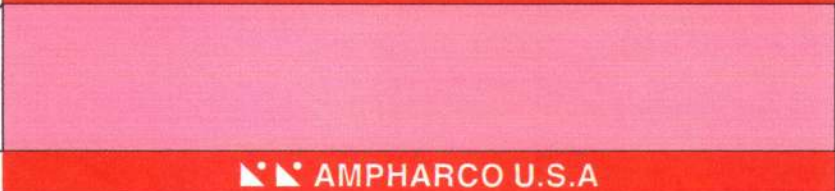
**Nổi mề đay
Chronic
Idiopathic
Urticaria**



**Đỏ, ngứa và
chảy nước mắt
Red, itchy and
watery eyes**



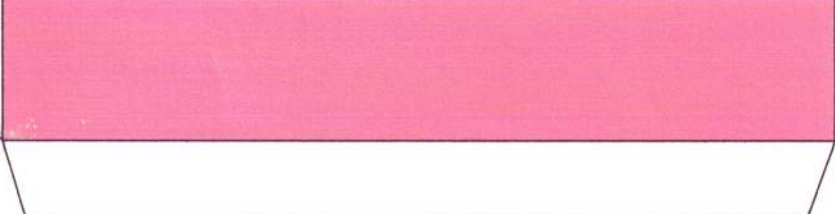
**Ngẹt mũi, sổ mũi
Hắt hơi
Stuffy, runny nose
Sneezing**



USA ALLERZ 60
Fexofenadine HCl 60mg

USA ALLERZ 60
Fexofenadine HCl 60mg

30 viên nén bao phim
(3 vỉ x 10 viên)



Mẫu nhãn USAALLERZ 60
Hộp 60 viên (6 vỉ x 10 viên)
75% real size



USA ALLERZ 60
Fexofenadine HCl 60mg

Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A JSC
K. K. AMPHARCO U.S.A
Nhơn Trạch 3, L1 Nhơn Trạch, Đồng Nai

PLEASE READ PACKAGE INSERT BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
Avoid direct sunlight and moisture.
Store at temperature below 30°C.

Storage:
Store at temperature below 30°C.
Avoid direct sunlight and moisture.
Indications, Dosage & Administration,
Contraindications: See package insert.
Excipients qs one tablet.
Fexofenadine HCl 60mg
Each film-coated tablet contains:

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Fexofenadine HCl 60mg
Tà được vụn đủ 1 viên.
Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng,
Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản:
Chỉ định độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.
Đặc tính: Viên nén bao phim.
Đặc tính: Viên nén bao phim.

Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A JSC
K. K. AMPHARCO U.S.A
Nhơn Trạch 3, L1 Nhơn Trạch, Đồng Nai

PLEASE READ PACKAGE INSERT BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
Avoid direct sunlight and moisture.
Store at temperature below 30°C.

Storage:
Store at temperature below 30°C.
Avoid direct sunlight and moisture.
Indications, Dosage & Administration,
Contraindications: See package insert.
Excipients qs one tablet.
Fexofenadine HCl 60mg
Each film-coated tablet contains:

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Fexofenadine HCl 60mg
Tà được vụn đủ 1 viên.
Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng,
Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản:
Chỉ định độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.
Đặc tính: Viên nén bao phim.
Đặc tính: Viên nén bao phim.

USA ALLERZ 60

Fexofenadine HCl 60mg



AMPHARCO U.S.A

USA ALLERZ 60

Fexofenadine HCl 60mg

60 viên nén bao phim
(6 vỉ x 10 viên)

WHO GMP

WHO GMP

Mẫu nhãn USAALLERZ 60
Hộp 100 viên (10 vỉ x 10 viên)
70% real size



Mẫu nhãn USAALLERZ 60
Vi 10 viên
100% real size

USA ALLERZ 60
Fexofenadine HCl 60mg

 Sản xuất & Phân phối:
CTY CPDP AMPHARCO U.S.A


USA ALLERZ 60
Fexofenadine HCl 60mg

 Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A JSPC
 *Handwritten signature*

USA ALLERZ 60
Fexofenadine HCl 60mg

 Sản xuất & Phân phối:
CTY CPDP AMPHARCO U.S.A


USA ALLERZ 60
Fexofenadine HCl 60mg

 Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A JSPC


USA ALLERZ 60
Fexofenadine HCl 60mg

 Sản xuất & Phân phối:
CTY CPDP AMPHARCO U.S.A

Số lô SX: _____ HD: _____

USAALLERZ

Fexofenadine HCl 60 mg, 120 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

USAALLERZ 60

Fexofenadine HCl 60 mg
Tá dược: Corn starch, Pregelatinised starch, Lactose, Croscarmellose sodium, Colloidal anhydrous silica, Talc, Magnesium stearate, Opadry II white, Red iron oxide, Yellow iron oxide, Nước tinh khiết vđ 1 viên.

USAALLERZ 120

Fexofenadine HCl 120 mg
Tá dược: Corn starch, Pregelatinised starch, Lactose, Croscarmellose sodium, Colloidal anhydrous silica, Talc, Magnesium stearate, Opadry II white, Red iron oxide, Yellow iron oxide, Nước tinh khiết vđ 1 viên.

Mã ATC: R06AX26

TÍNH CHẤT

Dược lực học

USAALLERZ (fexofenadine HCl) là thuốc kháng histamine thế hệ 2 với đặc tính đối vận chọn lọc lên thụ cảm thể H₁ ngoại biên. Trong các thí nghiệm trên động vật, không quan sát thấy tác dụng kháng cholinergic (đối kháng acetylcholine), tác dụng ức chế thụ thể alpha₁-adrenergic. Hơn nữa, thuốc không gây ngủ hay có các tác động khác lên hệ thần kinh trung ương.

Dược động học

Ở những người đàn ông tình nguyện khỏe mạnh, sau khi uống liều duy nhất 2 viên 60 mg, USAALLERZ (fexofenadine HCl) được hấp thu nhanh với thời gian trung bình để đạt nồng độ tối đa trong huyết tương là 2,6 giờ. Uống liều 120 mg mỗi lần, dùng 2 lần mỗi ngày, thì fexofenadine sẽ có dược động học tuyến tính.

60–70 % fexofenadine HCl kết hợp với protein huyết tương, chủ yếu là albumin và alpha₁-acid glycoprotein. Các nghiên cứu về phân bố thuốc trong các mô bằng đánh dấu phóng xạ ở chuột cho thấy fexofenadine không xuyên qua được hàng rào mạch máu não.

Khoảng 0,5–1,5 % liều dùng được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzyme cytochrom P₄₅₀, khoảng 3,5% được chuyển hóa theo con đường chuyển hóa thứ hai.

Thời gian bán hủy trung bình của fexofenadine là 14,4 giờ sau khi uống 60 mg, 2 lần mỗi ngày, ở người lớn khỏe mạnh.

Những nghiên cứu về cân bằng khối lượng ở người cho thấy khoảng 80% liều dùng fexofenadine HCl đánh dấu bằng C¹⁴ được tìm thấy trong phân và 11% trong nước tiểu. Vì chưa xác định được độ sinh khả dụng tuyệt đối của fexofenadine hydrochloride, nên chưa rõ thành phần thải trừ qua phân là thuốc không được hấp thu hay là do sự thải qua mật.

CHỈ ĐỊNH

• **Viêm mũi dị ứng theo mùa**

Viên USAALLERZ (Fexofenadine HCl) được chỉ định điều trị các triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên như:

- Đò mắt, ngứa mắt và chảy nước mắt.
- Nghẹt mũi, chảy nước mũi, hắt hơi.
- Ngứa miệng họng, tai và mặt.

• **Bệnh nổi mề đay mạn tính vô căn**

Viên USAALLERZ (Fexofenadine HCl) được chỉ định điều trị các biểu hiện ngoài da không biến chứng trong bệnh nổi mề đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Viêm mũi dị ứng theo mùa và bệnh nổi mề đay mạn tính vô căn

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều đề nghị 60 mg uống 2 lần mỗi ngày hoặc 120-180 mg uống ngày 1 lần với nước. Liều khởi đầu cho những bệnh nhân có suy chức năng thận được khuyến nghị là 60 mg uống 1 lần mỗi ngày.

Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: Liều đề nghị 30 mg uống 2 lần mỗi ngày. Liều khởi đầu cho những bệnh nhân có suy chức năng thận được khuyến nghị là 30 mg uống 1 lần mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với fexofenadine hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG PHỤ

Tỷ lệ tác dụng phụ không liên quan đến liều dùng và tương tự trong các nhóm tuổi, giới tính, chủng tộc.

Thường gặp (*tác dụng phụ > 1/100*): buồn ngủ hay mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt; buồn nôn, khó tiêu; đau bụng kinh.

Ít gặp (*1/1000 < tác dụng phụ < 1/100*): căng thẳng sợ hãi; rối loạn giấc ngủ (như ác mộng và mất ngủ); khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp (*tác dụng phụ < 1/1000*): da nổi ban, mề đay, ngứa; phản ứng quá mẫn: phù mạch, tức ngực, khó thở, và đỏ bừng mặt; choáng phản vệ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Tuy viên fexofenadine không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc nhưng nếu bệnh nhân cảm thấy có thể bị ảnh hưởng, nên tránh lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi phải tinh táo.



CẢNH BÁO và THẬN TRỌNG

Tuy fexofenadine không có tác dụng phụ trên tim mạch, nhưng vẫn cần phải thận trọng theo dõi khi dùng fexofenadine cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc đã có khoảng QT kéo dài từ trước.

Cần chỉnh liều thích hợp khi dùng liều khởi đầu cho bệnh nhân suy thận do tăng khả dụng sinh học và thời gian bán hủy của thuốc trên các bệnh nhân này.

Cần thận trọng khi chọn liều và theo dõi chức năng thận cho người cao 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 chưa xác định được.

Thời kỳ mang thai

Do chưa có đủ nghiên cứu có kiểm chứng trên phụ nữ mang thai, nên chỉ dùng fexofenadine HCl cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.

Thời kỳ cho con bú

Không rõ fexofenadine có bài tiết qua sữa hay không. Vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadine cho phụ nữ đang cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Erythromycin và Ketoconazole: làm tăng hấp thu và giảm bài tiết fexofenadine trong mật, do đó sẽ làm tăng nồng độ fexofenadine hydrochloride trong huyết tương. Tuy nhiên tương tác không có ý nghĩa trên lâm sàng. Fexofenadine hydrochloride không

gây ảnh hưởng lên dược động học của erythromycin và ketoconazole.

Không nên uống các thuốc kháng axit có chứa aluminum và magnesium trong vòng 2 giờ khi uống fexofenadine vì các thuốc này có thể làm giảm hấp thu fexofenadine.

Nước ép trái cây như nước bưởi, cam, và táo có thể giảm sinh khả dụng và sự hiện diện fexofenadine trong huyết tương. Nên dùng viên USAALLERZ với nước thường.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chóng mặt, buồn ngủ và khô miệng đã được ghi nhận khi dùng quá liều fexofenadine. Dùng một liều duy nhất 800 mg fexofenadine hydrochloride và liều 690 mg, 2 lần mỗi ngày, dùng một tháng liền hay 240 mg một lần mỗi ngày trong 1 năm đã không thấy tác dụng ngoại ý đáng kể trên lâm sàng so với giả dược. Trong trường hợp quá liều, dùng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc chưa được hấp thu trong ống tiêu hóa. Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Thẩm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (đến 1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

TRÌNH BÀY: Vi 10 viên nén bao phim, hộp 1 vi, 3 vi, 6 vi và 10 vi.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc*

Sản xuất và phân phối: CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhơn Trạch 3, Nhơn Trạch, Đồng Nai.
ĐT: 0613-566205 Fax: 0613-566203



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

