



Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc
của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế: /15/QLD-TT
Ngày tháng năm in tài liệu/15

TÀI LIỆU THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ
Visa No.: VD-22356-15

ALLERPHAST® 180mg

Fexofenadin HCL 180mg

1 vỉ x 10 viên nén dài bao phim



ALLERPHAST® 180mg

Fexofenadin HCl



Phân phối bởi:
CÔNG TY TNHH KIẾN VIỆT
Phường 16, Q. Gò Vấp, Tp. HCM
36557 Fax: 08.39166560

[Handwritten signature]
28/9/2015



**Hiệu quả trong điều trị các triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa,
mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.**



MEBIPHAR

Nhà sản xuất:

**CTY TNHH MỘT THÀNH VIÊN
DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ**

Lô III-18 đường 13, Khu Công Nghiệp Tân Bình,
Q. Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh.



Nhà phân phối:

CÔNG TY TNHH KIẾN VIỆT (KIVICO)

Địa chỉ: 437/2 Lê Đức Thọ, Phường 16, Quận Gò Vấp, TP. HCM.
Điện thoại: (84-8) 39166557 - 39166558 Fax: (84-8) 39166560
Email: kienviet@hcm.vnn.vn - Website : www.kienviet.com.vn

(Thông tin chi tiết sản phẩm xem trang 2)



Thông tin kê toa:

TÀI LIỆU THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

ALLERPHAST® 180mg

Fexofenadin HCL 180mg

CÔNG THỨC: - Fexofenadin hydroclorid 180mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose, Tinh bột lúa mì, Bột talc, Tinh bột sắn, Gelatin, Magnesi stearat, DST, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxyd, Màu Sunset yellow lake, Màu đỏ Erythrosine lake, Màu Brilliant blue lake, ...)

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén dài bao phim.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

- *Viêm mũi dị ứng:* Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên/ ngày.
- *Mày đay mạn tính vô căn:* Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên/ ngày, chia làm 2 lần.
- *Người suy thận:* giảm liều xuống còn 60 mg, một lần/ ngày. Trong trường hợp này, bệnh nhân nên chuyển sang dùng thuốc có hàm lượng phù hợp.
- *Người suy gan:* không cần điều chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn cảm với fexofenadin hoặc bất cứ thành phần khác của thuốc.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC:

- Mặc dù không có độc tính trên tim như terfenadin, nhưng vẫn phải thận trọng khi dùng thuốc cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc có khoảng Q-T kéo dài từ trước.
- Thận trọng và sử dụng liều thích hợp cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận do nồng độ thuốc trong huyết tương tăng vì thời gian bán thải kéo dài.
- Người bệnh không nên tự dùng thuốc kháng histamin khác khi đang sử dụng fexofenadin.
- Độ an toàn và hiệu quả của thuốc đối với trẻ em dưới 6 tuổi chưa được xác định.
- Cần phải ngưng dùng fexofenadin ít nhất 24 - 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm da.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ và thời gian của fexofenadin trong máu, tuy nhiên tương tác này không có ý nghĩa trên lâm sàng.
- Thuốc kháng acid chứa nhôm, magnesi nếu dùng đồng thời với fexofenadin sẽ làm giảm hấp thu của thuốc, do đó phải dùng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có khả năng gây buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt. Vì vậy, không dùng thuốc cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát: tỉ lệ gặp tác dụng không mong muốn ở nhóm người dùng fexofenadin tương tự nhóm dùng placebo. Tác dụng không mong muốn của thuốc không ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi, giới tính và chủng tộc của bệnh nhân.

- *Thường gặp:* Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt, buồn nôn, khó tiêu.
 - *Ít gặp:* sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng; khô miệng, đau bụng.
 - *Hiếm gặp:* ban da, mày đay, ngứa; phù mạch, tức ngực, khó thở, đổ bưng, choáng phản vệ.
- (Thông báo ngay cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.)

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

- * *Thời kỳ mang thai:* Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người đang mang thai, nên chỉ dùng fexofenadin cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.
- * *Thời kỳ cho con bú:* Chưa xác định rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không, do đó cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Thông tin về độc tính cấp của fexofenadin còn hạn chế. Tuy nhiên, buồn ngủ, khô miệng, chóng mặt đã được báo cáo.
- Xử lý: sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc 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.

ĐÓNG GÓI: 10 viên - Hộp 01 vỉ.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

[Handwritten signature]
25/9/2015