

177/142

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----00000-----

MẪU NHÃN THUỐC
VIÊN BAO PHIM Fexophar 180 mg

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: ...08/...11/...13...

04

1. MẪU NHÃN VỈ:



II. MẪU NHÃN HỘP 3 VỈ:

8 9350761033518



Fexophar 180 mg

Fexofenadin hydroclorid

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP-WHO

GMP-WHO

Công thức:
 - Fexofenadin hydroclorid180mg
 - Tá dược vđ 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, cách dùng - liều dùng, các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

GMP-WHO

Fexofenadin hydroclorid

Fexophar 180 mg

Box of 3 blisters of 10 film-coated tablets

Fexophar 180 mg

30 Film-coated tablets



SBK :
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :

Fexophar 180 mg



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV PHARM
27 - Điện Biên Phủ - TP. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh

Handwritten mark

III. MẪU NHÃN HỘP 05 VỈ:



8 935076 053525

Fexophar 180 mg

Fexofenadin hydroclorid

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP-WHO

GMP-WHO

<p>Công thức: - Fexofenadin hydroclorid 180mg - Tá dược vd 1 viên</p> <p>Chỉ định, Chống chỉ định, các thông tin khác: <i>Xem trong toa hướng dẫn sử dụng</i></p> <p>Cách dùng-liều dùng: - Uống theo chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc theo liều sau: + Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: mỗi lần uống 1 viên x 1 lần/ngày.</p>	<p>Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng</p> <p>Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS</p> <p>Để xa tầm tay của trẻ em</p> <p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p> <p>SĐK/Reg.No.:</p>
---	---

Fexophar 180 mg

Fexofenadin hydroclorid

GMP-WHO

Fexophar 180 mg

50 Film-coated tablets

Fexophar 180 mg

Số lô SX: _____ Ngày SX: _____ HD _____

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV PHARM
 27 - Điện Biên Phủ - TP. Đà Nẵng - Tỉnh Đà Nẵng



Handwritten mark

IV. MẪU NHÃN HỘP 10 VỈ:



Fexophar 180 mg

Fexofenadin hydroclorid

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP-WHO

Fexophar 120 mg

Công thức:
- Fexofenadin hydroclorid 180mg
- Tá dược vd 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, các thông tin khác:

Xem trong toa hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Cách dùng-liều dùng:

- Uống theo chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc theo liều sau
+ Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: mỗi lần uống 60mg
x 2 lần/ngày, có thể uống 1 viên x 1 lần/ngày

SĐK:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV PHARM
27 - Điện Biên Phủ - TP. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh



GMP-WHO

Box of 10 blisters of 10 film-coated tablets

Fexofenadin hydroclorid

Fexophar 180 mg

Fexophar 180 mg

100 Film-coated tablets

TV PHARM PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
27 - Điện Biên Phủ - Thành Phố - Tỉnh Trà Vinh



Specification: Manufacturer's

Keep out of reach of children

Read the package insert carefully before use

Store in dry place, below 30°C, protect from light

leaflet

administration, other informations: See the insert

Indication, Contra-indication, dosage -

- Excipients q.s 1 tablet

- Fexofenadin hydroclorid 180mg

Compositions:

Fexophar 120 mg

Dosage-Administration:
+ Adults and children over 12 years: oral once 1 tablet
x once/day

Số lô SX:

Ngày SX:

HD

Handwritten mark

IV. MẪU TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Mặt 1

Mặt 2

Fexophar 180 mg

CÔNG THỨC:

- Fexofenadin hydroclorid.....180 mg
 - Tá dược (Avicel 102, starch 1.500, lactose khan, DST, aerosil, magnesi stearat, HPMC, PEG 6.000, titan oxyd, talc, màu vàng Oxyd sắt, màu đỏ Oxyd sắt).....v.đ 1 viên

TRÌNH BÀY:

- Vỉ 10 viên bao phim - Hộp 03 vỉ, hộp 05 vỉ, hộp 10 vỉ.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Fexofenadine có tác dụng kháng histamin chọn lọc trên thụ thể H1. Không có tác dụng kháng cholinergic hay adrenergic.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Hấp thu: thuốc hấp thu nhanh sau khi uống, đạt nồng độ tối đa trong máu sau 2-3 giờ.
 - Phân bố: thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 60-70%.
 - Chuyển hóa: khoảng 5% Fexofenadine bị chuyển hóa trong cơ thể.
 - thải trừ: thời gian bán thải trừ của thuốc là 14,4 giờ, thuốc chủ yếu đào thải qua chất đờm 80%, qua nước tiểu 11%.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị các triệu chứng viêm mũi dị ứng: sổ mũi, hắt hơi, viêm họng (ngứa và đỏ cổ họng).
 - Dị ứng da, nổi mề đay.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:**- Thường gặp:**

- + 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.

- Ít gặp:

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

- Hiếm gặp:

+ Da: ban, mề đay, ngứa.

+ Phản ứng quá mẫn: phù mạch, tức ngực, khó thở, dò bụng, choáng phản vệ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

- Thận trọng khi dùng cho người suy thận, người cao tuổi (trên 65 tuổi).
- Thận trọng khi dùng cho người đã có nguy cơ về tim mạch hoặc đã có khoảng Q-T kéo dài từ trước.
- Thận trọng khi dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi vì độ an toàn và tính hiệu quả chưa được xác định.
- Cần ngưng dùng fexofenadin ít nhất 24 – 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.

* Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú:

- Chỉ dùng cho phụ nữ có thai, và phụ nữ cho con bú khi thật cần thiết.

* Tác động của thuốc khi lái tàu xe và vận hành máy móc:

- Thận trọng khi dùng cho người lái xe, vận hành máy móc vì có khả năng gây buồn ngủ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Erythromycin và Ketoconazol làm tăng nồng độ của Fexofenadin trong máu.

Sử dụng các thuốc chống axit (chứa nhôm hydroxyd hoặc Magne hydroxyd) làm giảm sự hấp thu của Fexofenadin, nên dùng các thuốc này cách nhau ít nhất 2 giờ.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

- Uống theo chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc theo liều sau:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: mỗi lần uống 1 viên x 1 lần/ngày.

QUẢ LIỀU - XỬ TRÍ:

- Triệu chứng thông tin còn hạn chế nhưng có đã có báo cáo: buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng.

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ BẢO QUẢN NƠI KHÓ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM

27 - Điện Biên Phủ - P9 - Tp. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh

ĐT: (074) 3753121 - Fax: (074) 3740239

Trà Vinh, ngày 20 tháng 5 năm 2013

TỔNG GIÁM ĐỐC

(Handwritten signature)



ĐS. HÀ VĂN ĐỒNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

(Handwritten mark)