

1. Nhãn trên vỉ 10 viên

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu:.....23/-03-2016.....

*Handwritten signature*



Số lô SX, HD :  
In chìm trên vỉ

2. Nhãn hộp 1 vỉ x 10 viên

GMP-WHO

**Danapha -Telfadin 60mg**

Fexofenadin HCl 60mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

---

**KHÁNG HISTAMIN**

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Số lô SX :  
Số lô SX :  
HD :

Chỉ định, liều lượng và cách dùng, Chống chỉ định :  
Xin xem kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng

**Danapha** CTY. CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA  
253 Dông Sĩ Thanh Khê, TP. Đà Nẵng

GMP-WHO

**Danapha -Telfadin 60mg**

Fexofenadine HCl 60mg  
Excipient q.s.f. .... 1 tablet

---

**ANTI HISTAMINES**

1 Blister x 10 Film coated tablets

Reg No:

**Bảo quản :** Nơi khô, thoáng, tránh ánh sáng.  
Nhiệt độ dưới 30°C.  
**Tiêu chuẩn áp dụng :** TCCS

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

Đà Nẵng ngày 24 tháng 11 năm 2015  
TỔNG GIÁM ĐỐC



**ĐS. Nguyễn Quang Trị, MBA**

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**DANAPHA - TELFADIN**

**THÀNH PHẦN :** Mỗi viên nén bao phim chứa

Fexofenadin hydroclorid.....	60 mg
Tá dược (Lactose monohydrat, Eragel, Tinh bột mì, Avicel 102, Povidon K 30, DST, Natri docusat, Aerosil, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, Talc, Tween 80, Maltodextrin, Titan dioxyd, Polyethylen glycol 400, Màu sunset yellow) vừa đủ.....	1 viên

**ĐƯỢC LỰC HỌC:**

- Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ hai, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể H<sub>1</sub>. 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 cơ tim. Fexofenadin không có tác dụng đáng kể đối kháng acetylcholin, đối kháng dopamin, và không có tác dụng ức chế thụ thể alpha 1-adrenergic, hoặc beta-adrenergic. 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 chặt vào thụ thể H<sub>1</sub> tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

**ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:**

- Hấp thu: thuốc hấp thu tốt khi dùng đường uống. Sau khi uống 1 viên nén 60 mg, nồng độ đỉnh trong máu khoảng 142 ng/ml, đạt được sau 2-3 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: tỉ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60-70%, chủ yếu là với albumin và alpha<sub>1</sub>- acid glycoprotein. Thể tích phân bố là 5,4-5,8 lít/kg. Không rõ thuốc có qua nhau thai hay 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 enzym cytochrom 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: nửa đời thải trừ của Fexofenadin 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:**

- Điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng.
- Điều trị các triệu chứng của bệnh mề đay vô căn mạn tính.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Thuốc dùng đường uống, thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn. Dùng theo hướng dẫn của bác sĩ hoặc liều trung bình là:

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 1 viên x 2 lần/ngày
- Trẻ em dưới 12 tuổi: sử dụng dạng bào chế khác thích hợp.
- Người suy thận:
  - + Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên bị suy thận: 1 viên x 1 lần/ngày.
- Người suy gan: không cần điều chỉnh liều.



*Handwritten signature in blue ink.*



**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với Fexofenadin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**THẬN TRỌNG:**

- Cần thận trọng theo dõi khi dùng Fexofenadin cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc đã có khoảng Q-T kéo dài từ trước.

- Cần thận trọng khi dùng thêm thuốc kháng histamin khác khi đang sử dụng Fexofenadin.

- 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 nửa đời thải trừ của thuốc kéo dài.

**SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

- Chưa có nghiên cứu được kiểm soát tốt và đầy đủ đối với phụ nữ mang thai. Fexofenadin chỉ nên được sử dụng trong quá trình mang thai khi thật cần thiết.

- Fexofenadin được bài tiết qua sữa mẹ. Khuyến cáo cần thận trọng khi sử dụng Fexofenadin cho phụ nữ đang trong thời kì cho con bú.

**SỬ DỤNG CHO NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Tuy Fexofenadin ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):**

Thường hay 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.

Ít gặp: 1/1000 < ADR < 1/100

- Thần kinh: sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.

- Tiêu hóa: khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp ADR < 1/1000

- Da: ban, mề đay, ngứa.

- Phản ứng quá mẫn: phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phản vệ.

*Thông báo ngay cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ và diện tích dưới đường cong nồng độ-thời gian của Fexofenadin trong máu, cơ chế có thể do làm tăng hấp thu và giảm thải trừ 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 dùng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ.

**SỬ DỤNG QUÁ LIỀU**

Các triệu chứng của quá liều bao gồm buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng. Không có thuốc giải độc đặc hiệu dành cho Fexofenadin. Khuyến cáo điều trị triệu chứng hoặc hỗ trợ khi quá liều Fexofenadin xảy ra. Fexofenadin không được loại bỏ một cách hiệu quả bằng phương pháp thẩm phân.

**KHUYẾN CÁO :**



- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc thuốc có nghi ngờ về chất lượng của thuốc như: viên bị ướt, bị biến màu.

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng. Muốn biết thêm thông tin, xin hãy hỏi Bác sĩ hoặc Dược sĩ.**

**TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN :**

- Thuốc ép trong vỉ 10 viên nén bao phim, hộp 1 vỉ có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

- Để thuốc nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C.

**ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.**

- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS

*Thuốc được sản xuất tại :*

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA**

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - TP. Đà Nẵng

Tel : 0511.3760130

Fax: 0511.3730127

Email : [info@danapha.com](mailto:info@danapha.com)

Số điện thoại tư vấn: 0511.3760131

*Và được phân phối tại các chi nhánh trên toàn quốc*

Đà Nẵng, ngày 27 tháng 11 năm 2015

**TỔNG GIÁM ĐỐC**

**TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG**

*Đ. Minh Hùng*



**ĐS. Nguyễn Quang Trị, MBA**

