

19/1/193

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/12/2013

Fegra 180

Fexofenadine HCl 180 mg

ANTI-HISTAMINE

Box of 1 blister x 10 film - coated tablets

Keep out of reach of children

Read the leaflet carefully before using



Seasonal Allergic Rhinitis

Chronic Idiopathic Urticaria

Once a Day

Fegra 180

COMPOSITION - Each film-coated tablet contains Fexofenadine HCl 180 mg
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.
SPECIFICATION - In-house.



137X7X18

Số lô SX / Lot :
Ngày SX / Mfg :
HĐ / Exp. :

Fegra 180

Fexofenadin HCl 180 mg

KHÁNG HISTAMIN

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Viêm mũi dị ứng theo mùa

Mề đay tự phát mạn tính

1 lần/ngày

THÀNH PHẦN - Mỗi viên bao phim chứa Fexofenadin HCl 180 mg
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN - TCCS.
SDK / VISA: XX - XXXX - XX



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

*Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.*

FEGRA 180 **(Fexofenadin HCl 180 mg)**

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa

Fexofenadin hydrochlorid 180 mg

Tá dược: Lactose monohydrate, tinh bột tiền hồ hóa, natri croscarmellose, povidone, natri starch glycolat, magnesium stearate, colloidal silica anhydrous, HPMC, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, oxid sắt đỏ.

DƯỢC LỰC HỌC

Fexofenadin là một thuốc kháng histamin thế hệ thứ 2, có tác dụng đối kháng đặc biệt và chọn lọc với thụ thể H1 ngoại biên. 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 của tế bào cơ tim. Ở liều điều trị, thuốc không gây ngủ hay ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Thuốc hấp thu tốt khi dùng đường uống. Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 2 đến 3 giờ. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 - 70%. Thể tích phân bố là 5,4 - 5,8 lít/kg. Fexofenadin không qua hàng rào máu não. Xấp xỉ 5% liều dùng của thuốc được chuyển hóa. Khoảng 0,5 đến 1,0% được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P450 thành chất không có hoạt tính. Thời gian bán thải của Fexofenadin khoảng 14 giờ, kéo dài hơn ở người suy thận. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân, 10% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị các chứng của viêm mũi dị ứng: hắt hơi, chảy nước mũi, nghẹt mũi, ngứa mũi, ngứa vòm miệng, họng, mắt ngứa đỏ, chảy nước mắt.
- Nổi mề đay và mề đay tự phát mạn tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: 1 viên/ lần/ngày.

THẬN TRỌNG

Phụ nữ lớn tuổi, bệnh nhân suy thận, suy gan, phụ nữ có thai.

Bệnh nhân không nên tự dùng thêm thuốc kháng Histamin nào khác khi đang sử dụng Fexofenadin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Phụ nữ cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Fexofenadin rất ít chuyển hóa ở gan nên ít gây tương tác với các thuốc chuyển hóa qua gan. Dùng Fexofenadin với erythromycin hoặc ketoconazol làm tăng nồng độ Fexofenadin trong huyết tương gấp 2 - 3 lần. Tuy nhiên sự gia tăng này không ảnh hưởng lên khoảng QT, và so sánh với các thuốc trên khi dùng riêng lẻ, cũng không thấy tăng thêm bất cứ phản ứng phụ nào.

Dùng đồng thời với thuốc kháng acid chứa gel nhôm hay magnesi làm giảm độ sinh khả dụng của Fexofenadin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai trừ khi lợi ích điều trị mong đợi cho bệnh nhân vượt trội so với nguy cơ có thể gặp đối với thai nhi.

Không rõ thuốc có bài tiết qua đường sữa hay không, vì vậy cần thận trọng khi dùng Fexofenadin trong thời kỳ cho con bú.

KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Fexofenadin không có những ảnh hưởng đáng kể lên hệ thần kinh trung ương nên ít gây ảnh hưởng



[Handwritten signature]

đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên để phát hiện những người mẫn cảm, có phản ứng bất thường với thuốc, cần kiểm tra phản ứng cá nhân trước khi thực hiện các hoạt động này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn thường gặp như đau đầu, hoa mắt, chóng mặt và mệt mỏi, nguy cơ tăng rối loạn nhịp tim. Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Thông tin về quá liều cấp tính chi giới hạn qua những thử nghiệm lâm sàng thực hiện trong thời gian triển khai dùng thuốc. Tuy nhiên buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng đã được báo cáo.

Trong trường hợp quá liều, dùng những biện pháp cơ bản để loại những phần thuốc chưa được hấp thu. Điều trị triệu chứng kết hợp với điều trị hỗ trợ. Thẩm phân lọc máu không loại tốt Fexofenadin khỏi máu (chi loại khoảng 1,7%) sau khi uống.

- HẠN DÙNG** : 36 tháng kể từ ngày sản xuất
- BẢO QUẢN** : Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
- TIÊU CHUẨN** : Tiêu chuẩn cơ sở.
- TRÌNH BÀY** : Hộp 01 vi, vi 10 viên.

CTY CP PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên
GMP - WHO



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC