3417562(12.10.18)

9491/164

115 x 65 x 75

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27-02-2019

Anti-Allergic Agent
WHO - GMP

Fexofenadin 60 - HV
Fexofenadine HCl 60mg

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.
Box of 5 blisters x 10 film coated tablets

USP

Marketed & Distributed
HUY VAN PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
HV Pharma

Anti-Allergic Agent
WHO - GMP
Fexofenadin 60 - HV
Fexofenadine HCl 60mg
Box of 5 blisters x 10 film coated tablets
Marketed & Distributed
HUY VAN PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
HV Pharma

COMPOSITION: Each film coated tablet contains:
Fexofenadine HCL.....60 mg
Excipients q.s.....1 tablet

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, OTHER INFORMATIONS: Please refer to enclosed package insert.

STORAGE:
In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

SPECIFICATION: In house.

Marketed & Distributed by: HUY VAN PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
511/15, Huynh Van Banh Street, Ward 14, Phu Nhuan District, HCM City

USP Manufacturer: US PHARMA USA JOINT STOCK COMPANY
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC

SĐK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HD (Exp.):

Kháng dị ứng
WHO - GMP

Fexofenadin 60 - HV
Fexofenadine HCl 60mg

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

USP

Tiếp thị & Phân phối
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HUY VÂN
HV Pharma

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Fexofenadine HCl.....60 mg
Tá dược v.đ.....1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tiếp thị và phân phối bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HUY VÂN
511/15, Huynh Văn Banh, Phường 14, Quận Phú Nhuận, Tp.HCM

USP Nhà sản xuất: CÔNG TY CP US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA
H.CỦ CHI - T.P HỒ CHÍ MINH

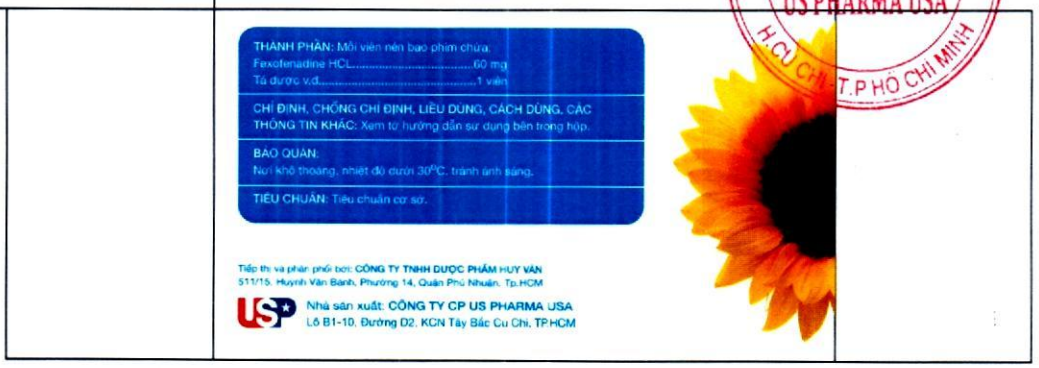
115 x 65 x 75





SĐK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HD (Exp.):





M.S.D.N: 0310976553-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA
H.CỦ CHI T.P HỒ CHÍ MINH

111 x 70 mm


Fexofenadin 60 - HV
Fexofenadin HCl 60mg
CTY CP US PHARMA USA
Số lô SX & Hạn dùng

132 x 50 mm


COMPOSITION: Each film coated tablet contains:
Fexofenadine HCL.....60 mg
Excipients q.s.....1 tablet
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, OTHER INFORMATIONS: Please refer to enclosed package insert.
STORAGE:
In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.
SPECIFICATION: In house.
Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.
Marketed & Distributed by: HUY VAN PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
511/15, Huynh Van Banh Street, Ward 14, Phu Nhuan District, HCM City
Manufacturer: US PHARMA USA JOINT STOCK COMPANY
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi industrial Zone, HCMC
Kháng dị ứng
WHO - GMP
Fexofenadin 60 - HV
Fexofenadine HCl 60mg
Chai 200 viên nén bao phim
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Fexofenadine HCL.....60 mg
Tá dược v.đ.....1 viên
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.
BẢO QUẢN:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
SĐK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HD (Exp.):
Tiếp thị và phân phối bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HUY VÂN
511/15, Huỳnh Văn Bánh, Phường 14, Quận Phú Nhuận, Tp.HCM
Nhà sản xuất: CÔNG TY CP US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM
Tiếp thị & Phân phối
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HUY VÂN
CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA
H.CU CHI - T.P HỒ CHI MINH

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

FEXOFENADIN 60-HV

Fexofenadin HCl 60 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Fexofenadin HCl..... 60 mg.

Tá dược: Tinh bột ngô, Lactose, Polyvinyl pyrrolidon K30, Colloidal silicon dioxyd, Magnesi stearat, Natri starch glycolat, Hydroxypropylmethyl cellulose 606, Hydroxypropylmethyl cellulose 615, Talc, Titan dioxyd, Polyethylen glycol 6000, Màu Sunset yellow lake, Màu Quinolin yellow lake, Tartrazin yellow lake.

Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim.

Chỉ định:

FEXOFENADIN 60-HV được chỉ định ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên trong các trường hợp sau:

- Giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng như: hắt hơi, chảy mũi, ngứa mũi, nghẹt mũi, ngứa vòm/hầu/họng.
- Điều trị các triệu chứng của mề đay mạn tính vô căn (làm giảm ngứa và số lượng dát mề đay).

Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể tùy theo chỉ định của bác sĩ điều trị.

Liều dùng thông thường trong các trường hợp sau:

Viêm mũi dị ứng: 60 mg x 2 lần/ ngày hoặc 180 mg, uống 1 lần/ ngày. Liều cao hơn có thể tăng tới 240 mg x 2 lần/ ngày không làm tăng thêm tác dụng điều trị.

Mày đay mạn tính vô căn: 60 mg x 2lần/ ngày hoặc 180 mg, uống 1 lần/ ngày.

Suy thận: Những bệnh nhân suy thận hay phải thẩm phân máu dùng liều 60 mg x 1 lần/ngày, điều chỉnh liều theo chức năng thận.

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan và người lớn tuổi có chức năng thận bình thường.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống, không uống với nước hoa quả. Thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với fexofenadin, terfenadin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng:

- Tuy thuốc không có độc tính trên tim nhưng vẫn cần phải 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.
- Không nên dùng thêm thuốc kháng histamin nào khác khi đang sử dụng fexofenadin. Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người có chức năng suy thận vì nồng độ thuốc trong huyết tương tăng do thời gian bán thải kéo dài. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 tuổi) thường có suy giảm sinh lý chức năng thận.
- Độ an toàn và tính hiệu quả của thuốc ở trẻ dưới 6 tuổi chưa xác định được, nên không nên dùng thuốc ở đối tượng này.
- Dạng bào chế của thuốc không phù hợp để sử dụng cho trẻ từ 6 - 11 tuổi.
- Cần ngừng sử dụng fexofenadin ít nhất 24 -- 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.
- Dùng fexofenadin làm bệnh vẩy nến nặng lên.

- *Tá dược*: Thuốc có chứa tá dược lactose. Bệnh nhân có các rối loạn di truyền hiếm gặp về việc dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactose Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose không nên sử dụng thuốc này.

Sản phẩm có chứa tá dược màu sunset yellow lake, màu quinolin yellow lake, màu tartrazin yellow lake có thể gây ra một số phản ứng dị ứng ở một vài bệnh nhân. Nên tham khảo ý kiến của Bác sĩ trước khi sử dụng nếu tiền sử đã từng có phản ứng dị ứng với sunset yellow lake, màu quinolin yellow lake, màu tartrazin yellow lake.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi phải tỉnh táo.

Tương tác của thuốc:

- Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương nhưng không làm thay đổi khoảng QT.
- Nồng độ fexofenadin có thể bị tăng do erythromycin, ketoconazole, verapamil, các chất ức chế p-glycoprotein.
- Thuốc kháng acid chứa nhôm và magie nếu dùng đồng thời với fexofenadin sẽ làm giảm hấp thu fexofenadin, vì vậy phải dùng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ.
- Fexofenadin có thể làm tăng nồng độ cồn, các chất an thần hệ TKTW, các chất kháng cholinergic.
- Fexofenadin có thể làm giảm nồng độ lẫn nhau nếu dùng đồng thời với các chất ức chế acetylcholinesterase (ở TKTW), betahistin, amphetamin, các chất kháng acid, rifampin.

Tương kỵ:

Nước hoa quả (cam, bưởi, táo) có theer làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin tới 36%. Tránh dùng fexofenadin với cồn ethylic (rượu) vì làm tăng nguy cơ an thần (ngủ).

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Các tác dụng không mong muốn của thuốc không bị ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi, giới tính và chủng tộc của bệnh nhân.

Thường 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 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, mày đay, ngứa.
- Phản ứng quá mẫn: Phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phản vệ.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Các tác dụng không mong muốn của thuốc thường nhẹ, chỉ 2,2% người bệnh phải ngừng thuốc do các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

- Triệu chứng: Buồn nôn, chóng mặt, khô miệng.
- Xử lý: Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc còn 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.

Các đặc tính dược lực học, dược động học

Dược lực học:

Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ hai, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc lên thụ thể H_1 ngoại vi. Thuốc là một chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin nhưng không còn độc tính đối với tim. Fexofenadin không có tác dụng đáng kể đối kháng acetylcholin, đối kháng dopamin và không có tác dụng ức chế thụ thể alpha$_1$- hoặc beta-adrenergic. Ở liều điều trị, thuốc không gây ngủ hoặc ảnh hưởng đến thần kinh trung ương. Thuốc có tác dụng nhanh và kéo dài do thuốc gắn chậm vào thụ thể H_1, tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm

Dược động học:

Thuốc hấp thu tốt khi dùng đường uống và bắt đầu phát huy tác dụng sau khi uống 60 phút. Nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 2 – 3 giờ. Thức ăn giàu chất béo làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 17% và kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh của thuốc (đến khoảng 4 giờ). Tác dụng kháng histamin kéo dài hơn 12 giờ.

- Tỉ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 – 70% chủ yếu là với albumin và alpha$_1$-acid glycoprotein. Thể tích phân bố là 5,4 – 5,8 lít/kg. Không rõ thuốc có qua nhau thai hoặc 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.
- Fexofenadin rất ít bị chuyển hóa (khoảng 5 %, chủ yếu ở niêm mạc ruột. Chỉ có khoảng 0,5 – 1,5% được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P_{450} thành chất không có hoạt tính). Khoảng 3,5% liều fexofenadin chuyển hóa qua pha II (không liên quan đến hệ enzym cytochrom P_{450}) thành dẫn chất methyl este. Chất chuyển hóa này chỉ thấy trong phân nên có thể có sự tham gia của các vi khuẩn đường ruột vào chuyển hóa này. Thời gian bán thải của fexofenadin khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn (31 – 72%) ở người suy thận. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân (xấp xỉ 80%), và khoảng 11 -12% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

Dược động học ở người suy thận:

Cl_{cr} 41 – 80 ml/phút: nồng độ đỉnh cao hơn 87%, thời gian bán thải dài hơn 59%.

Cl_{cr} 11 – 40 ml/phút: nồng độ đỉnh cao hơn 111%, thời gian bán thải dài hơn 72%.

$Cl_{cr} \leq 10$ ml/phút (ở người đang thực hiện thẩm phân): nồng độ đỉnh cao hơn 82% và thời gian bán thải dài hơn 31% so với người khỏe mạnh.

Quy cách đóng gói:

Hộp 5 vỉ x 10 viên/ Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Chai nhựa 200 viên.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30^0C, tránh ánh sáng.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh