Mẫu nhãn thuốc xin thay đổi, bổ sung.


Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG -
Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang
EU GMP
JAPAN GMP
Telfor 120
Fexofenadin hydroclorid 120 mg
DHG PHARMA
Số lô SX:
HD:


THÀNH PHẦN:
Fexofenadin hydroclorid ..... 120 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên
CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
TIÊU CHUẨN: TCCS.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.
SĐK (Reg. No.): 893100270923
Ngày SX: (Mfg. date)
Số lô SX: (Batch No.)
HD: (Exp. date)
Telfor 120
Fexofenadin hydroclorid 120 mg
EU GMP
JAPAN GMP
DHG PHARMA
Telfor 120
Fexofenadin hydroclorid 120 mg
KHÁNG DỊ ỨNG
Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim
8 935206 020823
www.dhgpharma.com.vn
Mọi thắc mắc về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ
0292.3899000
Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang
Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam
ĐT: (0293) 3953454 - Fax: (0293) 3953555
Box of 2 blisters x 10 film coated tablets
ALLERGY RELIEF
Fexofenadine hydrochloride 120 mg
Telfor 120
EU GMP
JAPAN GMP
DHG PHARMA
Telfor 120
Fexofenadine hydrochloride 120 mg
M.S.D.N: 1800156801 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
P. NINH KIỀU - T.P CẦN THƠ

Telfor 120
Fexofenadin hydroclorid 120 mg
THÀNH PHẦN:
Fexofenadin hydroclorid ..... 120 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên
CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
TIÊU CHUẨN: TCCS.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.
SĐK (Reg. No.): 893100270923
Ngày SX: (Mfg. date)
Số lô SX: (Batch No.)
HD: (Exp. date)
DHG PHARMA
JAPAN GMP
EU GMP
Telfor 120
Fexofenadin hydroclorid 120 mg
KHÁNG DỊ ỨNG
Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim
Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang
Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam
ĐT: (0293) 3953454 - Fax: (0293) 3953555
www.dhgpharma.com.vn
Mọi thắc mắc về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ
0292.3899000
8 935206 031317
Telfor 120
Fexofenadine hydrochloride 120 mg
ALLERGY RELIEF
Box of 5 blisters x 10 film coated tablets
DHG PHARMA
JAPAN GMP
EU GMP
Telfor 120
Fexofenadine hydrochloride 120 mg

Telfor 120

Fexofenadin hydroclorid 120 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất

Fexofenadin hydroclorid .....120 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột biến tính, microcrystalline cellulose M101, natri croscarmellose, magnesi stearat, hypromellose 2910 (6cp), polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ, màu cam E110, talc.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim dài, màu hồng nhạt, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Telfor 120 được chỉ định để làm giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Người lớn

Liều khuyến cáo của fexofenadin hydroclorid cho người lớn là 120 mg mỗi ngày một lần trước bữa ăn.

Fexofenadin là một chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý của terfenadin.

Trẻ em

Trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến cáo của fexofenadin hydroclorid cho trẻ em từ 12 tuổi trở lên là 120 mg mỗi ngày uống trước bữa ăn.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Hiệu quả và độ an toàn của fexofenadin hydroclorid 120 mg chưa được nghiên cứu ở trẻ em dưới 12 tuổi.

Ở trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: viên nén 30 mg fexofenadin hydroclorid là công thức và liều lượng thích hợp sử dụng ở đối tượng này.

Các đối tượng đặc biệt

Các nghiên cứu trong các nhóm đối tượng đặc biệt (người cao tuổi, bệnh nhân suy gan hoặc suy thận) chỉ ra rằng không cần thiết phải điều chỉnh liều ở những bệnh nhân này.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Do chỉ có dữ liệu hạn chế khi sử dụng thuốc cho người già, bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, fexofenadin hydroclorid nên được sử dụng thận trọng trong các nhóm đặc biệt này.

Bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch cần được cảnh báo rằng thuốc kháng histamin là một nhóm thuốc có liên quan đến các phản ứng bất lợi, như nhịp tim nhanh và đánh trống ngực.

Liên quan đến tá dược

Màu cam E110: có thể gây phản ứng dị ứng.

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, có nghĩa là "không có natri".

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng fexofenadin hydroclorid ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu hạn chế trên động vật không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến các tác động đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi thai/ thai nhi, sự sinh sản hoặc sự phát triển sau sinh. Fexofenadin hydroclorid không nên được sử dụng trong khi mang thai trừ khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu về hàm lượng thuốc trong sữa mẹ sau khi dùng fexofenadin hydroclorid. Tuy nhiên, khi terfenadin được dùng cho các bà mẹ đang cho con bú, fexofenadin đã được tìm thấy trong sữa mẹ. Do đó, fexofenadin hydroclorid không được khuyến cáo cho các bà mẹ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu trên người về tác dụng của fexofenadin hydroclorid đối với khả năng sinh sản. Ở chuột, không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản khi điều trị bằng fexofenadin hydroclorid.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Trên cơ sở hồ sơ dược lực học và báo cáo các phản ứng bất lợi, không chắc chắn rằng viên nén fexofenadin hydroclorid sẽ gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Trong các thử nghiệm khách quan, kết quả là không có tác dụng đáng kể đối với chức năng hệ thống thần kinh trung ương. Điều này có nghĩa là bệnh nhân có thể lái xe hoặc thực hiện các nhiệm vụ đòi hỏi sự tập trung. Tuy nhiên, để xác định những người nhạy cảm có phản ứng bất thường với các sản phẩm thuốc, nên kiểm tra phản ứng cá nhân trước khi lái xe hoặc thực hiện các công việc phức tạp.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

TƯƠNG TÁC THUỐC

Fexofenadin không bị chuyển hóa sinh học tại gan và do đó sẽ không tương tác với các sản phẩm thuốc khác chuyển hóa qua gan.

Dùng đồng thời fexofenadin hydroclorid với erythromycin hoặc ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương gấp 2 - 3 lần. Những thay đổi này không kèm theo bất kỳ ảnh hưởng nào đến khoảng QT và không liên quan đến bất kỳ sự gia tăng các phản ứng bất lợi so với các sản phẩm thuốc được sử dụng đơn lẻ.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có sự gia tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương sau khi dùng chung với erythromycin hoặc ketoconazol, dường như là do sự tăng hấp thu qua đường tiêu hóa và do giảm bài tiết qua đường mật hoặc đường tiêu hóa.

Không có tương tác giữa fexofenadin và omeprazol. Tuy nhiên, việc sử dụng thuốc kháng acid chứa gel nhôm và magnesi hydroxyd trước khi dùng fexofenadin hydroclorid 15 phút làm giảm sinh khả dụng, rất có thể là do gắn kết trong đường tiêu hóa. Nên dùng fexofenadin hydroclorid và các thuốc kháng acid có chứa nhôm và magnesi hydroxyd cách nhau 2 giờ.

TƯƠNG KỴ THUỐC: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần số sau: Rất thường gặp (≥ 1/10); thường gặp (≥ 1/ 100, < 1/ 10); không thường gặp (≥ 1/ 1000, < 1/ 100); hiếm gặp (≥ 1/ 10000, < 1/ 1000); rất hiếm gặp (< 1/ 10000), không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Trong mỗi nhóm tần số, các tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Ở người lớn, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, với tỷ lệ mắc tương tự như đã thấy với giả dược:

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt.

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: buồn nôn.

Rối loạn chung và tại chỗ dùng thuốc

Không thường gặp: mệt mỏi.

Ở người lớn, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong giám sát sau tiếp thị. Tần suất mà chúng xảy ra không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn):

Rối loạn hệ thống miễn dịch: phản ứng quá mẫn với các biểu hiện như phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng và sốc phản vệ toàn thân.

Rối loạn tâm thần: mất ngủ, hồi hộp, rối loạn giấc ngủ hoặc gặp ác mộng.

Rối loạn tim: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Rối loạn tiêu hóa: tiêu chảy.

Rối loạn da và mô dưới da: phát ban, nổi mày đay, ngứa.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và khô miệng đã được báo cáo khi dùng quá liều fexofenadin hydroclorid. Dùng liều đơn lên tới 800 mg và liều 690 mg hai lần mỗi ngày trong 1 tháng hoặc 240 mg một lần mỗi ngày trong 1 năm cho những người khỏe mạnh mà không có phản ứng bất lợi đáng kể về mặt lâm sàng so với giả dược. Liều dung nạp tối đa của fexofenadin hydroclorid chưa được xác định.

Cách xử trí: Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu. Khuyến cáo điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Thẩm tách máu không thể loại bỏ fexofenadin hydroclorid khỏi máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin H1, dùng toàn thân. Mã ATC: R06A X26.

Cơ chế hoạt động

Fexofenadin hydroclorid là thuốc kháng histamin H1 không có tác dụng an thần. Fexofenadin là một chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý của terfenadin.

Hiệu quả và an toàn lâm sàng

Các nghiên cứu về mề đay và phản ứng ban đỏ do histamin gây ra ở người sau khi uống fexofenadin hydroclorid liều duy nhất và hai lần mỗi ngày cho thấy thuốc có tác dụng kháng histamine sau 1 giờ, đạt hiệu lực cao nhất sau 6 giờ và kéo dài 24 giờ. Không thấy có dấu hiệu lờn thuốc sau 28 ngày dùng thuốc. Tồn tại mối quan hệ đáp ứng liều giữa các liều uống 10 mg đến 130 mg. Trong mô hình hoạt tính kháng histamin, người ta thấy rằng cần liều tối thiểu 130 mg để đạt được hiệu quả nhất quán được duy trì trong khoảng thời gian 24 giờ. Sự ức chế tối đa ở vùng da mề đay và vùng ban đỏ là trên 80%. Các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện trong bệnh viêm mũi dị ứng theo mùa đã chỉ ra rằng liều 120 mg là đủ cho hiệu quả trong 24 giờ.

Không có sự khác biệt đáng kể về khoảng QTc được quan sát thấy ở những bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa được cho dùng fexofenadin hydroclorid lên đến 240 mg hai lần mỗi ngày trong 2 tuần khi so sánh với giả dược. Ngoài ra, không có sự thay đổi đáng kể về khoảng QTc ở những người khỏe mạnh sử dụng fexofenadin hydroclorid lên đến 60 mg hai lần mỗi ngày trong 6 tháng, 400 mg hai lần mỗi ngày trong 6,5 ngày và 240 mg một lần mỗi ngày trong 1 năm, so với giả dược. Fexofenadin ở nồng độ lớn hơn 32 lần so với nồng độ trị liệu không gây chậm dòng điện qua kênh K+ ở tim người.

Fexofenadin hydroclorid (5 - 10 mg/ kg đường uống) ức chế kháng nguyên gây co thắt phế quản ở chuột lang nhạy cảm và ức chế giải phóng histamin ở nồng độ trị liệu cao (10 - 100 µM) từ các tế bào màng bụng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Fexofenadin hydroclorid được hấp thu nhanh vào cơ thể sau khi uống, với Tmax đạt được sau khoảng 1 - 3 giờ. Giá trị Cmax trung bình là khoảng 427 ng/ ml sau khi dùng liều 120 mg mỗi ngày một lần.

Phân bố

Fexofenadin gắn kết khoảng 60 - 70% với protein huyết tương.

Chuyển hóa

Fexofenadin được chuyển hóa không đáng kể (tại gan hoặc không tại gan), vì đây là hợp chất chính duy nhất được xác định trong nước tiểu và phân của động vật và con người. Nồng độ trong huyết tương của fexofenadin giảm theo một hàm số mũ với thời gian bán hủy cuối cùng từ 11 đến 15 giờ sau khi dùng nhiều liều. Dược động học của fexofenadin tuyến tính khi uống liều đơn và nhiều liều lên tới 120 mg 2 lần một ngày. Dùng liều 240 mg 2 lần một ngày làm tăng nhẹ (8,8%) diện tích dưới đường cong ở trạng thái ổn định, cho thấy dược động học của fexofenadin tuyến tính ở khoảng liều từ 40 mg đến 240 mg uống mỗi ngày.

Thải trừ

Đường thải trừ chính là bài tiết qua mật, trong đó tới 10% liều uống được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên. Hộp 5 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Mọi thắc mắc về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ 0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn

Size 90%