

AMPHARCO U.S.A

USAALLERZ[®] 120

Fexofenadin hydroclorid 120mg



GIẢI PHÁP CHO VIÊM MŨI DỊ ỨNG & MÀY ĐAY MẠN TÍNH



Nghẹt mũi, sổ mũi, hắt hơi



Ngứa miệng, cổ họng, tai và mắt



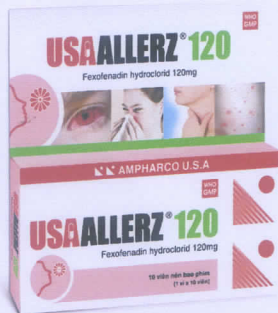
Nổi mề đay



Đỏ ngứa và chảy nước mắt

Điều trị hiệu quả các triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa ⁽¹⁾

Điều trị hiệu quả các triệu chứng mề đay (mề đay) tự phát mạn tính

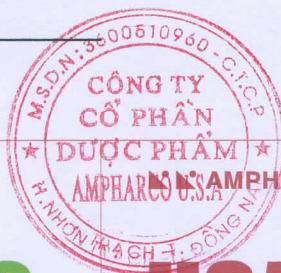


Thông tin sản phẩm xin xem trang 2

Chú thích:
(1) Ralph Mosges, Walter Lehmacher, Norbert Pasch & Julia Vent, Assessment of the anti-obstructive Effect of Fexofenadine on Nasal Allergy Challenge in patients with Seasonal Allergic Rhinitis, Asian Pacific Journal of Allergy and Immunology 2009 27, 1-10

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của Cục Quản Lý Dược:
xxxx/xx/QLD-TT, cấp ngày
Ngày in tài liệu

Trang 1



USAALLERZ[®] 120

Fexofenadin hydroclorid 120mg

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Fexofenadin Hydroclorid 120 mg
Tá dược: vđ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH

- Viêm mũi dị ứng theo mùa
- Viên USAALLERZ[®] (fexofenadin hydroclorid) được chỉ định điều trị các triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên như:
- Đỏ mắt, ngứa mắt và chảy nước mắt.
- Nghẹt mũi, chảy nước mũi, hắt hơi.
- Ngứa miệng, họng, tai và mắt.
- Bệnh nổi mề đay mạn tính vô căn
- Viên USAALLERZ[®] (fexofenadin hydroclorid) được chỉ định điều trị các biểu hiện ngoài da không biến chứng trong bệnh nổi mề đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Viêm mũi dị ứng theo mùa và bệnh nổi mề đay mạn tính vô căn
Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều đề nghị 60 mg uống 2 lần mỗi ngày hoặc 120-180 mg uống ngày 1 lần với nước. Liều khởi đầu cho những bệnh nhân có suy chức năng thận được khuyến nghị là 60 mg uống 1 lần mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với fexofenadin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỷ lệ tác dụng không mong muốn ở nhóm người bệnh dùng fexofenadin tương tự nhóm dùng placebo. Tỷ lệ tác dụng không mong muốn không liên quan đến liều dùng và tương tự trong các nhóm tuổi, giới tính, chủng tộc.
Thường gặp (tác dụng không mong muốn > 1/100):
Thần kinh: buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt;
Tiêu hóa: buồn nôn, khó tiêu;
Khác: nhiễm virus, đau bụng kinh, nhiễm khuẩn hô hấp trên...
Ít gặp (1/1000 < tác dụng không mong muốn < 1/100):
Thần kinh: căng thẳng sợ hãi; rối loạn giấc ngủ (như ác mộng và mất ngủ);

Tiêu hóa: khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp (tác dụng không mong muốn < 1/1000):

Da nổi ban, mề đay, ngứa; phản ứng quá mẫn: phù mạch, tức ngực, khó thở, và đỏ bừng mặt; choáng phản vệ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Tuy viên fexofenadin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc nhưng nếu bệnh nhân cảm thấy có thể bị ảnh hưởng, nên tránh lái xe hoặc thực hiện các hoạt động đòi hỏi phải tỉnh táo.

CẢNH BÁO và THẬN TRỌNG

Tuy fexofenadin không có tác dụng phụ trên tim mạch, nhưng vẫn cần phải thận trọng theo dõi khi dùng fexofenadin cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc đã có khoảng QT kéo dài từ trước.

Cần chỉnh liều thích hợp khi dùng liều khởi đầu cho bệnh nhân suy thận do tăng khả dụng sinh học và thời gian bán hủy của thuốc trên các bệnh nhân này.

Cần thận trọng khi chọn liều và theo dõi chức năng thận cho người cao tuổi thường có suy giảm sinh lý chức năng thận.

Độ an toàn và tính hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 6 tháng chưa xác định được. Cần ngưng dùng fexofenadin ít nhất 24-48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiềm trong da.

Thời kỳ mang thai

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

Thời kỳ cho con bú

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

BẢO QUẢN:

Ở nhiệt độ dưới 30°C.

Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

TRÌNH BÀY: Vỉ 10 viên nén bao phim, hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 6 vỉ và 10 vỉ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để biết thêm thông tin xin vui lòng liên hệ:
VPCN Công ty CP Dược Phẩm AMPHARCO U.S.A
Lô III, 20B, đường số 1, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP.HCM
ĐT: 08.3815 6880 Fax : 08.3815 6881

Trang 2

7/7/14
AB