

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Telfast BD	VD-27322-17
2		

Đơn đề nghị số: 95-271017/sv/tel

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam

Địa chỉ: Lô I-8-2, đường D8. KCNC P. Long Thạnh Mỹ, Q.9, TP.HCM

Phương tiện quảng cáo: Trên sách, báo, tạp chí, tờ rơi cho công chúng

Số giấy xác nhận: 0394/2017/XNQC/QLD

Hà Nội, ngày 06 tháng 12 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Telstar BD	VD-37323-17
2		

Đơn đề nghị số: 02-37101754/Đ

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty cổ phần Sumo Việt Nam

Địa chỉ: Lô 1-8-3, đường D8, KCN P. Long Thành Mỹ, Q.9, TP.HCM

Phương tiện quảng cáo: Trên sách, báo, tạp chí, tờ rơi cho công chúng

Số giấy xác nhận: 025120170006CVLD

Hà Nội, ngày 06 tháng 12 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tài Đạt

Telfast®

GIẢM HIỆU QUẢ CÁC TRIỆU CHỨNG

- Viêm mũi dị ứng
- Ngứa & nổi mẩn do mề đay



Tài liệu này có 2 trang. Xem phần thông tin sản phẩm trang 2.

Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y tế: .../XNQC..., ngày...tháng...năm...

Số đăng ký: VD-27322-17. In tài liệu ngày...tháng...năm... SAVN.CFEX.17.10.0649

SANOFI 

11/2/27 Ng



TÊN THUỐC: Telfast BD

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Fexofenadin hydroclorid.....60 mg

Tá dược: microcrystalline cellulose (avicel pH 101, avicel pH 102), pregelatinised maize starch, croscarmellose natri, magnesi stearat, hypromellose E-5, hypromellose E-15, titan dioxyd, povidon, colloidal anhydrous silica, macrogol 400, hỗn hợp pink iron oxyd (PB1254), hỗn hợp yellow iron oxyd (PB1255).

TRÌNH BÀY: Viên nén bao phim, màu hồng nhạt, hình oval, hai mặt lõm, một mặt lõm, mặt kia khắc số "06".

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa và các biểu hiện ngoài da không biến chứng của mày đay vô căn mạn tính ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên. Thuốc làm giảm ngứa và số lượng dạt mày đay một cách đáng kể.

LIỀU DÙNG Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến dùng của Telfast BD 60 mg là 1 viên x 2 lần mỗi ngày. Người suy thận: Liều khởi đầu khuyến dùng là 1 viên 60 mg mỗi ngày. Người suy gan: không cần điều chỉnh liều. Người cao tuổi: không cần điều chỉnh liều, ngoại trừ có suy giảm chức năng thận.

CÁCH DÙNG Thuốc dùng đường uống với nước và trước bữa ăn. Không uống thuốc với nước hoa quả (như cam, bưởi, táo)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc. **PHỤ NỮ CÓ THAI:** 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. **NUÔI CON BẰNG SỮA MẸ:** Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ.

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰCH HỌC, ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Tính chất dược lực học

Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ hai, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể histamin H1 ngoại biên. Fexofenadin là 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 tải cực tế bào cơ tim. Fexofenadin không có tác dụng đáng kể kháng cholinergic hoặc dopaminergic và không có tác dụng ức chế thụ thể alpha-1 hoặc beta adrenergic. Ở liều điều trị, fexofenadin không gây buồn ngủ hay ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương. Thuốc có tác dụng nhanh và kéo dài.

Tính chất dược động học

Hấp thu: Fexofenadin được hấp thu tốt khi dùng đường uống và bắt đầu phát huy tác dụng sau khi uống 60 phút. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2-3 giờ. Việc sử dụng đồng thời fexofenadin với chế độ ăn nhiều chất béo làm giảm AUC và Cmax của fexofenadin lần lượt là 21% và 20%.

Phân bố: Khoảng 60-70% fexofenadin gắn kết với protein huyết tương, chủ yếu với albumin và alpha-1 acid glycoprotein. Không rõ thuốc có qua nhau thai hoặc bài tiết vào sữa mẹ hay không. Fexofenadin không qua hàng rào máu não.

Chuyển hóa: Fexofenadin rất ít bị chuyển hóa (khoảng 5%, chủ yếu ở niêm mạc ruột. Chỉ khoảng 0,5-1,5% liều dùng được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P450 thành chất không có hoạt tính).

Thải trừ: Thời gian bán thải trung bình của fexofenadin khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn (31-72%) ở người suy thận. Thuốc được thải trừ dưới dạng không đổi chủ yếu qua phân khoảng 80%, và 11% qua nước tiểu.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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 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 Telfast BD 60 mg chưa được đánh giá trên trẻ em dưới 12 tuổi. Không tự ý dùng thêm thuốc kháng histamin H1 khác khi đang sử dụng fexofenadin. Cần ngưng fexofenadin ít nhất 24-48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiềm trong da. Dùng fexofenadin làm bệnh vẩy nến tăng lên.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc

Tuy fexofenadin 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 VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương nhưng không làm thay đổi khoảng QT. Không có sự khác biệt về tác dụng không mong muốn được báo cáo khi các thuốc này được dùng riêng lẻ hoặc phối hợp.

Thuốc kháng acid chứa nhôm và 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. Không ghi nhận có tương tác giữa fexofenadin và omeprazol.

Nồng độ fexofenadin có thể bị tăng do verapamil, các chất ức chế p-glycoprotein.

Fexofenadin có thể làm tăng nồng độ cồn, các chất an thần hệ thần kinh trung ương, các chất kháng cholinergic. Tránh dùng fexofenadin với rượu vì làm tăng nguy cơ an thần (ngủ).

Fexofenadin có thể làm giảm nồng độ các chất ức chế acetylcholinesterase (ở thần kinh trung ương), betahistin.

Fexofenadin có thể bị giảm nồng độ bởi các chất ức chế acetylcholinesterase (ở thần kinh trung ương), amphetamin, các chất kháng acid, nước ép quả bưởi, rifampin.

Nước hoa quả (cam, bưởi, táo) có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin đến 36%.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng với giả dược cho thấy tỷ lệ tác dụng không mong muốn ở nhóm người bệnh dùng fexofenadin tương tự như ở nhóm dùng giả dược. 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 (>1/100): Thần kinh: Buồn ngủ (1,3 - 2,2%), mệt mỏi, đau đầu, mắt ngứa, chóng mặt. Tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu. Khác: Dễ bị nhiễm siêu vi (cảm, cúm), đau bụng kinh, dễ bị nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

Ít gặp (>1/1.000, <1/100): Thần kinh: Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng. Tiêu hóa: Khô miệng, đau lưng.

Hiếm gặp (<1/1.000): Da: Ban da, mày đay, ngứa. Phản ứng quá mẫn: Phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phần vệ.

Không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có): Tim mạch: Tăng nhịp tim, hồi hộp. Tiêu hóa: Tiêu chảy.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các báo cáo về quá liều của fexofenadin ít gặp và thông tin về độc tính cấp còn hạn chế. Tuy nhiên, buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng đã được báo cáo.

Xử trí: Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu ở ống tiêu hóa. Điều trị triệu chứng và nâng đỡ tổng trạng. Lưu ý làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: ở nhiệt độ không quá 30°C

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

NHÀ SẢN XUẤT: Công ty Cổ Phần Sanofi Việt Nam, Lô I-8-2, đường D8, Khu công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Tp. Hồ Chí Minh.

Thông tin chi tiết xin liên hệ:

Công ty Cổ Phần Sanofi Việt Nam, Lô I-8-2, đường D8, Khu công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Tp. HCM, ĐT +84 8 37337000.

Handwritten signature