

Số: 196/2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày 28 tháng 6 năm 2017

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A

Địa chỉ: KCN Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai

Điện thoại: 061 3566202

Fax: (Số fax)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Usaallerz 180	VD-21819-14

Phương tiện quảng cáo: Trên phương tiện giao thông cho công chúng

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 1 trang có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

ặt bên của xe)

)

USAALLERZ® 180

Fexofenadin hydroclorid 180mg



à trẻ em từ 12 tuổi trở lên như: • Dô
clorid 180 mg) được chỉ định điều trị
bệnh nổi mề đay mạn tính vô căn:
thuốc. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG**
g không mong muốn không liên quan
oa: buồn nôn, khó tiêu. **Khác:** nhiễm
khô miệng, đau bụng. **Hiếm gặp (tác**
SAALLERZ® 180 không có tác dụng
khởi đầu cho bệnh nhân suy thận do
re nặng thận ở các đối tượng này. Độ
m trong da. Các bệnh nhân có tiền sử
du nghiên cứu có đối chứng trên phụ
sữa hay không. Vì vậy cần thận trọng

năm.....

ĐIỀU TRỊ CÁC TRIỆU CHỨNG

- VIÊM MŨI DỊ ỨNG THEO MÙA
- NỔI MỀ ĐAY MẠN TÍNH VÔ CĂN

Ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên



28/6/17

Ng

Hình thức quảng cáo:

Trên phương tiện giao thông xe tải Mitsubishi (2 m

Kích thước: 12% kích thước thật. W 300 x H 120 (cm



(028) 38 153 543

Nghẹt mũi

Hắt hơi, Chảy mũi

Mẩn ngứa

CHỈ ĐỊNH: Viêm mũi dị ứng theo mùa. Viên nén USAALLERZ[®] 180 (fexofenadin hydroclorid 180 mg) được chỉ định điều trị các triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn 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 nén USAALLERZ[®] 180 (fexofenadin hydroclorid 180 mg) được chỉ định điều trị các triệu 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: Liều đề nghị 1 viên USAALLERZ[®] 180 uống ngày 1 lần với nước. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Quá mẫn cảm với fexofenadin hay bất kỳ thành phần nào của viên nén. **MUỘN (ADR):** Trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng với giả dược, 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 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, mắt ngứa, chóng mặt. Tiêu hóa: đau bụng, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, táo bón. **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: đau bụng, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, táo bón. **Da nổi ban, mề đay, ngứa; Phản ứng quá mẫn:** phù mạch, tức ngực, khó thở, và đỏ bừng mặt; chóng mặt. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:** Tuy fexofenadin không có tác dụng kháng histamin nhưng vẫn cần phải thận trọng theo dõi khi dùng USAALLERZ[®] 180 cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc có khoảng QT kéo dài. Cần chỉnh liều thích hợp khi dùng liều 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 vì thường có suy giảm sinh lý chức năng thận. **Thời kỳ mang thai:** Do chưa có nghiên cứu lâm sàng về tác dụng của fexofenadin ở phụ nữ mang thai, nên chỉ dùng fexofenadin hydroclorid 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 mẹ hay không. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Sản xuất và Phân Phối: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm AMPHARCO U.S.A

Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam. Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y tế:...../XNQC.....ngày.....tháng.....