

Số: 230/2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 7 năm 2017.

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: Công ty cổ phần dược Hậu Giang

Địa chỉ: 288Bis Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ

Điện thoại: 0292 3891433

Fax: (Số fax)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Telfor	VD-26009-16

Phương tiện quảng cáo: Trên báo, poster, pano, internet 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 Hậu Giang có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Telfor 120
Fexofenadin HCl 120 mg

- Hắt hơi
- Ngứa mũi
- Chảy nước mũi

ĐIỀU TRỊ TRIỆU CHỨNG VIÊM MŨI DỊ ỨNG

- Ngứa đỏ mắt
- Chảy nước mắt



DHG PHARMA

THÀNH PHẦN: Fexofenadin HCl 120 mg. Tã được vừa đủ 1 viên. **DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén bao phim. **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 2 vỉ x 10 viên. **DƯỢC LỰC HỌC:** Telfor với thành phần hoạt chất là fexofenadin là thuốc đối kháng histamin chọn lọc trên thụ thể H1 ngoại vi, dùng để điều trị dị ứng. Ở liều điều trị, thuốc không gây buồn ngủ hay ảnh hưởng đến thần kinh trung ương. Thuốc có tác dụng nhanh và kéo dài do thuốc gần chậm vào thụ thể H1, tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm. **DƯỢC ĐỘNG HỌC:** Fexofenadin được hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 2 - 3 giờ. Thúc ăn làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 17%. Khoảng 60 - 70% fexofenadin gắn với protein huyết tương, chủ yếu gắn với albumin và alpha1-acid glycoprotein. Thời gian bán thải trung bình của fexofenadin khoảng 14,4 giờ. Khoảng 11% liều fexofenadin uống được thải qua nước tiểu dưới dạng không đổi và 80% được thải qua phân. **CHỈ ĐỊNH:** Điều trị các triệu chứng viêm mũi dị ứng như hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, ngứa vòm miệng và họng, mắt ngứa đỏ và chảy nước mắt. Điều trị các triệu chứng nổi mề đay tự phát mạn tính: ngứa, nổi mẩn đỏ. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. **THẬN TRỌNG:** Thận trọng theo dõi khi dùng fexofenadin cho người đã có nguy cơ tim mạch hoặc có khoảng QT kéo dài từ trước. Không dùng thêm thuốc kháng histamin nào khác khi đang dùng fexofenadin. Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng cho người có chức năng thận suy giảm và cho người cao tuổi (trên 65 tuổi) thường có suy giảm sinh lý chức năng thận. Độ an toàn và hiệu quả của fexofenadin ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa được nghiên cứu. Cần ngừng fexofenadin ít nhất 24 - 48 giờ trước khi tiến hành các thủ nghiệm kháng nguyên tiêm trong da. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai nên chỉ dùng fexofenadin cho phụ nữ mang thai khi lợi ích của fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú. **LAI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Tuy fexofenadin ít gây buồn ngủ nhưng vẫn thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Erythromycin hoặc ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương do làm tăng hấp thu và giảm thải trừ thuốc này. Tuy nhiên, tương tác không có ý nghĩa trên lâm sàng. Thuốc kháng acid có chứa gel nhôm hydroxyd và magesi hydroxyd làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin, do gần kết thuốc ở đường tiêu hóa. Nên uống các thuốc này cách nhau ít nhất 2 giờ. Nước ép bưởi làm giảm sự hấp thu của fexofenadin, do đó làm giảm hiệu quả của thuốc. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Thường gặp: Thần kinh: buồn ngủ, mất ngủ, chóng mặt. Tiêu hóa: buồn nôn, khó tiêu. Khác: nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng kinh, nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng, ít gặp: Thần kinh: sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng. Tiêu hóa: khó miệng, đau bụng. Hiếm gặp: Da: ban, ngứa. Phản ứng quá mẫn: phù mạch, tics ngực, khó thở, đỏ bừng, chóng mặt, viêm kết mạc mắt, mắt ngứa, ngứa vòm miệng đã được báo cáo. Xử trí: sử dụng các biện pháp thông thường để cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:** Thông tin về độc tính cấp của fexofenadin còn hạn chế. Tuy nhiên, buồn ngủ, chóng mặt, khó 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 hỗ trợ và điều trị triệu chứng. **THẨM PHÁN MẤU LÀM GIẢM NỒNG ĐỘ THUỐC TRONG MÁU KHÔNG ĐÁNG KỂ (1,7%).** Không có thuốc giải độc đặc hiệu. **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:** Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên x 1 lần/ngày. Hoặc theo chỉ dẫn của Thấy thuốc. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo: / XNOC-ATTP. Ngày tháng năm in tài liệu: / / . Sản xuất tại:**

• Fax: (0293) 3953555

POSTER 1/100cm

STAND 1:100cm

PANO 1:100cm

13/7/17 AN