

h61597

Pantone 465 C ■ CYAN ■ MAGENTA ■ YELLOW ■ BLACK

Carton
Country : Vietnam

Actual Size : 162 mm

Actual Size : 55 mm

Actual Size : 35 mm

Panfor SR-500
Metformin Hydrochloride Sustained Release Tablets 500 mg
5 x 20 tablets

MEGA We care

Mfg. Lic. No. KD-638

Manufactured by :
INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.
F-1/1, Additional Ambernath, M.I.D.C.,
Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India.

Do not exceed prescribed dose.
before use.
Read the instructions carefully

- Swallow whole, do not chew or crush the tablet
- Store below 30°C in a dry place
- Protect from light and moisture
- Keep out of reach of children

Side Effects (see enclosed leaflet)

Indications, Dosage, Contraindications,
Product Specifications : Manufacturer

Metformin Hydrochloride BP
500 mg

Each uncoated sustained release tablet contains :

Rx Prescription Drug

MEGA We care

Panfor SR-500
Metformin Hydrochloride Sustained Release Tablets 500 mg

5 x 20 tablets

Rx Prescription Drug

MEGA We care

Panfor SR-500
Metformin Hydrochloride Sustained Release Tablets 500 mg

5 x 20 tablets

70 x 35 mm

VN VISA No. : VN-xxxx-xx

MEGA We care

GTIN xxxxxxxxxxxxxxxx
Batch No xxxxxxxx
Mfg. Date Month - Year
Exp. Date Month - Year
S/N xxxxxxxxxxxxxxxx

2D Barcode space
This is a specimen
of information
which will get printed online

Lần đầu: 05/09/2016

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Panfor SR-500
Metformin Hydrochloride Sustained Release Tablets 500 mg
5 x 20 tablets

MEGA PHARMACEUTICALS PRIVATE COMPANY LIMITED

บริษัท เมกา ฟาร์มาซี จำกัด (มหาชน)

Foil
Country : Vietnam

Pantone 465 C Black

Panfor SR-500

Metformin Hydrochloride Sustained Release Tablets 500 mg

Mfg. Lic. No. KD-638



Manufactured by :
INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.
F1-F1/1, Additional Ambemath, M.I.D.C.,
Ambemath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India.

Panfor SR-500 Panfor SR-500 Panfor SR-500 Panfor SR-500

Panfor SR-500

Metformin Hydrochloride Sustained Release Tablets 500 mg

Mfg. Lic. No. KD-638



Manufactured by :
INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.
F1-F1/1, Additional Ambemath, M.I.D.C.,
Ambemath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India.

Panfor SR-500 Panfor SR-500 Panfor SR-500 Panfor SR-500

Panfor SR-500

Metformin Hydrochloride Sustained Release Tablets 500 mg

Mfg. Lic. No. KD-638



Manufactured by :
INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.
F1-F1/1, Additional Ambemath, M.I.D.C.,
Ambemath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India.

Panfor SR-500 Panfor SR-500 Panfor SR-500 Panfor SR-500

4

67

10

10

67

Foil Width : 162 mm / Pack Size : 52 mm x 158 mm / Printer's logo to be included for all ups as shown in 1. REPEAT LENGTH : 36 mm

This is a specimen
of information
which will get printed online

B. No. xxxxxxxx
MFD. Month - Year
EXP. Month - Year

B. No. xxxxxxxx
MFD. Month - Year
EXP. Month - Year

Panfor SR-500 Panfor SR-500 Panfor SR-500 Panfor SR-500 Panfor SR-500

Manufactured by :
INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.
F1-F1/1, Additional Ambemath, M.I.D.C.,
Ambemath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India.

Metformin Hydrochloride Sustained Release Tablets 500 mg

Panfor SR-500

Panfor SR-500 Panfor SR-500 Panfor SR-500 Panfor SR-500 Panfor SR-500

Manufactured by :
INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.
F1-F1/1, Additional Ambemath, M.I.D.C.,
Ambemath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India.

Metformin Hydrochloride Sustained Release Tablets 500 mg

Panfor SR-500

Panfor SR-500 Panfor SR-500 Panfor SR-500 Panfor SR-500 Panfor SR-500

Manufactured by :
INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.
F1-F1/1, Additional Ambemath, M.I.D.C.,
Ambemath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India.

Metformin Hydrochloride Sustained Release Tablets 500 mg

Panfor SR-500



NHÂN PHỤ

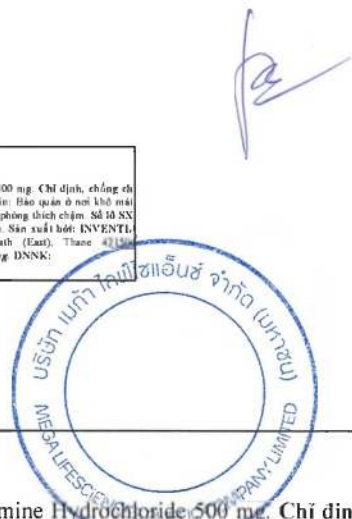
PANFOR SR-500

Metformine Hydrochloride 500 mg

Quy cách: Hộp 5 vỉ x 20 viên nén phóng thích chậm

100%

Rx-Thuốc kê đơn
PANFOR SR-500 VN-XXXX-XX
Hoạt chất-hàm lượng: *Mỗi viên nén phóng thích chậm chứa:* Metformine Hydrochloride 500 mg. **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:** xem tờ hướng dẫn sử dụng. **Bảo quản:** Bảo quản ở nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng và tránh ẩm. **Trình bày:** Hộp 5 vỉ x 20 viên nén phóng thích chậm. **Số lô SX, NSX, HD:** xem Lot. No., Mfg., Exp. trên bao bì, ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn. **Sản xuất bởi:** INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD., F1-F1/1, Additional Ambarnath M.I.D.C., Ambarnath (East), Thane 421506 Maharashtra State, Ấn Độ. *Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. DNNK:*



200%

Rx-Thuốc kê đơn
PANFOR SR-500 VN-XXXX-XX
Hoạt chất-hàm lượng: *Mỗi viên nén phóng thích chậm chứa:* Metformine Hydrochloride 500 mg. **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:** xem tờ hướng dẫn sử dụng. **Bảo quản:** Bảo quản ở nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng và tránh ẩm. **Trình bày:** Hộp 5 vỉ x 20 viên nén phóng thích chậm. **Số lô SX, NSX, HD:** xem Lot. No., Mfg., Exp. trên bao bì, ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn. **Sản xuất bởi:** INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD., F1-F1/1, Additional Ambarnath M.I.D.C., Ambarnath (East), Thane 421506 Maharashtra State, Ấn Độ. *Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. DNNK:*

Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

PANFOR SR

Viên nén phóng thích chậm

Metformin hydrochloride

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén phóng thích chậm chứa:

Panfor SR-500

Metformin hydrochlorid..... 500 mg

Panfor SR-750

Metformin hydrochlorid..... 750 mg

Panfor SR-1000

Metformin hydrochlorid..... 1000 mg

Tá dược: Hypromellose (K 100M), carboxymethylcellulose sodium (KDA 8 M 30), methacrylic acid copolymer dispersion Drug L 30 D, macrogol (PEG 6000), povidone K 90, magnesium stearate.

MÔ TẢ

Panfor SR-500: Viên nén hình thuôn dài, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt bằng.

Panfor SR-750: Viên nén hình thuôn dài, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt khum.

Panfor SR-1000: Viên hình bầu dục, màu trắng đến trắng ngà, một mặt có khắc vạch, hai mặt bằng.

DƯỢC LỰC HỌC

Metformin hydrochlorid là một tác nhân kháng tăng đường huyết, có tác dụng cải thiện mức độ dung nạp glucose ở những bệnh nhân tiểu đường không lệ thuộc insulin (tiểu đường loại 2), làm giảm nồng độ glucose huyết tương cả sau khi ăn và nồng độ cơ bản. Cơ chế tác động không giống như nhóm sulfonylurea. Metformin hoạt động thông qua 3 cơ chế:

- Metformin làm giảm sản xuất glucose ở gan bằng cách ức chế tân tạo glucose và ly giải glycogen.
- Tăng tiếp nhận glucose ngoại biên ở cơ bằng cách tăng nhạy cảm với insulin.
- Làm chậm hấp thu glucose ở ruột.



Không giống như nhóm sulfonylurea, metformin không gây ra tình trạng hạ đường huyết ở cả bệnh nhân tiểu đường và không tiểu đường, không gây tăng insulin máu. Khi điều trị với metformin, sự bài tiết insulin vẫn bình thường trong khi lượng insulin lúc đói và insulin huyết tương tương ứng trong ngày có thể giảm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu & sinh khả dụng: Sau khi dùng bằng đường uống, metformin dạng phóng thích chậm đạt nồng độ đỉnh trong máu sau 7 giờ, trong khoảng từ 4-8 giờ. Sau khi dùng lặp lại dạng phóng thích chậm, metformin không tích lũy trong huyết tương. Mặc dù thời gian hấp thu của metformin dạng phóng thích chậm tăng gần 50% khi dùng chung với thức ăn nhưng không ảnh hưởng đến C_{max} và T_{max} .

Phân phối: Sau khi dùng liều uống 850mg metformin dạng thông thường, thể tích phân phối đạt 654 ± 358 L. Metformin hydrochlorid gần như không gắn kết với protein huyết tương. Ở liều điều trị thông thường, metformin đạt nồng độ ổn định trong huyết tương sau 24-48 giờ với giá trị < 1 mg/ml.

Chuyển hoá và đào thải: Metformin được đào thải gần như nguyên vẹn qua nước tiểu mà không bị chuyển hóa qua gan hay bài tiết qua mật. Độ thanh thải thận cao hơn gần 3,5 lần so với độ thanh thải creatinin, điều này cho thấy bài tiết qua ống là đường đào thải chính của metformin. Sau khi dùng liều uống, khoảng 90% lượng thuốc hấp thu được đào thải qua thận trong vòng 24 giờ đầu tiên, với thời gian bán thải huyết tương khoảng 17,6 giờ.

Các trường hợp đặc biệt:

Bệnh nhân tiểu đường loại 2 và giới tính: Không có báo cáo nào về sự khác biệt dược động học giữa bệnh nhân tiểu đường loại 2 so với người bình thường cũng như về mặt giới tính.

Bệnh nhân suy thận: Ở bệnh nhân giảm chức năng thận (dựa trên độ thanh thải creatinin) thời gian bán thải huyết tương và máu kéo dài hơn, độ thanh thải thận giảm tỷ lệ với mức giảm độ thanh thải creatinin. Mức độ kéo dài này có thể dẫn đến tình trạng nhiễm acid lactic.

Bệnh nhân suy gan: Không có nghiên cứu nào về dược động học của metformin trên đối tượng này.

Người già: Báo cáo về những nghiên cứu trên bệnh nhân lớn tuổi khỏe mạnh cho thấy độ thanh thải huyết tương tổng cộng giảm, thời gian bán thải kéo dài và C_{max} tăng so với người trẻ. Các số liệu trên cho thấy thay đổi về dược động học của metformin hydrochlorid ở người lớn tuổi chủ yếu là do thay đổi chức năng thận.

Trẻ em: Không có nghiên cứu nào về dược động học của metformin trên đối tượng này.

CHỈ ĐỊNH

Panfor SR được chỉ định như là thuốc hỗ trợ cho chế độ ăn và tập thể dục nhằm kiểm soát đường huyết ở người lớn bị đái tháo đường týp 2.

Có thể sử dụng Panfor SR riêng rẽ hoặc phối hợp với các thuốc trị đái tháo đường dạng uống khác hoặc với insulin.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng của Panfor SR nên được xác định cho từng bệnh nhân, tùy thuộc vào mức độ dung nạp và tác dụng của thuốc trên từng bệnh nhân. Không nên vượt quá liều khuyến cáo tối đa 2000mg/ngày.

Nên khởi đầu với liều thấp rồi sau đó nâng lên từ từ nhằm giảm tác dụng phụ trên đường tiêu hóa và xác định liều tối thiểu cần thiết để kiểm soát hữu hiệu lượng đường trong máu cho từng bệnh nhân.

Khi mới bắt đầu điều trị và trong quá trình xác định liều thích hợp nên xét nghiệm đường huyết lúc đói nhằm đánh giá mức độ đáp ứng điều trị và xác định liều tác dụng hữu hiệu tối thiểu cho bệnh nhân. Sau đó nên xét nghiệm hemoglobin glycosylate định kỳ mỗi 3 tháng. Mục đích của việc điều trị là làm giảm đường huyết lúc đói đồng thời giảm giá trị hemoglobin glycosylate về mức bình thường hoặc gần bình thường khi sử dụng liều hữu hiệu tối thiểu.

Có thể điều trị ngắn hạn với thuốc trong giai đoạn kiểm soát đường huyết kém ở những bệnh nhân thường xuyên kiểm soát tốt đường huyết bằng chế độ ăn kiêng.

Liều khởi đầu thông thường Panfor SR là 500mg/lần/ngày trong bữa ăn tối. Mức độ tăng liều chỉ nên ở trong khoảng thêm 500mg mỗi tuần và tối đa lên đến 2000mg/lần/ngày. Nếu không đạt được mức kiểm soát đường huyết với liều 2000mg/lần/ngày nên thử với liều 1000mg x 2 lần/ngày.

Liều khởi đầu của Panfor SR ở những bệnh nhân chuyển từ dạng viên metformin phóng thích tức thời sang phóng thích chậm là tương đương với nhau. Bệnh nhân đã điều trị với liều 2000 mg metformin mỗi ngày thì không cần thiết chuyển sang dạng phóng thích chậm.

Nếu dự định chuyển từ một thuốc trị đái tháo đường khác sang, cần ngưng dùng thuốc này và sử dụng Panfor SR với liều như hướng dẫn ở trên.

Phối hợp với insulin: Có thể phối hợp metformin và insulin để đạt kiểm soát đường huyết tốt hơn. Liều khởi đầu của Panfor SR là 500mg/lần/ngày, còn liều của insulin được điều chỉnh tùy theo đường huyết.

Trẻ em: Không khuyến cáo sử dụng Panfor SR ở trẻ em dưới 17 tuổi.

Người cao tuổi: Liều metformin cần được điều chỉnh dựa vào chức năng thận vì có thể có suy giảm chức năng thận ở người già. Cần đánh giá thường xuyên chức năng thận.

Nuốt nguyên viên thuốc, không được nhai.

Nên uống thuốc sau khi ăn.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân suy gan hay suy thận, nghiện rượu, tiểu đường không lệ thuộc insulin biến chứng nhiễm ceton và acid nặng, tiểu đường hôn mê và tiền hôn mê, bệnh nhân sau phẫu thuật, sau chấn thương nặng hay trong thời gian bị nhiễm trùng, bệnh tắc nghẽn phổi mãn tính, bệnh mạch vành, suy tim, bệnh mạch ngoại biên, phụ nữ có thai và cho con bú, giảm glucose huyết, mẫn cảm với metformin hoặc các thành phần của thuốc.

THẬN TRỌNG

Đối với người bệnh dùng metformin, cần theo dõi đều đặn các xét nghiệm cận lâm sàng, kể cả định lượng đường huyết, để xác định liều metformin tối thiểu có hiệu lực. Người bệnh cần được thông tin về nguy cơ nhiễm acid lactic và các hoàn cảnh dễ dẫn đến tình trạng này.

Người bệnh cần được khuyến cáo điều tiết chế độ ăn, vì dinh dưỡng điều trị là một khâu trọng yếu trong quản lý bệnh đái tháo đường. Điều trị bằng metformin chỉ được coi là hỗ trợ, không phải để thay thế cho việc điều tiết chế độ ăn hợp lý.

Metformin được bài tiết chủ yếu qua thận, nguy cơ tích lũy và nhiễm acid lactic tăng lên theo mức độ suy giảm chức năng thận.

Metformin không phù hợp để điều trị cho người cao tuổi, thường có suy giảm chức năng thận, do đó phải kiểm tra creatinin huyết thanh trước khi bắt đầu điều trị.

Phải ngừng điều trị với metformin 2-3 ngày trước khi chiếu chụp X-quang có sử dụng các chất cản quang có chứa iod, và trong 2 ngày sau khi chiếu chụp. Chỉ dùng trở lại metformin sau khi đánh giá lại chức năng thận thấy bình thường.

Có thông báo là việc dùng các thuốc uống điều trị đái tháo đường làm tăng tỉ lệ tử vong về tim mạch, so với việc điều trị bằng chế độ ăn đơn thuần hoặc phối hợp insulin với chế độ ăn.

Sử dụng đồng thời các thuốc có tác động đến chức năng thận (tác động đến bài tiết ở ống thận) có thể ảnh hưởng đến sự phân bố metformin.

Phải ngừng dùng metformin khi tiến hành các phẫu thuật. Không dùng metformin cho người bệnh suy giảm chức năng gan.

Phải ngừng metformin 48 giờ trước mọi can thiệp ngoại khoa cần gây mê toàn thân hoặc gây mê tủy sống hoặc quanh màng cứng. Chỉ dùng lại metformin 48 giờ sau can thiệp hoặc ăn trở lại bằng đường miệng và sau khi chắc chắn chức năng thận đã trở lại bình thường.

Thuốc có thể gây thiếu hụt vitamin B12 và gây thiếu máu hồng cầu không lồ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Furosemid làm tăng nồng độ tối đa của metformin trong huyết tương và trong máu mà không làm thay đổi hệ số thanh thải thận của metformin trong nghiên cứu dùng một liều duy nhất.
- Metformin có khả năng tương tác với những thuốc cationic (amilorid, digoxin, morphin, procainamid, quinidin, quinin, ranitidin, triamteren, trimethoprim và vancomycin) do cạnh tranh với nhau qua hệ thống chung ở ống thận.
- Rượu: Không uống rượu khi dùng metformin vì làm tăng nguy cơ nhiễm toan acid lactic.
- Acarbose và các chất gôm có thể làm giảm hấp thu metformin hydrochlorid.
- Cimetidin: Tránh phối hợp metformin với cimetidin do nồng độ đỉnh của metformin trong huyết tương và trong máu toàn phần tăng.
- Nifedipin: Sử dụng cùng lúc metformin và nifedipin ở người khỏe mạnh làm tăng hấp thu và tăng bài tiết metformin qua nước tiểu.
- Các thuốc gây tăng đường huyết như thiazid, corticosteroid có thể dẫn đến mất kiểm soát đường huyết.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Metformin chống chỉ định với người mang thai. Trong thời kỳ mang thai bao giờ cũng phải điều trị đái tháo đường bằng insulin.

Thời kỳ cho con bú

Không sử dụng cho phụ nữ cho con bú

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

Metformin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Khi phối hợp metformin với thuốc khác để điều trị đái tháo đường, tình trạng hạ glucose máu có thể xảy ra, cần thận trọng khi vận hành máy móc hoặc lái tàu xe.

TÁC DỤNG PHỤ

Rối loạn tiêu hóa: buồn nôn, tiêu chảy, đau dạ dày, táo bón, nôn, miệng có vị kim loại.

Tác động trên da: đỏ da, ngứa, mề đay, phát ban.

Các tác dụng khác: tăng enzym gan, nhức đầu, chóng mặt, giảm hấp thu Vitamin B12 và acid folic trong đường tiêu hóa khi dùng điều trị kéo dài.

Ngoài ra, Panfor SR có thể gây nhiễm acid lactic.

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

QUÁ LIỀU VÀ ĐIỀU TRỊ

Metformin không gây hạ đường huyết với liều lên đến 85g, mặc dù sẽ bị nhiễm toan acid lactic trong trường hợp này. Sử dụng quá liều hoặc những nguy cơ đi kèm của metformin có thể gây ra nhiễm toan acid lactic. Nhiễm toan acid lactic là một trường hợp cấp cứu khẩn cấp và phải được nhập viện điều trị. Phương thức hữu hiệu nhất để loại bỏ lactat và metformin là thẩm tách máu.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG

Panfor SR-500, Panfor SR-1000: 36 tháng tính từ ngày sản xuất

Panfor SR-750: 24 tháng tính từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: tiêu chuẩn của nhà sản xuất

TRÌNH BÀY

Panfor SR-500, Panfor SR-1000: Hộp 5 vỉ, mỗi vỉ đôi 20 viên nén phóng thích chậm.

Panfor SR-750: Hộp 10 vỉ, mỗi vỉ đôi 10 viên nén phóng thích chậm

Không dùng thuốc khi đã quá hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất bởi: INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.

F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421506 Maharashtra State, Ấn Độ.



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng**