https://nhathuocngocanh.com/

TN- 361801
4VR/162

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/07/2018

Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

VÕ TẤN LỘC

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

S.Đ.K.K.D: 0302476229 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Q. BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH

VÕ TẤN LỘC

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

VÕ TẤN LỘC

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

VÕ TẤN LỘC

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

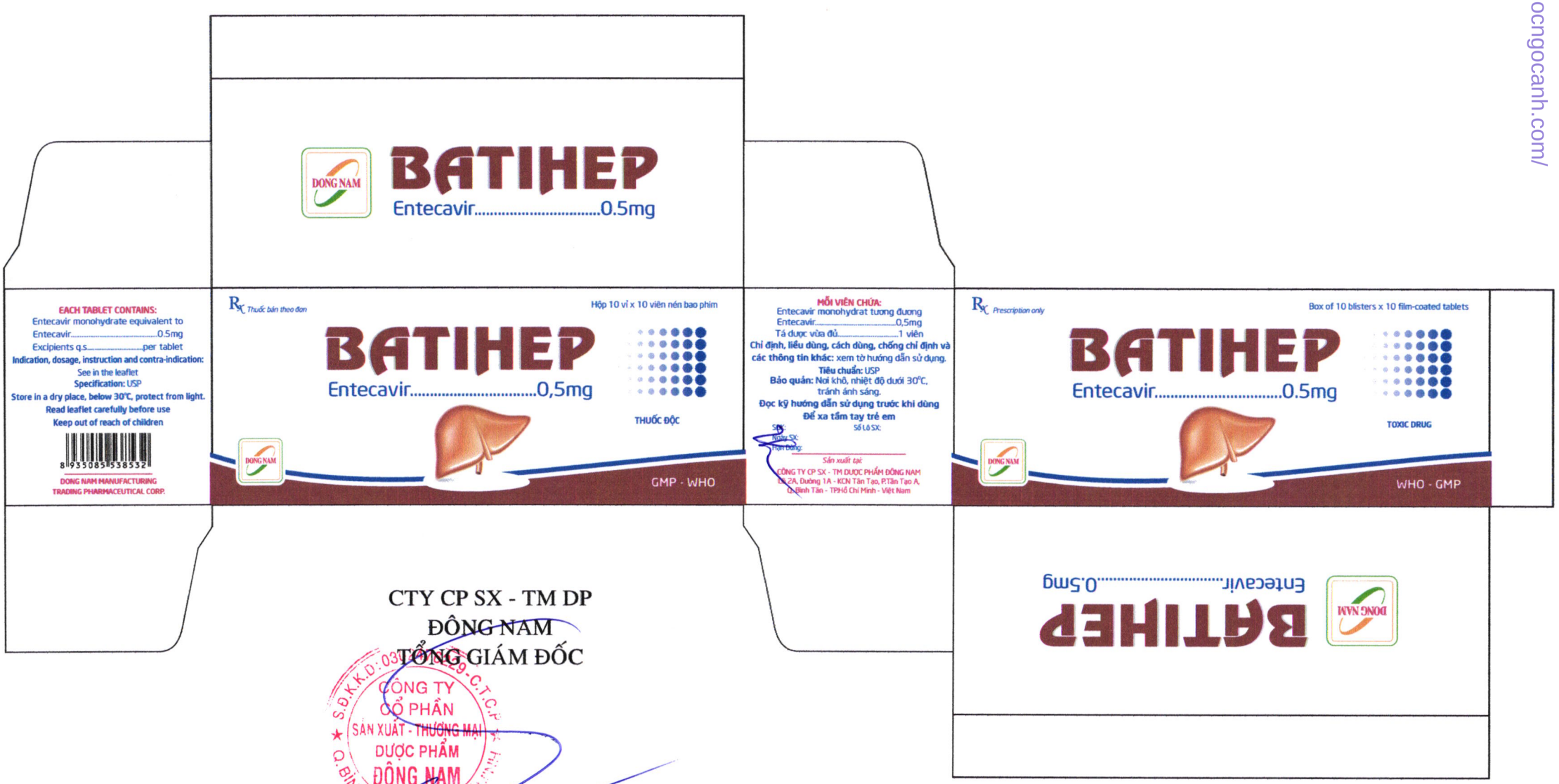
CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

VÕ TẤN LỘC

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

VÕ TẤN LỘC

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R_x

BATIHEP

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THUỐC ĐỘC

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC :

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất :

Entecavir monohydrat tương đương Entecavir ..... 0,5 mg

Thành phần tá dược :

Ludipress, Microcrystalline cellulose (Avicel) 102, Primellose, Talc, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) 615, Polyethylene glycol (PEG) 6000, Titan dioxyd, Talc.

DẠNG BÀO CHẾ :

Viên nén bao phim màu trắng, hình vuông, mặt trơn - mặt có chữ $\frac{50}{DN}$

CHỈ ĐỊNH :

Điều trị nhiễm virus viêm gan B (HBV) mạn tính ở người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên có chứng cứ HBV tích cực sao chép tăng cao DNA-HBV trong máu và tăng dai dẳng nồng độ aminotransferase huyết thanh (ALT hoặc AST) hoặc có chứng cứ mô học về bệnh gan đang hoạt động. Chỉ định này là dựa vào đáp ứng về mô học, virus học, sinh hóa, huyết thanh học ở người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên trước đây chưa dùng thuốc kháng virus nucleosid và ở người lớn có HBV kháng lamivudin đồng thời có HBeAg - dương tính hoặc HBeAg - âm tính kèm theo chức năng gan còn bù. Dùng entecavir để điều trị viêm gan B mãn tính và virus viêm gan B kháng thuốc lamivudin.

Các dữ liệu còn hạn chế liên quan đến người bệnh đồng nhiễm HBV và HIV.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG :

Cách dùng: Dùng đường uống. Thuốc uống vào lúc đói, ít nhất 2 giờ trước hoặc 2 giờ sau bữa ăn

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên nhiễm HBV mạn tính chưa bao giờ điều trị bằng các thuốc tương tự nucleosid, liều khuyến cáo: 0,5 mg 1 lần mỗi ngày.

Người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên có tiền sử nhiễm HBV máu trong khi điều trị lamivudin hoặc có HBV được biết kháng lamivudin hoặc telbivudin : 1 mg ngày, uống 1 lần

Thời gian dùng thuốc tối ưu chưa biết nhưng ít nhất phải 1 năm.

Có thể ngừng điều trị :

Ở người HBeAg – dương tính, phải điều trị ít nhất cho tới khi chuyển đổi huyết thanh HBe [mất HBeAg và DNA của HBV trở nên âm tính (dưới ngưỡng phát hiện), kèm theo phát hiện kháng thể kháng HBe ở 2 lần lấy máu liên tiếp cách nhau ít nhất 3 đến 6 tháng] hoặc tới khi chuyển đổi huyết thanh HBs hoặc trong trường hợp không có tác dụng sau 1 năm.

Ở người bệnh HBeAg-âm tính, phải điều trị ít nhất tới khi nồng độ DNA-HBV âm tính (dưới ngưỡng phát hiện) và chuyển đổi huyết thanh HBs hoặc cho tới khi không thấy tác dụng. Trong trường hợp điều trị kéo dài trên 2 năm, cần phải thường xuyên đánh giá lại để xác định tiếp tục điều trị có thích hợp với người bệnh không.

Người cao tuổi : Không cần điều chỉnh liều. Tuy nhiên, liều cần được điều chỉnh theo chức năng thận của bệnh nhân

Suy thận : Phải điều chỉnh liều entecavir đến khi giảm độ thanh thải creatinin. Điều chỉnh liều ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin <50 ml / phút, bao gồm cả những người chạy thận nhân tạo hoặc bệnh nhân ngoại trú lọc máu màng bụng liên tục (CAPD). Nếu không có dung dịch uống sẵn, phải tăng khoảng cách giữa các liều. Theo nhà sản xuất, nên uống mỗi ngày 1 lần. Người bệnh thẩm phân máu phải uống liều entecavir sau buổi thẩm phân. Do đó, khi dùng virus nên được theo dõi chặt chẽ :

<u>Liều khuyến cáo cho người chưa dùng nucleosid :</u>

Cl_{cr} (ml/phút) ≥ 50 : 0,5 mg, ngày 1 lần

Cl_{cr} (ml/phút) 30 – 49 : 0,5 mg, cách 48 giờ 1 lần

Cl_{cr} (ml/phút) 10 – 29 : 0,5 mg, cách 72 giờ 1 lần

Cl_{cr} (ml/phút) < 10 : 0,5 mg, cách 5 – 7 ngày 1 lần

<u>Liều khuyến cáo cho người kháng lamivudin :</u>

Cl_{cr} (ml/phút) ≥ 50 : 1 mg, ngày 1 lần

Cl_{cr} (ml/phút) 30 – 49 : 0,5 mg, ngày 1 lần

Cl_{cr} (ml/phút) 10 – 29 : 0,5 mg, cách 48 giờ 1 lần

Cl_{cr} (ml/phút) < 10 : 0,5 mg, cách 72 giờ 1 lần

Tổn thương gan : Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan

https://nhathuocngocanh.com/

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

Mẫn cảm với entecavir hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC :

Phải thận trọng khi điều trị cho người bệnh có gan mất bù vì nhiều tai biến phụ, có nguy cơ cao bị nhiễm toan acid lactic.

Phải thận trọng khi điều trị entecavir cho người nhiễm HBV mạn tính mà không phát hiện người đó cũng bị nhiễm HIV vì nguy cơ làm xuất hiện các chủng HIV kháng các thuốc nucleosid ức chế enzym phiên mã ngược (NRTI). Trước khi bắt đầu điều trị entecavir, phải làm test HIV. Do có thể có nguy cơ làm xuất hiện HIV kháng NRIT nên không dùng entecavir để điều trị nhiễm HBV mạn tính ở người bệnh nhiễm HIV.

Viêm gan tự phát trở thành trầm trọng hay xảy ra và thường biểu hiện bằng tăng nhất thời nồng độ huyết thanh ALAT. Sau khi bắt đầu điều trị kháng virus, nồng độ huyết thanh ALAT có thể tăng ở người bệnh trong khi nồng độ huyết thanh DNA của HBV giảm. Trong số các người bệnh điều trị bằng entecavir, các đợt bệnh nặng lên xuất hiện trung bình 4 đến 5 tuần sau khi bắt đầu điều trị. Ở người bệnh có bệnh gan còn bù, nồng độ huyết thanh ALAT tăng thường không kèm theo tăng bilirubin huyết như bệnh gan mất bù. Nếu người bệnh có xơ gan, có nguy cơ cao gan mất bù sau khi bệnh nặng lên. Do đó, trong khi điều trị, phải theo dõi chặt người bệnh lâm sàng và sinh hóa. Một số trường hợp bệnh nặng lên ngừng điều trị chống viêm gan B bằng entecavir đã được báo cáo. Bệnh nặng lên sau ngừng entecavir thường kết hợp với tăng nồng độ huyết thanh DNA của HBV và đa số trường hợp tự khỏi, nhưng một số trương hợp đã tử vong. Trong số những người bệnh trước đây chưa dùng thuốc tương tự nucleosid nay được điều trị bằng entecavir, các trường hợp nặng lên xuất hiện trung bình 23 đến 24 tuần sau khi ngừng điều trị. Phần lớn các trường hợp xảy ra ở người có HBeAg – âm tính. Phải theo dõi gan đều đặn cả về lâm sàng và sinh hóa ít nhất 6 tháng sau khi ngừng điều trị. Nếu tăng DNA-HBV hoặc nếu cần, cho điều trị lại 1 đợt khác.

Phải thận trọng khi dùng entecavir để điều trị viêm gan B mạn tính vì có thể gây ra nhiễm toan acid lactic, gan to nhiều kèm nhiễm mỡ gan ở người bệnh dùng duy nhất các thuốc tương tự nucleosid hoặc phối hợp với các thuốc kháng virus khác. Đa số các trường hợp xảy ra ở phụ nữ; béo phì và điều trị lâu dài bằng các thuốc nucleosid ức chế enzym phiên mã ngược cũng có thể là yếu tố nguy cơ. Phải dùng thận trọng các thuốc tương tự nucleosid cho người được biết có nguy cơ cao về bệnh gan, nhưng nhiễm toan acid lactic, gan to nhiều và nhiễm mỡ đã xảy ra ở người không có nguy cơ nào được biết. Phải ngừng ngay entecavir ở bất cứ người bệnh nào có dấu hiệu lâm sàng và xét nghiệm gợi ý nhiễm toan lactic hoặc nhiễm độc gan nặng ngay cả khi transaminase không tăng.

Chưa biết đến độ an toàn và hiệu quả của entecavir đối với người ghép gan. Nếu phải dùng entecavir cho người ghép gan đã hoặc đang dùng một thức ức chế miễn dịch có thể tác động đến chức năng thận như cyclosporin, tacrolimus, phải giám sát cẩn thận chức năng thận trước và trong khi điều trị entecavir.

Đối với người cao tuổi từ 65 tuổi trở lên, kinh nghiệm còn ít chưa đủ để xác định xem đáp ứng có khác với người trẻ tuổi không. Do entecavir chủ yếu đào thải qua thận nên nguy cơ nhiễm độc do entecavir có thể tăng ở người suy thận. Người cao tuổi thường có chức năng thận suy giảm, cần điều chỉnh liều theo mức độ suy thận và phải theo dõi chức năng thận.

Điều chỉnh liều được khuyến cáo đối với người bệnh có Clcr < 50 ml/phút, bao gồm cả thẩm phân máu hoặc thẩm phân màng bụng ngoại trú.

Entecavir không làm giảm nguy cơ lây truyền virus sang người khác nên các biện pháp dự phòng truyền bệnh phải được thực hiện.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ :

Phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu nào ở người mang thai và cũng chưa có số liệu nào về tác dụng của entecavir đối với lây truyền bệnh HBV từ mẹ sang con; con sinh ra từ mẹ nhiễm HBV thường được khuyến cáo dùng phác đồ phối hợp vắc xin HBV và globulin miễn dịch viêm gan B (HBIG)

Phụ nữ cho con bú:

Chưa biết entecavir có vào sữa mẹ hay không. Ngừng cho bú hoặc thuốc tùy theo tầm quan trọng của thuốc đối với mẹ

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Không có nghiên cứu về tác động lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc đã được thực hiện. Chóng mặt, mệt mỏi và buồn ngủ là những tác dụng phụ thường gặp có thể làm giảm khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC :

Chưa có tương tác nào cần khuyến cáo tránh dùng đồng thời với entecavir

Hàm lượng và tác dụng của entecavir có tăng bởi ganciclovir, valganciclovir, ribavirin.

Entecavir không phải là cơ chất và không ức chế hoặc kích thích các isozym cytochrom P450 (CYP). Ít có khả năng tương tác về dược động với các thuốc chuyển hóa do các isoenzym CYP.

https://nhathuocngocanh.com/

Thuốc tác động đến thận hoặc đào thải qua thận : có khả năng tương tác dược động với các thuốc làm giảm chức năng thận hoặc cạnh tranh với entecavir để tiết tích cực qua ống thận. Nồng độ huyết thanh entecavir hoặc thuốc phối hợp có thể tăng. Cần phải theo dõi các tai biến phụ.

Với adefovir, lamivudin, tenofovir, disoproxil : Không có tương tác.

Thuốc ức chế miễn dịch : có khả năng tương tác về dược động (nồng độ huyết thanh entecavir tăng vì chức năng thận bị thay đổi) với cyclosporin hoặc tacrolimus. Phải giám sát chức năng thận trước và trong khi điều trị entecavir ở người (ghép gan) đang dùng cyclosporin, tacrolimus hoặc các thuốc ức chế miễn dịch khác có thể ảnh hưởng đến chức năng thận.

Nucleosid và các thuốc nucleosid ức chế enzym phiên bản ngược : Không có tương tác về dược động với lamivudin hoặc tenofovir disporoxil fumarat

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC :

Trong thử nghiệm lâm sàng, 3% hoặc hơn người bệnh được báo cáo có tác dụng không mong muốn như nhức đầu, mệt mỏi, chóng mặt, buồn nôn. Ỉa chảy, khó tiêu, nôn, buồn ngủ, và mất ngủ cũng đã được báo cáo.

Thường gặp, ADR > 1/100

Thận : Đái ra máu (9%), tăng creatinin (1 - 2%), glucose niệu (4%).

Tâm thần : Mất ngủ, nhức đầu, chóng mặt

Tiêu hóa : Nôn, ỉa chảy, buồn nôn, khó tiêu.

Gan mật : Tăng transaminase (> 10%), tăng lipase (7%), tăng amylase (2 – 3 %), tăng bilirubin huyết (2 – 3%)

Toàn thân : Mệt mỏi

Ít gặp, ADR < 1/1 000 < ADR < 1/100

Da : Phát ban, rụng tóc

Đầy bụng khó tiêu

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

Miễn dịch : Phản ứng phản vệ

Một số trường hợp nhiễm toan acid lactic được báo cáo thường kết hợp với gan mất bù hoặc một bệnh nội khoa nặng khác hoặc đang dùng một số thuốc khác. Dùng entecavir liên tục trung bình 96 tuần chưa thấy dung nạp thuốc thay đổi.

Các bất thường về xét nghiệm phổ biến nhất trong thử nghiệm lâm sàng entecavir là tăng ALT (lớn hơn 5 lần mức cao của bình thường : ULN), đái ra máu, tăng lipase (ít nhất 2,1 lần ULN), đái ra glucose, tăng bilirubin huyết (lớn hơn gấp 2 lần ULN), tăng ALT (lớn hơn gấp 10 lần ULN và gấp 2 lần nồng độ lúc bắt đầu điều trị trong huyết thanh), tăng glucose huyết lúc đói (trên 250 mg/dl), và tăng creatinin (ít nhất 0,5 mg/dl)

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nói chung, các ADR nhẹ thường tự hết, không cần xử trí. Đợt viêm gan trầm trọng có thể xảy ra sau khi ngừng liệu pháp chống HBV, bao gồm cả entecavir. Đợt trầm trọng biểu hiện bằng ALT tăng vọt gấp 10 lần mức cao bình thường (ULN) và gấp 2 lần nồng độ huyết thanh lúc bắt đầu điều trị. Thời gian trung bình xuất hiện bệnh trầm trọng khoảng 23 tuần sau khi ngừng điều trị. Bệnh trầm trọng sau khi ngừng điều trị thường kết hợp với tăng DNA của HBV và đa số tự khỏi. Phần lớn bệnh trầm trọng sau khi ngừng điều trị gặp ở người bệnh HbeAg – âm tính. Cần theo dõi gan đều đặn về lâm sàng và sinh hóa ít nhất 6 tháng sau khi ngừng điều trị. Nếu cần, có thể cho điều trị lại. Viêm gan trầm trọng lên cũng đã gặp trong khi đang điều trị HBV bằng entecavir trung bình 4 đến 5 tuần sau khi bắt đầu điều trị nhưng thường hết khi tiếp tục điều trị. Phải ngừng điều trị entecavir ở bất cứ người bệnh nào có biểu hiện lâm sàng hoặc xét nghiệm làm nghĩ đến nhiễm toan acid lactic hoặc nhiễm độc gan nặng (như gan to nhiễm mỡ, ngay cả khi transaminase không tăng)

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ :

Triệu chứng :

Dữ liệu về quá liều hiện nay còn hạn chế. Có người đã uống 20 mg/ ngày trong 14 ngày và có người uống 1 liều 40 mg nhưng không có biểu hiện nhiễm độc

Cách xử trí :

Nếu quá liều xảy ra, bệnh nhân phải được theo dõi bằng chứng ngộ độc và được điều trị hỗ trợ thông thường khi cần thiết.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC :

Nhóm dược lý: Thuốc kháng retovirus, có tác dụng chống virus viêm gan B ở người (HBV)

Mã ATC: J05AF10

Entecavir là một thuốc tổng hợp tương ứng nucleosid purin dẫn xuất từ guanin có hoạt tính kháng virus viêm gan B ở người (HBV). Thuốc được các enzym trong tế bào phosphoryl hóa để tạo thành một chất chuyển hóa có hoạt tính, là entecavir triphosphat. Bằng cách cạnh tranh với cơ chất tự nhiên deoxyguanosin triphosphat, entecavir triphosphat ức chế DNA polymerase (enzym phiên mã ngược) của virus viêm gan B ở người, do đó đã ngăn chặn được mọi giai đoạn hoạt tính của enzym.

https://nhathuocngocanh.com/

Phổ tác dụng: Entecavir có hoạt tính *in vitro* và *in vivo* chống lại HBV, bao gồm cả một chủng HBV kháng lamivudin. Thuốc cũng có tác dụng hạn chế *in vitro* chống một số virus ở người, bao gồm virus *Herpes simplex* typ 1 và 2 (HSV-1 và HSV-2), virus *Varicella zoster* và cytomegalovirus nhưng thuốc không chứng tỏ có hiệu quả trong lâm sàng. Entecavir có một vài tác dụng đối với HIV-1 (nồng độ entecavir cần thiết để ức chế virus sao ghép khoảng 50% [EC_{50}] đối với HIV-1 dao động từ 0,026 tới lớn hơn 10 microM).

Kháng thuốc: Khi điều trị lâu dài ở một số người bệnh, một số chứng cứ cho thấy HBV chậm giảm nhạy cảm với entecavir. Ở người bệnh từ trước chưa dùng thuốc nucleosid, cho dùng entecavir tới 96 tuần, virus trở lại gây bệnh nặng lên do kháng thuốc xảy ra dưới 1% người bệnh. Ở người bệnh kháng lamivudin, virus bùng phát trở lại do kháng entecavir xảy ra ở 1% người bệnh sau năm đầu điều trị và ở 9% người bệnh trong năm thứ hai điều trị. Kháng entecavir xảy ra trong quá trình 2 bước, ban đầu là đột biến M204V/I tiếp theo là thay thế amino-acid ở rtI169, rtT184, stS202, hoặc rtM250.

Đã có kháng chéo giữa một số thuốc tương tự nucleosid có tác dụng chống HBV. HBV kháng lamivudin và kháng telbivudin đã thấy giảm nhạy cảm với entecavir *in vitro*. HBV kháng adenofir cũng thay đổi nhạy cảm với entecavir đã thấy *in vitro*. HBV phân lập từ người bệnh kháng lamivudin và thất bại với liệu pháp entecavir vẫn nhạy cảm với adenofir. Entecavir ức chế viêm gan B, ức chế cả các chủng virus viêm gan B kháng lamivudin và adefovir.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Hấp thu: Entecavir hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa sau khi uống. Nồng đồ đỉnh đạt được trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống một liều và đạt được nồng độ ổn định sau 6 đến 10 ngày điều trị. Ở người khỏe mạnh, khi uống liều 0,5 mg, C_{max} đạt khoảng 4,2 nanogam/ml, uống liều 1 mg, C_{max} đạt khoảng 8,2 nanogam/ml. Với một liều trong 1 ngày, nửa đời trong huyết thanh khoảng 24 giờ. Thức ăn làm chậm và giảm hấp thu. Phải uống entecavir lúc đói (ít nhất 2 giờ sau hoặc 2 giờ trước bữa ăn).

Phân bố: Dựa trên dược động học của entecavir, thể tích phân bố biểu kiến ước lượng vượt toàn bộ nước cơ thể, cho thấy entecavir phân bố rộng rãi trong các mô. Sinh khả dụng của thuốc viên bằng sinh khả dụng của dung dịch uống nên hai thuốc có thể thay thế nhau. Entecavir gắn vào protein huyết tương khoảng 13% *in vitro*.

Chuyển hóa và đào thải: Entecavir không bị hệ thống cytochrom P_{450} chuyển hóa. Thuốc đào thải chủ yếu qua thận nhờ lọc cầu thận và tiết tích cực qua ống thận. Thời gian bán thải là 128 – 149 giờ. Một lượng nhỏ các chất liên hợp glucuronid và sulfat được tạo thành. Thẩm phân máu có thể loại bỏ được một phần entecavir. Các liệu pháp hiện có để điều trị nhiễm HBV mạn tính (như entecavir, adefovir, lamivudin, telbivudin, tenofovir, interferon alfa, peginterferon alfa) chưa điều trị triệt căn được HBV mà chỉ có tác dụng ức chế sự phát triển của virus. Do đó, quyết định thời gian thích hợp để bắt đầu điều trị phải dựa vào tuổi người bệnh, mức độ tổn thương gan, khả năng đáp ứng với điều trị, khả năng xuất hiện chủng HBV kháng thuốc, khả năng các tác dụng phụ, biến chứng và nồng độ DNA-HBV trong huyết thanh. Mục đích lâu dài của điều trị là để ngăn chặn xơ gan, suy gan, và carcinom tế bào gan.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI :

Vỉ 10 viên, hộp 2 vỉ, hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ và hộp 10 vỉ.

Chai 20 viên, Chai 30 viên, Chai 60 viên và Chai 100 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC :

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30^0C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc sản xuất theo USP

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC :

CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,Q. Bình Tân - TP.HCM.
ĐT:(08) 3754.1748, (08) 3754.1749; FAX: (08) 3754.1750.

CTY CỔ PHẦN SX – TM DP ĐÔNG NAM
Tổng Giám Đốc

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

VÕ TẤN LỘC

https://nhathuocngocanh.com/