

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/1/6/2014



Handwritten signature

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

CTY CP SX - TM DP
 ĐÔNG NAM
 TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC



MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

DONAXIB 5
EACH CAPLET CONTAINS:
 Risedronate sodium hemipentahydrate equivalent to Risedronate sodium...5mg
 Excipient q.s.....per caplet
 Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:
 See in the leaflet
 Specification: USP 34
 Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
 Read Leaflet Carefully Before Use
 Keep Out Of Reach Of Children



DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc Bán Theo Đơn

DONAXIB 5

Risedronat natri...5mg



Chai 30
Viên Nén Dài Bao Phim

GMP - WHO

DONAXIB 5
MỖI VIÊN CHỨA:
 Risedronat natri hemipentahydrat tương ứng Risedronat natri...5mg
 Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: Dược Điển Mỹ 34
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
 SDK / Reg. No. :
 Số Lô SX / Batch No. :
 Ngày SX / MFD :
 Hạn Dùng / EXP :
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
 Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
 Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

DONAXIB 5
EACH CAPLET CONTAINS:
 Risedronate sodium hemipentahydrate equivalent to Risedronate sodium...5mg
 Excipient q.s.....per caplet
 Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:
 See in the leaflet
 Specification: USP 34
 Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
 Read Leaflet Carefully Before Use
 Keep Out Of Reach Of Children



DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc Bán Theo Đơn

DONAXIB 5

Risedronat natri...5mg



Chai 60
Viên Nén Dài Bao Phim

GMP - WHO

DONAXIB 5
MỖI VIÊN CHỨA:
 Risedronat natri hemipentahydrat tương ứng Risedronat natri...5mg
 Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: Dược Điển Mỹ 34
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
 SDK / Reg. No. :
 Số Lô SX / Batch No. :
 Ngày SX / MFD :
 Hạn Dùng / EXP :
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
 Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
 Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

DONAXIB 5
EACH CAPLET CONTAINS:
 Risedronate sodium hemipentahydrate equivalent to Risedronate sodium...5mg
 Excipient q.s.....per caplet
 Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:
 See in the leaflet
 Specification: USP 34
 Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
 Read Leaflet Carefully Before Use
 Keep Out Of Reach Of Children



DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc Bán Theo Đơn

DONAXIB 5

Risedronat natri...5mg



Chai 100
Viên Nén Dài Bao Phim

GMP - WHO

DONAXIB 5
MỖI VIÊN CHỨA:
 Risedronat natri hemipentahydrat tương ứng Risedronat natri...5mg
 Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: Dược Điển Mỹ 34
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
 SDK / Reg. No. :
 Số Lô SX / Batch No. :
 Ngày SX / MFD :
 Hạn Dùng / EXP :
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
 Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
 Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP SX - TM DP
 ĐÔNG NAM
 TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DONAXIB

Viên nén dài bao phim

Công thức :

Mỗi viên DONAXIB 5 mg chứa :

Risedronat natri.....5 mg

Tá dược : Ludipress, Avicel, Lactose, DST, Aerosil, Magnesi stearat, HPMG, PEG, Titan dioxyd, Talc, Oxyd sắt đỏ, Oxyd sắt vàng.

Mỗi viên DONAXIB 35 mg chứa :

Risedronat natri.....35 mg

Tá dược : Ludipress, Avicel, Lactose, DST, Aerosil, Magnesi stearat, HPMG, PEG, Titan dioxyd, Talc, Oxyd sắt vàng

Trình bày :

Vỉ 4 viên, hộp 1 vỉ và hộp 2 vỉ (DONAXIB 35 mg) hoặc Vỉ 7 viên, hộp 2 vỉ và hộp 4 vỉ (DONAXIB 5 mg)

Chai 30 viên, Chai 60 viên và Chai 100 viên

Dược động học :

Hấp thu : Thuốc được hấp thu tương đối nhanh sau khi uống (tmax khoảng 1 giờ) và độc lập với liều dùng trong khoảng liều được nghiên cứu (2,5 đến 30 mg). Sinh khả dụng trung bình khi uống thuốc viên là 0,63% và giảm khi dùng Risedronat được uống trong khi ăn. Sinh khả dụng ở nam và nữ tương tự nhau.

Phân bố : Thể tích phân bố trung bình ở trạng thái ổn định nồng độ là 6,3 l/kg trên người. Khoảng 24% thuốc gắn kết với protein huyết tương.

Chuyển hoá : Không có bằng chứng về chuyển hóa toàn thân của Risedronat natri

Thải trừ : Khoảng một nửa liều thuốc đã hấp thu được bài tiết trong nước tiểu trong vòng 24 giờ. Tốc độ thanh thải trung bình ở thận là 105 ml/phút và tổng thanh thải trung bình là 122 ml/phút, sự khác biệt có thể qui cho sự hấp thu vào xương. Sự thanh thải ở thận không phụ thuộc nồng độ, và có sự tương quan tuyến tính giữa thanh thải qua thận và thanh thải qua creatinin. Thuốc không hấp thu được thải trừ không thay đổi trong phân.

Dược lực học :

Risedronat natri thuộc nhóm thuốc không hormone được gọi là bisphosphonat, được dùng điều trị các bệnh về xương. Risedronat natri tác động trực tiếp trên bộ xương và do đó làm xương khó bị gãy.

Risedronat natri có ái tính với các tinh thể hydroxyapatite trong xương và tác động như một tác nhân chống huỷ xương. Ở cấp độ tế bào, Risedronat ức chế các huỷ cốt bào. Huỷ cốt bào vẫn dính bình thường trên bề mặt xương, nhưng có bằng chứng cho thấy giảm hoạt động huỷ xương (tức bờ xương không bị gồ ghề). Đo đặc hình thái mô học trên chuột, chó và lợn nhỏ cho thấy điều trị Risedronat làm giảm chu chuyển xương (tần số kích hoạt, tức tốc độ hoạt hoá các vị trí tái cấu trúc xương) và huỷ xương ở nơi tái cấu trúc. Trong các nghiên cứu dược lực học và lâm sàng, người ta thấy các dấu ấn sinh hóa của chu chuyển xương giảm đi trong vòng 1 tháng và đạt mức tối đa trong vòng 3 tháng.

Chỉ định :

Điều trị và ngăn ngừa bệnh loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh.

Để phòng loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh bị tăng nguy cơ loãng xương.

Duy trì hoặc làm tăng khối lượng xương ở phụ nữ sau mãn kinh phải điều trị lâu dài (trên 3 tháng) bằng corticosteroid đường toàn thân với liều tương đương prednisone $\geq 7,5$ mg/ngày.

Điều trị bệnh Paget về xương (viêm xương biến dạng)

Chống chỉ định :

Bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Giảm calci máu.

Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút).

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Liều lượng và cách dùng :

Liều lượng :

Uống 1 viên 5 mg/ngày hoặc 1 viên 35 mg/tuần.

Đối với bệnh Paget về xương : liều khuyến cáo là 30 mg/ngày, dùng trong 2 tháng.

Cách dùng :

Nên uống ít nhất 30 phút trước khi ăn lần đầu trong ngày hoặc cách các lần ăn trong ngày ít nhất 2 giờ và ít nhất 30 phút trước khi đi ngủ.

Để giúp viên thuốc dễ đến với dạ dày, nên nuốt trọn viên thuốc với nhiều nước ở tư thế thẳng đứng. Bệnh nhân không nên nằm trong vòng 30 phút sau khi uống.

Nên bổ sung calci và Vitamin D nếu chế độ ăn không được đầy đủ.

Lưu ý : Nếu quên uống thuốc

Đối với viên Risedronat natri 35 : nên uống ngay 1 viên vào buổi sáng sau khi nhớ ra và sau đó vẫn uống mỗi tuần 1 viên vào một ngày nhất định đã chọn từ đầu.

Không được uống hai viên cùng một ngày để bù cho viên thuốc quên uống.



[Handwritten signature]

Tác dụng phụ :

Đa số các tác dụng phụ đều nhẹ đến trung bình. Tác dụng phụ có thể gặp như đau cơ, đau dạ dày, khó tiêu, buồn nôn, nhức đầu.

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

Thận trọng khi dùng :

Thức ăn, đồ uống (trừ các nước thường) và các chế phẩm có chứa calci, maginesi, nhôm có thể cản trở sự hấp thu của thuốc. Do đó không được dùng cùng lúc khi đang uống thuốc.

Nên điều trị chứng hạ calci máu trước khi bắt đầu điều trị bằng thuốc. Các rối loạn chuyển hoá khác về chuyển hoá xương và chất khoáng (ví dụ rối loạn chức năng cận giáp, thiếu Vitamin D) cần được điều trị đồng thời với thuốc này.

Tương tác thuốc :

Dùng đồng thời với các sản phẩm có chứa calci, maginesi, nhôm, sắt có thể cản trở sự hấp thu của thuốc.

Tác dụng khi vận hành máy móc tàu xe : Chưa có báo cáo

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Quá liều và xử trí :

Hiện không có thông tin đặc biệt gì về điều trị quá liều cấp tính với Risedronat natri.

Sau khi uống quá liều trầm trọng có thể thấy giảm calci huyết thanh. Các dấu hiệu và triệu chứng của hạ calci máu cũng có thể xảy ra trên một số bệnh nhân này.

Nên uống sữa hoặc các thuốc kháng acid có chứa maginesi, calci hoặc nhôm để kết gán với Risedronat natri và giảm sự hấp thu thuốc. Trong trường hợp quá liều trầm trọng, có thể phải rửa dạ dày để loại bỏ thuốc chưa được hấp thu

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Thuốc sản xuất theo USP 34

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

CTY CỔ PHẦN SX – TM DP ĐÔNG NAM

Tổng Giám đốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**



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).3.7.541.748, (08).3.7.541.749; FAX : (08).3.7.541.750



VÕ TẤN LỘC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng