https://nhathuocngocanh.com/

MEYER - BPC

MẪU NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

6A 3 quốc lộ 60 p.Phú tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre.

Tên thuốc: **HEPATYMO**

Dạng thuốc: **Thuốc viên nén bao phim.**

Nồng độ, hàm lượng:

-Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

Loại thuốc đăng ký: Thuốc hoá dược.

Loại hình đăng ký: Đăng ký lại.

Năm 2014

https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/2014

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC HEPATYMO

Hepatymo

Hepatymo

THÀNH PHẦN:
Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

CÁC THÔNG TIN KHÁC ĐỂ NGHỊ XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO.

Hepatymo

COMPOSITION:
Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg
Excipients q.s for one film-coated tablet.

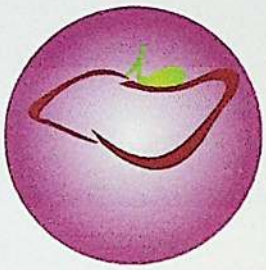
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:
Please read the instruction.

STORAGE: In a cool, dry place. Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.

OTHER INFORMATION, PLEASE READ THE ATTACHED PRESCRIPTION.



Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Hepatymo

MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Ben Tre city, Ben Tre province-VN

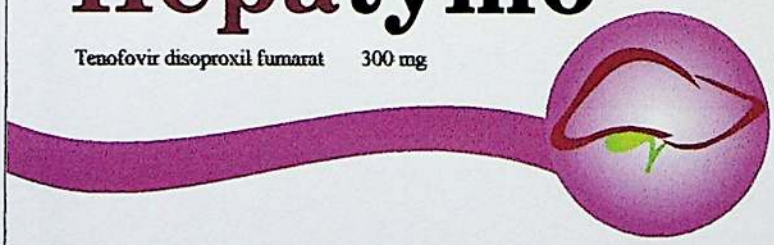
Hepatymo

Hepatymo

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN
PRESCRIPTION DRUG

Hepatymo

Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg



SĐK: Tiêu chuẩn: TCCS
HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

Reg.No:
SPECIFICATION: Manufacturer's standard
BOX OF 3 BLISTERS X 10 FILM-COATED TABLETS

MEYER - BPC

Hepatymo

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60 p.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC

S.G.C.N: 5510220003 C.D.N.NG
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER - BPC
TP. BẾN TRE - T. BẾN TRE

DS. Nguyễn Văn Nên

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU ĐĂNG KÝ VỈ THUỐC HEPATYMO

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER - BPC

DS. Nguyễn Văn Nên

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU ĐĂNG KÝ TOA THUỐC HEPATYMO

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Tiêu chuẩn:TCCS

HEPATYMO

THÀNH PHẦN:

Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

Tá dược: Lactose, Avicel, Tinh bột ngô, Croscarmellose sodium, Aerosil, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd, Vàng tartrazin, Caramel vừa đủ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

DƯỢC LỰC HỌC:

Tenofovir disoproxil fumarat có cấu trúc một nucleotid diester vòng xoắn tương tự adenosin monophosphat, là một tiền chất của tenofovir. Sau khi được phosphoryl hóa thành dạng diphosphat có hoạt tính, tenofovir diphosphat kháng lại polymerase của HBV và men sao mã ngược của HIV. Tenofovir diphosphat ức chế polymerase của virus (men sao mã ngược) bằng cách cạnh tranh trực tiếp với chất nền tự nhiên deoxyribonucleotid và kết thúc chuỗi DNA sau khi gắn vào chuỗi DNA của virus.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Tenofovir disoproxil fumarat được hấp thu và chuyển thành tenofovir nhanh sau khi uống, với nồng độ đỉnh đạt sau 1-2 giờ. Sinh khả dụng ở người ăn kiêng khoảng 25% nhưng tăng lên khi uống trong bữa ăn nhiều chất béo. Tenofovir phân bố rộng rãi khắp các mô cơ thể, đặc biệt là thận và gan. Tenofovir liên kết với protein huyết tương dưới 1% và với protein huyết thanh khoảng 7%. Thời gian bán thải của tenofovir là 12 -18 giờ. Thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

-Viêm gan siêu B mạn tính ở người lớn có bệnh lý gan còn bù và có bằng chứng của việc sao chép virus và có bằng chứng mô học của tình trạng viêm hoạt động hoặc xơ hóa.

-Phối hợp với các thuốc kháng retrovirus khác trong điều trị HIV.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn:

-Điều trị nhiễm HIV: 1 viên x 1 lần/ ngày, kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác.

-Dự phòng nhiễm HIV: 1 viên x 1 lần/ ngày kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác. Dự phòng nên bắt đầu càng sớm càng tốt sau khi tiếp xúc (tốt nhất là trong vòng vài giờ hơn là vài ngày) và tiếp tục trong 4 tuần tiếp theo nếu dung nạp.

-Điều trị viêm gan siêu vi B mạn tính: liều khuyến cáo là 1 viên x 1 lần/ngày trong hơn 48 tuần.

Bệnh nhân suy thận: Nên giảm liều bằng cách điều chỉnh khoảng cách thời gian dùng thuốc ở bệnh nhân suy thận dựa trên độ thanh thải creatinin (Clcr) của bệnh nhân:

+Clcr ≥ 50 ml/ phút: dùng liều thông thường 1 lần/ ngày.

+Clcr 30 đến 49 ml/ phút: dùng cách nhau mỗi 48 giờ.

+Clcr 10 đến 29 ml/ phút: dùng cách nhau mỗi 72 đến 96 giờ.

+Bệnh nhân thẩm phân máu: dùng mỗi liều cách nhau 7 ngày hoặc sau khi thẩm phân 12 giờ.

Đối với bệnh nhân suy giảm chức năng gan không cần thiết phải điều chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân mẫn cảm với tenofovir hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG:

-Theo dõi nồng độ ALT & HBV DNA huyết thanh sau khi ngưng điều trị.

-Ngưng điều trị nếu bị nhiễm acid lactic, chứng gan to nghiêm trọng với nhiễm mỡ và sau điều trị viêm gan nặng.

-Không nên dùng ở bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu lactase Lapp hoặc hấp thu kém glucose-galactose.

-Người già, bệnh nhân có nguy cơ rối loạn chức năng thận, bị xơ gan, đồng nhiễm HIV và viêm gan B, rối loạn chuyển hóa mỡ, có dấu hiệu bất thường về xương, tiền sử đau khớp và cứng khớp, khó vận động.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

-Phụ nữ có thai: Chưa có đầy đủ các nghiên cứu kiểm chứng trên phụ nữ có thai, vì vậy chỉ dùng thuốc khi thật sự cần thiết.

-Phụ nữ cho con bú: Chưa xác định được liệu thuốc có bài tiết theo sữa mẹ hay không, vì vậy không cho trẻ bú mẹ khi đang dùng thuốc.

TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không thấy có báo cáo. Thông thường không bị ảnh hưởng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

-Thường gặp là các tác dụng trên đường tiêu hóa như: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn đau bụng, khó tiêu, đầy hơi và chán ăn. Tăng amylase huyết thanh, viêm tụy. Hạ phosphate huyết. Phát ban da.

-Các tác dụng khác như: Bệnh thần kinh ngoại biên, đau đầu, hoa mắt, mất ngủ, trầm cảm, suy nhược, ra mồ hôi, đau cơ.

-Đã có báo cáo trường hợp tăng men gan, tăng triglycerid máu, tăng đường huyết và giảm bạch cầu trung tính. Suy thận, suy thận cấp và các ảnh hưởng lên ống thận, bao gồm hội chứng Fanconi.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

-Không nên phối hợp Tenofovir disoproxil fumarat với: Didanosine, Atazanavir, Tracrolimus, các thuốc làm giảm hoặc cạnh tranh đào thải qua thận.

-Bệnh nhân đồng nhiễm HIV/ HBV nên kết hợp kháng retrovirus và chế độ ăn thích hợp.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

-Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, ban da, hạ nồng độ phosphat trong máu, suy thận cấp, nhiễm độc acid lactic.

-Xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Có thể dùng thẩm tách máu để loại tenofovir.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

MEYER-BPC

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60 p.Phú Tân thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC S.G.C.N: 5510220000001-L.D.N.NG TP. BẾN TRE - T. BẾN TRE

DS. Nguyễn Văn Nên

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng