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: **STAWIN**

Dạng thuốc: **Viên nén bao phim.**

Nồng độ, hàm lượng:

-Bezafibrat 200 mg

Loại thuốc đăng ký: Thuốc hoá dược.

Loại hình đăng ký: Đăng ký lần đầu.

Năm 2014

https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/8/2014

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC STAWIN

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

DS. Nguyễn Văn Nên

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC STAWIN

TỔNG GIÁM ĐỐC

S.G.C.N: 5510220000001 - L.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 TOA THUỐC STAWIN

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN

STAWIN

Tiêu chuẩn:TCCS

THÀNH PHẦN:

Bezafibrat 200 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột mì, polyvinyl pyrolidon, natri starch glycolat, talc, magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, titan dioxyd vừa đủ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

DƯỢC LỰC:

Bezafibrat, dẫn chất của acid fibric, ức chế sinh tổng hợp cholesterol ở gan, tác dụng chính là làm giảm lipoprotein tỷ trọng rất thấp và lipoprotein tỷ trọng thấp (VLDL và LDL) và làm tăng lipoprotein tỷ trọng cao (HDL). Do đó thuốc cải thiện một cách đáng kể phân bố cholesterol trong huyết tương. Bezafibrat có khả năng làm hạ cholesterol máu và triglycerid máu nên được dùng để điều trị tăng lipid máu typ IIa, IIb, III, IV và V kèm theo chế độ ăn rất hạn chế mỡ.

DƯỢC ĐỘNG:

Bezafibrat được hấp thu ở đường tiêu hóa khi uống trong bữa ăn, nhưng sự hấp thu sẽ kém khi đói và bị giảm đi rất nhiều nếu uống sau khi nhịn đói qua đêm. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong vòng 2 đến 4 giờ sau khi uống thuốc. Trên 95% thuốc gắn với protein huyết tương, gần như duy nhất với albumin. Thể tích phân bố: 0,2 lít/kg. Nửa đời thải trừ: 2,1 giờ. Thuốc được phân bố rộng và tập trung ở gan, thận và ruột. 60% đến 90% liều uống thải trừ vào nước tiểu và một ít vào phân, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronic.

CHỈ ĐỊNH:

Tăng lipoprotein - máu typ IIa, IIb, III, IV và V ở người không đáp ứng tốt với chế độ ăn và các biện pháp thích hợp khác.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng bezafibrat theo đường uống và nhất thiết phải phối hợp với chế độ ăn hạn chế mỡ và phải uống thuốc trong bữa ăn hoặc ngay sau bữa ăn.

-Liều thông thường người lớn: Ngày uống 3 lần, mỗi lần 200 mg.

-Điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận theo độ thanh thải creatinin (ml/phút):

+Từ 40 - 60 ml/phút: 400 mg/ngày

+Từ 15 - 40 ml/phút: 200 mg/ngày

+Nhỏ hơn 15 ml/phút, trừ khi đang thẩm tách máu: Chống chỉ định.

+Bệnh nhân thẩm tách máu: 200 mg mỗi 3 ngày và được theo dõi cẩn thận.

Điều trị bằng bezafibrat phải kết hợp với kiểm tra cholesterol và triglycerid. Nếu kết quả điều trị không đạt được trong 3 - 4 tháng thì phải lựa chọn cách điều trị khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

-Suy giảm chức năng gan nặng.

-Suy thận nặng.

THẬN TRỌNG:

-Điều trị bằng bezafibrat làm tăng nồng độ creatinin phosphokinase, có thể đi kèm hội chứng viêm cơ, bệnh cơ, và hiếm khi tiêu cơ vân; nguy cơ này có thể gia tăng khi bệnh nhân bị giảm albumin huyết do hội chứng thận hư hay suy thận.

-Không dùng phối hợp bezafibrat với các thuốc nhóm statin cho bệnh nhân có nguy cơ mắc bệnh cơ.

-Bezafibrat có thể làm tăng nguy cơ tạo sỏi, và đã có báo cáo tình trạng bị sỏi mật, mặc dù nguy cơ từ các thuốc nhóm fibrat chưa rõ ràng.

-Không nên dùng bezafibrat cho bệnh nhân suy gan nặng, sỏi mật hay bệnh túi mật, người bị giảm albumin huyết như hội chứng thận hư.

-Dùng thận trọng cho người bị suy thận, chống chỉ định nếu độ thanh thải creatinin nhỏ hơn 15 ml/phút trừ khi đang thẩm tách máu.

-Đã có báo cáo bezafibrat gây bệnh thần kinh ngoại biên, viêm tụy cấp. Do đó, nên thận trọng khi sử dụng thuốc.

-Nếu dùng cùng với cholestyramin thì phải dùng cách 3 giờ giữa liều cholestyramin và liều bezafibrat.

-Người bệnh đang dùng thuốc chống đông máu, nếu cần dùng bezafibrat, phải giảm bớt khoảng 1/3 liều thuốc chống đông máu.

-Không dùng phối hợp bezafibrat với các thuốc có tác dụng độc cho gan như thuốc ức chế MAO, perhexilin.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

-Kinh nghiệm lâm sàng về điều trị cho người mang thai còn rất hạn chế. Cho tới nay chưa có số liệu nào chứng tỏ nguy cơ gây quái thai. Tuy vậy, thuốc không được khuyến cáo dùng cho người mang thai, vì thiếu chứng cứ an toàn.

-Không có số liệu về việc bezafibrat bài tiết qua sữa. Không khuyến cáo dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Do thuốc có thể gây chóng mặt, hoa mắt, đau đầu; người lái xe hay vận hành máy cần thận trọng khi sử dụng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn của bezafibrat tương tự như của các fibrat, thường nhẹ hoặc không xuất hiện trong quá trình điều trị ngắn. Các tác dụng không mong muốn trên hệ tiêu hóa là chủ yếu.

-Thường gặp: Rối loạn tiêu hóa, chán ăn, khó tiêu, buồn nôn và la chảy nhẹ.

-Ít gặp: Đau đầu, chóng mặt, hoa mắt, mệt mỏi, mày đay, nhạy cảm với ánh sáng, tăng transaminase, viêm cơ, đau nhức cơ, giảm hemoglobin, thiếu máu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, rụng tóc, mất ham muốn tình dục và bất lực.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

-Bezafibrat liên kết mạnh với protein và có thể đẩy thuốc khác ra khỏi liên kết protein (như tolbutamid, sulfonylure hạ đường huyết, phenytoin, furosemid, bệnh nhân giảm albumin huyết). Liều dùng của sulfonylure hạ đường huyết cần điều chỉnh khi đang điều trị bằng bezafibrat.

-Bezafibrat có thể làm tăng hiệu quả của thuốc uống chống đông máu, do đó nên giảm liều thuốc chống đông khi bắt đầu điều trị và sau đó điều chỉnh liều dần dần khi cần.

-Các thuốc fibrat dùng kết hợp với các thuốc nhóm statin sẽ làm tăng nguy cơ mắc bệnh cơ.

-Các fibrat có thể tương tác với cyclosporin, nên theo dõi chức năng thận khi sử dụng kết hợp bezafibrat với cyclosporin.

-Bezafibrat tương tác với các thuốc gắn vào acid mật như cholestyramin, colestipol, và làm giảm hấp thụ bezafibrat

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

-Quá liều bezafibrat có thể gây suy thận nặng hồi phục được.

-Điều trị quá liều các thuốc hạ lipid máu thường là điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Không có thuốc giải độc.

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 05 vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC.

MEYER-BPC

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, Phú Lâm, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER - BPC

DS. Nguyễn Văn Nên

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

https://nhathuocngocanh.com/