



# 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*

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC HEPATYMO

Lần đầu: 10/9/2014

Hạn dùng:  
Ngày SX:  
Số lô SX:

OTHER INFORMATION. PLEASE READ THE ATTACHED PRESCRIPTION.

READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Please read the instructions.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:

Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

COMPOSITION:

TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE 300 mg

THÀNH PHẦN:

TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE 300 mg

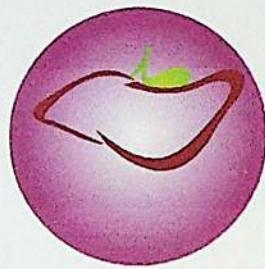
CHI NHỊU, CHỐNG CHỈ NHỊU, LÉU LƯỜNG VÀ CÁCH DÙNG:

Xem lá hàng ngày và dùng ban ngày hằng ngày.

ĐỂ XA TRÁI TAY CỦA TRẺ EM.

ĐÃ ĐƯỢC ĐỀ XUẤT TẠI CHÍNH HỘ KHẨU.

CÁC THÔNG TIN NÀY ĐỀ NGHỊ KHẨU ĐỂ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KHI THỰC



Hepatymo

Hepatymo

6A3 National road No 60, Phu Tân Ward, Bến Tre City, Bến Tre Province - VN  
MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY

Hepatymo



THUỐC BÁN THEO ĐƠN  
PRESCRIPTION DRUG

# Hepatymo

Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

SBK: Tiêu chuẩn: TCCS  
HỘP 3 VỊ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM  
Reg.No:  
SPECIFICATION: Manufacturer's standard  
BOX OF 3 BLISTERS X 10 FILM-COATED TABLETS

MEYER - BPC

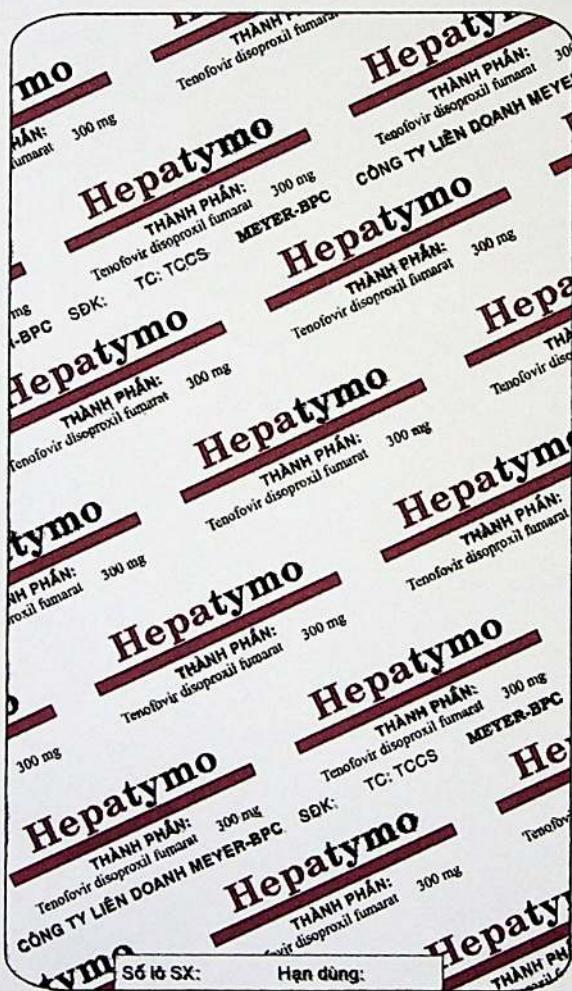
Hepatymo

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



DS. Nguyễn Văn Nên

## MẪU ĐĂNG KÝ VỈ THUỐC HEPATYMO



TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nên

## MẪU ĐĂNG KÝ TOA THUỐC HEPATYMO

<b>THUỐC BẢN THEO ĐƠN</b> <b>HEPATYMO</b>	Tiêu chuẩn: TCCS	<p><b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH:</b> Bệnh nhân mẫn cảm với tenofovir hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.</p> <p><b>THẬN TRỌNG:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>-Theo dõi nồng độ ALT &amp; HBV DNA huyết thanh sau khi ngưng điều trị.</li><li>-Ngưng điều trị nếu bị nhiễm acid lactic, chứng gan to nghiêm trọng với nhiễm mỡ và sau điều trị gan nặng.</li><li>-Không nên dùng ở bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu lactase Lapp hoặc hấp thu kém glucose-galactose.</li><li>-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.</li></ul> <p><b>TRƯỞNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>-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.</li><li>-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.</li></ul> <p><b>TRƯỞNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:</b> Không thấy có báo cáo. Thông thường không bị ảnh hưởng.</p> <p><b>TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>-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.</li><li>-Các tác dụng khác như: Bệnh thần kinh ngoại biên, đau đầu, hoa mắt, mất ngủ, trầm cảm, suy nhược, ra mồ hôi, da cơ.</li><li>-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.</li></ul> <p>Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.</p> <p><b>TƯỚNG TÁC THUỐC:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>-Không nên phối hợp Tenofovir disoproxil fumarate với: Didanosine, Atazanavir, Tracrolimus, các thuốc làm giảm hoặc cạnh tranh đào thải qua thận.</li><li>-Bệnh nhân đồng nhiễm HIV/HBV nên kết hợp kháng retrovirus và chế độ ăn thích hợp.</li></ul> <p><b>QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>-Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, ban da, hạ nồng độ phosphat trong máu, suy thận cấp, nhiễm độc acid lactic.</li><li>-Xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Có thể dùng thẩm tách máu để loại tenofovir.</li></ul> <p><b>HẠN DÙNG:</b> 36 tháng kể từ ngày sản xuất.</p> <p><b>BẢO QUẢN:</b> Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p><b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:</b> Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.</p> <p><b>ĐỘC KỲ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</b></p> <p><b>NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.</b></p> <p><b>THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.</b></p>
<p><b>MAYER-BPC</b> <b>CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC</b> 60/63 quốc lộ 60, Phố Tân Định, Phường Tân Phú, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam</p>  		

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nên

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

