



TRƯỚC NHẬN TUYÊN VỆ

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaviPharm J.S.C)  
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM  
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

# MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

## BREDOMAX

Mẫu nhãn hộp

Số lô SX/ Batch No. :  
Ngày SX/ Mfg Date :  
Hạn dùng/ Exp. Date :

**BREDOMAX 300**

Rx Thuốc bán theo đơn

**BREDOMAX 300**  
FENOFIBRAT 300 mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

THÀNH PHẦN : Mỗi viên nang chứa  
Fenofibrat ..... 300 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên nang

CHỈ BỆNH - CHỐNG CHỈ BỆNH - LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG - THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :  
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

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

TIÊU CHUẨN : TCCS  
SDK / Reg. No. :

Sản xuất tại CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaviPharm J.S.C)  
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG - ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

MAS

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015

Rx Prescription only medicine

**BREDOMAX 300**  
FENOFIBRATE 300 mg

Box of 3 blisters x 10 hard capsules

COMPOSITION : Each hard capsule contains  
Fenofibrate ..... 300 mg  
Excipients q.s. for ..... 1 hard capsule

INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS - DOSAGE - ADMINISTRATION - PRECAUTIONS - SIDE EFFECTS :  
See enclosed leaflet

STORAGE : Keep in a dry place, do not store above 30°C. Protect from light.

BREDOMAX 300

SPECIFICATION : Manufacturer's  
Manufactured by SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. (SaviPharm J.S.C)  
Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận IZ/EPZ, Dist. 7, Ho Chi Minh City

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE - KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

BREDO MAX 300

Mẫu nhãn hộp



TP. Hồ Chí Minh, ngày 21. tháng 4. năm 2014  
KT. Tổng Giám Đốc  
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH

MAD



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (SaViPharm)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

Tel : (08) 37700 144 Fax : (08) 37700 145 Email : svp@savipharm-vn.com

TRÁCH NHIỆM TRON VEN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Rx

Viên nang cứng Bredomax 300

CÔNG THỨC :

-Fenofibrat .....300mg
-Tá dược vừa đủ..... 1 viên
(Natri Croscarmellose, Cellulose vi tinh thể 101, Natri lauryl sulfat, Silic dioxyd, Povidon K30, Magnesi stearat, Talc, Nang rỗng số 0, nắp đỏ cam và thân trắng đục)

DẠNG BẢO CHẾ : Viên nang cứng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Fenofibrat, dẫn chất của acid fibric, là thuốc hạ lipid máu. Thuốc ức chế sinh tổng hợp cholesterol ở gan, làm giảm các thành phần gây vữa xơ (lipoprotein tỷ trọng rất thấp VLDL và lipoprotein tỷ trọng thấp LDL) làm tăng sản xuất lipoprotein tỷ trọng cao (HDL), và còn làm giảm triglycerid máu. Do đó, cải thiện đáng kể sự phân bố cholesterol trong huyết tương. Fenofibrat được dùng để điều trị tăng lipoprotein - huyết typ IIa, typ IIb, typ III, typ IV và typ V cùng với một chế độ ăn rất hạn chế về lipid. Fenofibrat có thể làm giảm 20 - 25% cholesterol toàn phần và 40 - 50% triglycerid trong máu. Điều trị bằng fenofibrat cần phải liên tục.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Fenofibrat được hấp thu ngay ở đường tiêu hóa cùng với thức ăn. Hấp thu thuốc bị giảm nhiều nếu uống sau khi nhìn ăn qua đêm. Thuốc nhanh chóng thủy phân thành acid fenofibric có hoạt tính; chất này gắn nhiều vào albumin huyết tương và có thể đẩy các thuốc kháng vitamin K ra khỏi vị trí gắn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện khoảng 5 giờ sau khi uống thuốc. Ở người có chức năng thận bình thường, nửa đời trong huyết tương vào khoảng 20 giờ nhưng thời gian này tăng lên rất nhiều ở người mắc bệnh thận và acid fenofibric tích lũy đáng kể ở người bệnh suy thận uống fenofibrat hằng ngày. Acid fenofibric đào thải chủ yếu theo nước tiểu (70% trong vòng 24 giờ, 88% trong vòng 6 ngày), chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronic, ngoài ra còn có acid fenofibric dưới dạng khử và chất liên hợp glucuronic của nó.

Không thấy xảy ra điều gì nghiêm trọng khi ngừng dùng fibrat, thậm chí sau khi đã điều trị lâu ngày và cắt thuốc đột ngột.

CHỈ ĐỊNH :

Điều trị rối loạn lipoprotein huyết các typ IIa, IIb, III, IV và V, phải hợp với chế độ ăn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG :

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Điều trị fenofibrat nhất thiết phải phối hợp với chế độ ăn hạn chế lipid.

Phải uống thuốc cùng với bữa ăn.

Người lớn : 300 mg (tức 1 viên nang SaVi Fenofibrat 300M)/ngày, uống 1 lần vào bữa ăn chính.

Nếu cholesterol toàn phần trong máu vẫn còn cao hơn 4 g/l thì có thể tăng liều lên 300 mg/ngày. Cần duy trì liều ban đầu cho đến khi cholesterol máu trở lại bình thường; sau đó có thể giảm nhẹ liều hàng ngày xuống.

Phải kiểm tra cholesterol máu 3 tháng một lần. Nếu các thông số lipid máu lại tăng lên thì phải tăng liều lên 300 mg/ngày.

Trẻ > 10 tuổi : Cần nghiên cứu kỹ để xác định cân nguyên chính xác của tăng lipid máu ở trẻ. Có thể điều trị thử kết hợp với một chế độ ăn được kiểm soát chặt chẽ trong vòng 3 tháng.

Liều tối đa khuyến dùng là 5 mg/kg/ngày. Trong một số trường hợp đặc biệt (tăng lipid máu rất cao kèm theo dấu hiệu lâm sàng của vữa xơ động mạch, cha mẹ có biểu hiện tim mạch do xơ vữa trước 40 tuổi, có đám động xanthom...) thì có thể dùng liều cao hơn nhưng phải do thầy thuốc chuyên khoa chỉ định.

Nếu nồng độ lipid trong máu không giảm nhiều sau 3 đến 6 tháng điều trị bằng fenofibrat thì cần thay đổi trị liệu (trị liệu bổ sung hoặc trị liệu khác).

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

CHÔNG CHỈ ĐỊNH:

Suy thận nặng. Rối loạn chức năng gan nặng. Trẻ dưới 10 tuổi.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Nhất thiết phải thăm dò chức năng gan và thận của người bệnh trước khi bắt đầu dùng fibrat. Ở người bệnh uống thuốc chống đông máu: Khi bắt đầu dùng fibrat, cần giảm liều thuốc chống đông xuống chỉ còn một phần ba liều cũ và điều chỉnh nếu cần. Cần theo dõi thường xuyên hơn lượng prothrombin máu. Điều chỉnh liều thuốc chống đông trong quá trình dùng và sau khi ngừng dùng fibrat 8 ngày.

Nhược năng giáp có thể là một yếu tố làm tăng khả năng bị tác dụng phụ ở cơ. Cần đo transaminase 3 tháng một lần, trong 12 tháng đầu dùng thuốc. Phải tạm ngừng dùng thuốc nếu thấy SGPT (ALT) > 100 đơn vị quốc tế. Không kết hợp fenofibrat với các thuốc có tác dụng độc với gan. Biện chứng mật để xảy ra ở người bệnh xơ ứ gan mật hoặc có sỏi mật. Nếu sau vài tháng dùng thuốc (3 - 6 tháng) mà thấy lượng lipid trong máu thay đổi không đáng kể thì phải xem xét trị liệu khác (bổ sung hoặc khác). Không dùng viên 300 mg cho trẻ em; chỉ dùng viên có hàm lượng này cho người bệnh cần dùng liều 300 mg fenofibrat/ngày.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Dùng kết hợp các thuốc ức chế HMG CoA reductase (ví dụ: pravastatin, simvastatin, fluvastatin) và fibrat sẽ làm tăng đáng kể nguy cơ tổn thương cơ và viêm tụy cấp.

Kết hợp fibrat với ciclosporin làm tăng nguy cơ tổn thương cơ.

Fenofibrat làm tăng tác dụng của các thuốc uống chống đông và do đó làm tăng nguy cơ xuất huyết do đẩy các thuốc này ra khỏi vị trí gắn với protein huyết tương. Cần theo dõi lượng prothrombin thường xuyên hơn và điều chỉnh liều thuốc uống chống đông trong suốt thời gian điều trị bằng fenofibrat và sau khi ngừng thuốc 8 ngày.

Không được dùng kết hợp các thuốc độc với gan (thuốc ức chế MAO, perhexilin maleat...) với fenofibrat.

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

Thời kỳ mang thai

Không nên dùng trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Không có dữ liệu. Tuy nhiên, vì an toàn, không nên dùng cho người cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không có tác động.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tác dụng không mong muốn thường nhẹ và ít gặp.

Thường gặp, ADR >1/100

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, trướng vùng thượng vị, buồn nôn, chướng bụng, ỉa chảy nhẹ.



*MA2*



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA (SaViPharm)**

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

Tel : (08) 37700 144 Fax : (08) 37700 145 Email : svp@savipharm-vn.com

**Da:** Nổi ban, nổi mào đay, ban không đặc hiệu.  
**Gan:** Tăng transaminase huyết thanh.  
**Cơ:** Đau nhức cơ.

**Hiểm gặp, ADR < 1/1000**

**Gan:** Sỏi đường mật.

**Sinh dục:** Mất dục tính và liệt dương, giảm tinh trùng.

**Máu:** Giảm bạch cầu.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Tạm ngừng dùng thuốc.

**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

Thăm tách máu không có tác dụng loại bỏ thuốc khỏi cơ thể.

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 vỉ x 10 viên.

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

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** Tiêu chuẩn cơ sở.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

*Để xa tầm tay của trẻ em.*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.*



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Sản xuất tại :

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)

Lô Z.01-02-03a Khu Công nghiệp/Khu Chế Xuất Tân Thuận, Q.7, TP.HCM.

Điện thoại : (84.8) 37700144-143-142

Fax : (84.8) 37700145

Tp. HCM, ngày 17 tháng 04 năm 2014

**KT. TỔNG GIÁM ĐỐC**

**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)**



**ĐS. NGUYỄN HỮU MINH**



**TU QU CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG**

*Nguyễn Thị Thu Thủy*

