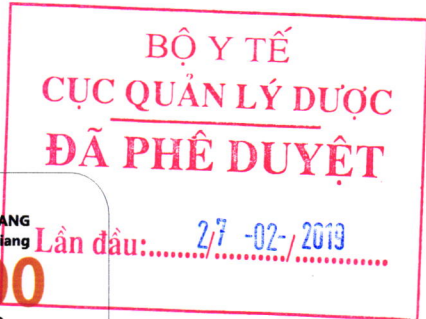


* Nhãn trên vỉ 10 viên (bổ sung lần 1):



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Tenofovir 300
Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg
(Tương đương tenofovir136 mg)

Tenofovir 300
Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg
(Tương đương tenofovir136 mg)

Tenofovir 300
Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg
(Tương đương tenofovir136 mg)

Tenofovir 300
Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg
(Tương đương tenofovir136 mg)

Tenofovir 300
Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg
(Tương đương tenofovir136 mg)
DHG PHARMA

Số lô SX: HD:



* Nhãn trên hộp 3 vỉ x 10 viên (bổ sung lần 1):



Mọi thắc mắc về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ: 0293.3953555

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C,
TRÁNH ÁNH SÁNG.

Ngày SX (Mfg. date):
Số lô SX (Batch No.):
HD (Exp. date):

SDK (Reg. No.):

Box of 3 blisters
10 film coated tablets

For the treatment of hepatitis B



Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg
Tenofovir 300

DHG PHARMA

Rx For prescription only

THÀNH PHẦN:
Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg
(Tương đương tenofovir 136 mg)
Tã được vừa đủ 1 viên
CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
TIÊU CHUẨN: TCCS.

Nhà máy đạt tiêu chuẩn GMP - WHO
Sân xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang
Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thành - giai đoạn 1,
xã Tân Phú Thành, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang
ĐT: (0293) 3953454 - Fax: (0293) 3953555
www.dhgpharma.com.vn



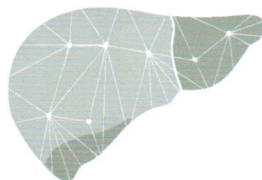
Tenofovir 300
Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

Rx Thuốc kê đơn

DHG PHARMA

Tenofovir 300

Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg



Điều trị viêm gan siêu vi B

Hộp 3 vỉ
10 viên nén bao phim

Size 90%



* Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (bổ sung lần 1):

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất:

Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg
(Tương đương tenofovir..... 136 mg)

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, microcrystalline cellulose M 101, natri croscarmellose, tinh bột biến tính, magnesi stearat, colloidal silicon dioxide, opadry II blue.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim hình bầu dục, màu xanh, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH: Kết hợp thuốc kháng retrovirus khác (không sử dụng riêng lẻ): Điều trị nhiễm HIV - tít 1 (HIV - 1) ở người lớn, phòng ngừa nhiễm HIV sau khi đã tiếp xúc với bệnh (do hay không do nghề nghiệp) ở cá thể có nguy cơ lây nhiễm virus.

Viêm gan B mạn tính ở người lớn trên 18 tuổi có chức năng gan còn bù, có chứng cứ virus tích cực nhân lên, tăng ALT kéo dài, viêm gan hoạt động và/ hoặc có mô xơ gan được chứng minh bằng tổ chức học.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Tenofovir được dùng bằng đường uống, có thể uống tenofovir lúc đói hoặc lúc no.

Liều lượng:

Người lớn nhiễm HIV - 1: Uống 1 viên x 1 lần/ ngày kết hợp thuốc kháng retrovirus khác.

Dự phòng nhiễm HIV sau tiếp xúc do nguyên nhân nghề nghiệp (tốt nhất trong vòng và giữ và tiếp tục 4 tuần tiếp theo nếu dung nạp tốt): Uống 1 viên x 1 lần/ ngày kết hợp thuốc kháng retrovirus khác (lamivudin/ emtricitabin).

Dự phòng nhiễm HIV không do nguyên nhân nghề nghiệp (tốt nhất trong vòng 72 giờ và tiếp tục 28 ngày): Uống 1 viên x 1 lần/ ngày kết hợp ít nhất 2 thuốc kháng retrovirus khác.

Viêm gan B mạn tính:

Liều khuyến cáo: Uống 1 viên x 1 lần/ ngày. Thời gian ngừng thuốc tối ưu hiện nay chưa rõ ràng. Có thể ngừng:

Ở người bệnh có AgHBe (+), không xơ gan: Điều trị ít nhất 6 - 12 tháng sau khi xác định có huyết thanh chuyển đổi HBe (AgHBe (-), không phát hiện được ADN của virus viêm gan B và có kháng - HBe) hoặc tới khi có huyết thanh chuyển đổi HBs hoặc khi thấy thuốc mất tác dụng. Tỷ lệ ALT huyết thanh và ADN của virus viêm gan B phải được kiểm tra đều đặn sau khi ngừng điều trị để phát hiện bất cứ một tái phát nào muộn.

Ở người bệnh có AgHBe (-), không xơ gan: Điều trị phải kéo dài cho tới khi có huyết thanh chuyển đổi HBs hoặc cho tới khi thấy thuốc không còn tác dụng. Trong trường hợp điều trị kéo dài trên 2 năm nên được đánh giá lại đều đặn để xác định xem theo đuổi điều trị như vậy có phù hợp với người bệnh không.

Nếu ngừng tenofovir disoproxil fumarat ở người bệnh bị viêm gan B mạn tính đồng thời có nhiễm HIV, phải theo dõi người bệnh chặt chẽ để phát hiện tất cả những dấu hiệu nặng lên của viêm gan. Điều trị phải do thấy thuốc có kinh nghiệm. Nên làm một test phát hiện kháng thể kháng HIV cho các người bệnh bị nhiễm virus viêm gan B trước khi bắt đầu điều trị bằng tenofovir disoproxil fumarat.

Suy thận: ClCr ≥ 50 mL/ phút: Liều thông thường 1 lần/ ngày, ClCr 30 - 49 mL/ phút: Cách mỗi 48 giờ. ClCr 10 - 29 mL/ phút: Cách mỗi 72 - 96 giờ. Thẩm phân máu: Cách nhau 7 ngày hoặc sau khi thẩm phân 12 giờ.

Suy gan: Không cần chỉnh liều.

Thuốc chưa được nghiên cứu cho trẻ em dưới 18 tuổi và người cao tuổi trên 65 tuổi.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với tenofovir disoproxil fumarat hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Ngừng tenofovir disoproxil fumarat khi thấy nồng độ aminotransferase tăng nhanh, gan to dẫn hoặc gan nhiễm mỡ, hoặc bị nhiễm toan chuyển hóa hoặc do acid lactic không rõ nguyên nhân. Thận trọng khi dùng tenofovir cho người có bệnh gan to, hoặc có các nguy cơ khác về bệnh gan.

Đặc biệt phải hết sức thận trọng đối với người bệnh có kèm thêm viêm gan C đang dùng interferon alpha và ribavirin. Nếu người bệnh có thêm viêm gan B, khi ngừng tenofovir, có thể có nguy cơ bệnh viêm gan nặng lên. Phải theo dõi sát chức năng gan ít nhất vài tháng ở người bệnh này.

Dùng tenofovir thận trọng ở người có tổn thương thận và phải giảm liều. Chức năng thận và phosphat huyết thanh phải được giám sát trước khi bắt đầu điều trị, cách 4 tuần 1 lần làm xét nghiệm trong năm đầu điều trị, và sau đó cứ 3 tháng 1 lần đối với người bệnh sỏi có tổn thương thận.

Theo dõi các bất thường về xương, vì tenofovir có thể làm giảm mật độ xương, phải theo dõi xương ở người có bệnh sỏi bị gãy xương hoặc có nguy cơ loãng xương (giảm khối xương).

Tá dược lactose monohydrat

Viên nén bao phim có chứa lactose monohydrat. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

Tenofovir 300

Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

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

Thời kỳ mang thai: Không dùng cho phụ nữ mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Chưa rõ tenofovir có vào sữa không. Tuy nhiên, người mẹ dùng tenofovir để điều trị HIV không được cho con bú để phòng lây nhiễm sang con.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có nghiên cứu cho thấy tác dụng của thuốc ảnh hưởng đối với những người đang vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người đang làm việc trên cao và các trường hợp khác. Tuy nhiên, bệnh nhân cần được thông báo về khả năng gây nhức đầu khi điều trị bằng tenofovir disoproxil fumarat.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tenofovir không được dùng cùng với adefovir dipivoxil.

Tenofovir làm giảm nồng độ atazanavir sulfat, lamivudin trong huyết tương.

Tenofovir làm tăng nồng độ didanosin trong huyết tương. Nếu dùng đồng thời với didanosin thì phải uống tenofovir trước khi uống didanosin 2 giờ hoặc sau khi uống didanosin 1 giờ.

Tenofovir dùng đồng thời với indanavir, lopinavir, ritonavir: Làm tăng nồng độ tenofovir và làm giảm nồng độ indanavir, lopinavir và nồng độ đỉnh ritonavir trong huyết tương.

Tenofovir dùng đồng thời với các thuốc được thải trừ qua thận (aciclovir, cidofovir, ganciclovir, valacyclovir, valganciclovir): Có thể làm tăng nồng độ trong huyết thanh của tenofovir hoặc các thuốc trên do cạnh tranh đào thải.

Các thuốc làm giảm chức năng thận có thể làm tăng nồng độ tenofovir trong huyết thanh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Mỏi cơ, nhức đầu.

Tiêu hóa: Tiêu chảy, chóng hơi, mất cảm giác thèm ăn, buồn nôn, nôn, đau bụng, khó tiêu.

Huyết học: Giảm bạch cầu trung tính, giảm phosphat huyết.

Hóa sinh: Làm tăng kết quả xét nghiệm ALT, AST, glucose niệu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Đau bụng, gan bị nhiễm độc, thận bị nhiễm độc (nhất là khi dùng liều cao).

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Gan bị nhiễm độc, nhiễm toan lactic (đau bụng, chán ăn, tiêu chảy, thở nhanh yếu, khó chịu toàn thân, đau cơ hoặc chuột rút, buồn nôn, buồn ngủ).

Suy thận cấp, protein niệu, hội chứng Fanconi, hoại tử ống thận.

Viêm tụy.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều: Chưa có số liệu đầy đủ về quá liều.

Xử trí: Nếu nghi ngờ quá liều cần đến trung tâm chống độc. Điều trị ngộ độc, quá liều tenofovir là điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: J05AF07

Tenofovir là một nucleotid ức chế enzym phiên mã ngược, được dùng phối hợp với các thuốc kháng retrovirus khác (ít nhất là 1 thuốc khác) trong điều trị nhiễm HIV tít 1 ở người trưởng thành.

Tenofovir disoproxil fumarat là một muối của tiền dược tenofovir disoproxil được hấp thu nhanh và chuyển thành tenofovir rồi thành tenofovir diphosphat do được phosphoryl hóa trong tế bào. Chất này ức chế enzym phiên mã ngược của virus HIV - 1 và ức chế enzym polymerase của ADN virus viêm gan B. Nồng độ tenofovir cần thiết để ức chế 50% là 0,14 - 1,5 micromol/ lít, nồng độ gây độc tế bào 50% là > 100 microgam/ lít. Chưa thấy có virus viêm gan B nào kháng thuốc tenofovir disoproxil fumarat.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi cho người bị HIV uống tenofovir disoproxil fumarat, thuốc được hấp thu nhanh chóng và chuyển thành tenofovir. Nồng độ đỉnh tenofovir trong huyết tương là 296 ± 90 nanogram/ ml sau khi uống 300 mg được 1 - 2 giờ.

Sinh khả dụng ở người đói là khoảng 25%, nhưng tăng cao nếu uống tenofovir disoproxil fumarat cùng với bữa ăn nhiều mỡ. Tenofovir được phân bố ở khắp các mô, nhất là ở gan và ở thận. Tỷ lệ thuốc gắn vào protein huyết tương là dưới 1%, gắn với protein huyết thanh là khoảng 7%. Nửa đời thải trừ là 12 - 18 giờ.

Tenofovir được đào thải chủ yếu qua nước tiểu nhờ quá trình lọc ở cầu thận và bài tiết tích cực ở ống thận. Thẩm phân máu loại bỏ thuốc ra khỏi máu được.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Mọi thắc mắc về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ

☎ 0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn

Size 90%

TU.QU. CỤC TRƯỞNG

P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Ngọc Anh

