

Mẫu nhãn AMBIHEP  
Hộp 10 viên (1 vỉ x 10 viên)  
100 % real size









Mẫu nhãn AMBIHEP  
Vi 10 viên  
100 % real size

The image shows a vertical strip of six identical rectangular labels for AMBIHEP tablets. Each label contains the following information from top to bottom:

- A small logo on the left.
- The text "Adefovir dipivoxil 10mg".
- The text "Sản xuất & phân phối:" followed by the AMPHARCO U.S.A logo and "AMPHARCO U.S.A".
- The text "SDK:".
- The product name "AMBIHEP" in large, bold, black letters.
- The text "Adefovir dipivoxil 10mg".
- The text "Sản xuất & phân phối:" followed by the AMPHARCO U.S.A logo and "AMPHARCO U.S.A".
- The text "SDK:".
- The product name "AMBIHEP" in large, bold, black letters.
- The text "Adefovir dipivoxil 10mg".
- The text "Sản xuất & phân phối:" followed by the AMPHARCO U.S.A logo and "AMPHARCO U.S.A".
- The text "SDK:".
- The product name "AMBIHEP" in large, bold, black letters.
- The text "Adefovir dipivoxil 10mg".
- The text "Sản xuất & phân phối:" followed by the AMPHARCO U.S.A logo and "AMPHARCO U.S.A".
- The text "SDK:".
- The product name "AMBIHEP" in large, bold, black letters.
- The text "Adefovir dipivoxil 10mg".
- The text "Sản xuất & phân phối:" followed by the AMPHARCO U.S.A logo and "AMPHARCO U.S.A".
- The text "SDK:".
- The product name "AMBIHEP" in large, bold, black letters.
- The text "Adefovir dipivoxil 10mg".
- The text "Sản xuất & phân phối:" followed by the AMPHARCO U.S.A logo and "AMPHARCO U.S.A".
- The text "SDK:".
- The product name "AMBIHEP" in large, bold, black letters.
- The text "Số lô SX:" followed by a small logo and "Sản xuất & phân phối:".
- The text "HD:" followed by a small logo and "Sản xuất & phân phối:".

Two red circular official stamps are present:

- One at the top right, partially overlapping the first label, with text: "CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A", "H. Đ. K. D.: 3600510960 - C.T.C.P", and "ON TRÁCH T. Đ. NG. NAI".
- One at the bottom right, partially overlapping the last label, with text: "BỘ Y TẾ" and "CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM".

A blue handwritten mark, resembling a stylized signature or the number "12", is located to the right of the labels.

**AMBIHEP®**

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa:

- Adefovir dipivoxil 10 mg
- Tá dược: Copovidone, Lactose, Microcrystalline cellulose, Colloidal anhydrous silica, Croscarmellose sodium, Talc, Magnesium stearate, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên.

**TÍNH CHẤT**

**Dược lực học:**

Adefovir được biến đổi trong tế bào thành dạng diphosphate, ức chế sự tổng hợp DNA của virus viêm gan B thông qua việc ức chế cạnh tranh các enzyme sao chép ngược và sát nhập vào DNA của virus. Ở liều cao, Adefovir có một số tác động lên HIV. Các nghiên cứu cho thấy Adefovir có hiệu quả ở những bệnh nhân trước đó đã đề kháng với lamivudine.

**Dược động học:**

**Hấp thu:** Sau khi uống liều đơn 10 mg Adefovir trên những bệnh nhân viêm gan B mạn tính (n=14), nồng độ đỉnh trong huyết thanh ( $C_{max}$ ) là  $18,4 \pm 6,26$  ng/mL và nồng độ này đạt được trong thời gian từ 0,58 đến 4 giờ sau khi uống. Diện tích dưới đường cong (AUC) là  $220 \pm 70$  ng\*h/mL. Nồng độ Adefovir trong huyết thanh giảm xuống tỉ lệ bình phương với thời gian bán hủy là  $7,48 \pm 1,65$  giờ.

**Ảnh hưởng của thức ăn lên sự hấp thu qua đường uống:**

Khi uống Adefovir liều 10 mg trong bữa ăn thì nồng độ Adefovir không bị ảnh hưởng. Có thể uống Adefovir trước, trong hay sau ăn.

**Phân bố:** *In vitro*, tỉ lệ gắn kết của Adefovir với protein huyết thanh khoảng 4% với nồng độ Adefovir thay đổi từ 0,1 đến 25 mcg/mL. Thể tích phân bố ở giai đoạn ổn định sau khi dùng đường tĩnh mạch 1 mg/kg/ngày là  $392 \pm 75$  mL/kg hoặc liều 3 mg/kg/ngày là  $352 \pm 9$  mL/kg.

**Chuyển hoá và thải trừ:** Sau khi uống, Adefovir dipivoxil nhanh chóng chuyển hóa thành Adefovir. 45% liều dùng được tìm thấy dưới dạng Adefovir trong nước tiểu 24 giờ ở giai đoạn ổn định sau khi uống 10 mg Adefovir. Adefovir được bài tiết qua thận nhờ sự kết hợp của lọc cầu thận và bài tiết chủ động ở ống thận.

**Các đối tượng đặc biệt:** Dược động học của Adefovir tương tự nhau ở bệnh nhân nam và nữ. Chưa có đủ số liệu xác định về ảnh hưởng của chủng tộc lên dược động học của Adefovir. Những nghiên cứu về dược động học chưa được thực hiện ở trẻ em hoặc ở người lớn tuổi.

**CHỈ ĐỊNH:** AMBIHEP® được chỉ định để điều trị viêm gan B mạn tính ở người lớn có chứng cứ virus đang hoạt động và/hoặc có tình trạng tăng men gan (ALT hay AST) mạn tính hoặc có bệnh mô học tiến triển.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Liều được đề nghị cho Adefovir cho những bệnh nhân viêm gan B mạn tính với chức năng thận còn tốt là 10 mg, ngày 1 lần uống trước trong hay sau ăn đều được. Thời gian điều trị tối ưu chưa rõ.

**Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận:** Nồng độ thuốc sẽ gia tăng đáng kể khi sử dụng cho những bệnh nhân có suy thận. Vì thế khoảng cách dùng thuốc cần điều chỉnh ở

những bệnh nhân có độ thanh thải creatinine < 50mL/phút theo bảng gợi ý dưới đây:

	Độ thanh thải Creatinine (mL/min)*			
	< 50	20 - 49	10 - 19	Lọc thận nhân tạo
Liều và khoảng cách liều đề nghị	10 mg mỗi 24 giờ	10 mg mỗi 48 giờ	10 mg mỗi 72 giờ	10 mg mỗi 7 ngày sau lọc thận

\* Độ thanh thải Creatinine được tính theo phương pháp Cockcroft-Gault, dựa trên trọng lượng cơ thể lý tưởng hay trọng lượng khối cơ của cơ thể. Dược động học của Adefovir chưa được nghiên cứu ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinine < 10 mL/phút mà không lọc thận; vì thế, không có gợi ý về liều dùng cho những đối tượng này.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**TÁC DỤNG PHỤ:** Không có sự khác biệt đáng kể về tần suất tác dụng phụ giữa nhóm dùng Adefovir và nhóm dùng giả dược. Các tác dụng phụ bao gồm: suy nhược (13% so với 14% của giả dược); nhức đầu (9% so với 10%); đau bụng (9% so với 11%); buồn nôn (5% so với 8%); tiêu chảy (3% so với 4%), khó tiêu (3% so với 2%).

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc**

**THẬN TRỌNG:** Cần theo dõi sát các tác dụng phụ khi dùng chung Adefovir với các thuốc được bài tiết qua thận hoặc với các thuốc được biết có ảnh hưởng đến chức năng thận.

**Phụ nữ có thai:** Chưa có những nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát chặt chẽ trên phụ nữ có thai. Vì thế chỉ nên dùng Adefovir trong thai kỳ khi rất cần thiết và sau khi đã cân nhắc kỹ giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc.

**Phụ nữ cho con bú:** Chưa biết Adefovir có được tiết vào sữa mẹ hay không. Cần thông báo cho các bà mẹ đang uống Adefovir không nên cho con bú.

**Trẻ em:** Tính an toàn và hiệu quả trên bệnh nhi chưa được xác định.

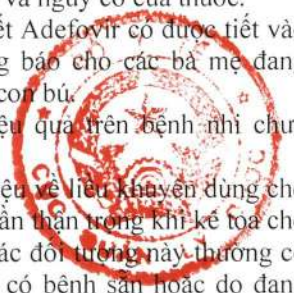
**Người lớn tuổi:** Chưa có tài liệu về liều khuyến dùng cho bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên. Cần thận trọng khi kê toa cho những bệnh nhân lớn tuổi vì các đối tượng này thường có nguy cơ suy tim, suy thận do có bệnh sẵn hoặc do đang điều trị với các thuốc khác.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Adefovir không làm thay đổi đặc tính dược động học của Lamivudine, Trimethoprim/ Sulfamethoxazole, Acetaminophen, Tenofovir disoproxil fumarate hoặc Ibuprofen.

- Đặc tính dược động học của Adefovir không đổi khi dùng chung Adefovir với Lamivudine, Trimethoprim/ Sulfamethoxazole, Acetaminophen, Tenofovir disoproxil fumarate.

- Khi dùng chung với Ibuprofen (800 mg, 3 lần mỗi ngày) sẽ làm tăng  $C_{max}$  (33%), AUC (23%) và nồng độ trong nước tiểu của Adefovir. Sự gia tăng này là do tính khả





dụng sinh học qua đường uống của Adefovir cao hơn, không phải do giảm độ thanh lọc cầu thận của Adefovir.

**QUÁ LIỀU:**

**Triệu chứng và dấu hiệu:**

Đã gặp ảnh hưởng trên đường tiêu hóa từ nhẹ đến vừa ở những bệnh nhân HIV dương tính khi dùng Adefovir với liều hằng ngày cao gấp 25-50 lần (250 mg và 500 mg) so với liều khuyến dùng trong 14 ngày.

**Điều trị:**

Khi xuất hiện những triệu chứng quá liều, cần theo dõi dấu hiệu nhiễm độc và áp dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ chuẩn nếu cần.

Có thể loại trừ adefovir bằng thăm phân máu; thanh thải adefovir bằng thăm phân máu điều chỉnh thể trọng trung bình là 104 ml/phút.

**BẢO QUẢN:** Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

**TRÌNH BÀY:** Vi 10 viên nén, hộp 1 vi, 3 vi và 10 vi.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

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



*Handwritten signature or initials.*

*Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc  
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ*

**Sản xuất và phân phối:**

**CTY CPDP AMPHARCO U.S.A**

Khu CN Nhơn Trạch 3, Nhơn Trạch, Đồng Nai.

ĐT:0613-566205 Fax:0613-566203

