

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/1/12
 12/1/12

Số lô SX:

Efavula® 50

Rx

Thước bán theo đơn

Efavula® 50
Efavirenz

Trị nhiễm HIV

 WHO-GMP

HỘP 2 VỈ X 10 VIÊN NANG

TRÃNH PHẢN:
 Efavirenz 50 mg
 13 được vỉa đã một vỉa

Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản ở nhiệt độ từ 25°C đến 30°C

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
 Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II,
 Đồng Nai, Việt Nam

Rx

Prescription only

Efavula® 50
Efavirenz

To treat HIV infection

 WHO-GMP

2 BLISTERS X 10 CAPSULES

COMPOSITION:
 Efavirenz 50 mg
 Excipients q.s. one capsule

Keep out of reach of children
 Read carefully the enclosed insert before use

Store at temperature from 25°C to 30°C

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
 Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II,
 Dong Nai, Vietnam

Indications, administration and dosage,
 contraindications, warnings and precautions,
 side effects, interactions: See the insert

NHÃN HỘP

NHÃN VỈ

SỐ LÔ SX	ID:
Efavula® 50 Efavirenz CTCDPP-OPV WHO - GMP	Efavula® 50 Efavirenz WHO - GMP
Efavula® 50 Efavirenz WHO - GMP	Efavula® 50 Efavirenz OPV PHARMACEUTICAL
Efavula® 50 Efavirenz CTCDPP-OPV	Efavula® 50 Efavirenz WHO - GMP
Efavula® 50 Efavirenz WHO - GMP	Efavula® 50 Efavirenz OPV PHARMACEUTICAL
Efavula® 50 Efavirenz CTCDPP-OPV	Efavula® 50 Efavirenz WHO - GMP

Tp. HCM, Ngày 25 tháng 05 năm 2012
 PGD. Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Rx Thuốc bán theo đơn



EFAVULA®

Efavirenz

Viên nang

ĐIỀU TRỊ NHIỄM HIV

THÀNH PHẦN:

Efavula 50: mỗi viên chứa

Hoạt chất: Efavirenz 50 mg.

Tá dược: Natri starch glycolat, magnesi stearat, lactose, natri lauryl sulfat.

Efavula 100: mỗi viên chứa

Hoạt chất: Efavirenz.....100 mg.

Tá dược: Natri starch glycolat, magnesi stearat, lactose, natri lauryl sulfat.

DƯỢC LỰC HỌC:

– Efavirenz là thuốc ức chế không cạnh tranh nhóm không nucleoside (không gắn trực tiếp vào vị trí xúc tác của men) nhưng có tác dụng đặc hiệu lên men phiên mã ngược của HIV-1, do đó ức chế sự nhân lên của HIV-1. Thuốc không gắn được vào men phiên mã ngược của HIV-2, nên không có tác dụng trên HIV-2. Efavirenz không ảnh hưởng lên hoạt tính của men ADN polymerase alpha, beta, gamma, delta ở tế bào người bình thường nên không có tác dụng độc trên tế bào.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của efavirenz đạt được 3 - 5 giờ ở liều uống. Nồng độ thuốc trong huyết tương đạt mức đều ổn định sau 6 - 7 ngày uống thuốc liên tục. Sinh khả dụng tăng lên nếu uống thuốc sau bữa ăn giàu chất béo. Hơn 99% thuốc gắn vào protein huyết tương và đi vào dịch não tủy. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi các isoenzymes CYP3A4 và CYP2B6 của cytochrome P450 thành các chất chuyển hóa hydroxyl hóa không có tác dụng. Efavirenz có thời gian thời gian bán hủy cuối cùng sau nhiều liều uống là 40 - 50 giờ và ở liều đơn là 52 - 76 giờ. Khoảng 14 - 34% thuốc được đào thải theo nước tiểu (chỉ dưới 1% thuốc được đào thải trong nước tiểu dưới dạng không đổi) và 16 - 61% được thải trừ theo

phân (chủ yếu dưới dạng thuốc không biến đổi).

CHỈ ĐỊNH:

Efavula được dùng kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác trong điều trị nhiễm virus suy giảm miễn dịch ở người (nhiễm HIV týp 1).

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

Trong điều trị nhiễm HIV, kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác :

Uống Efavula với nhiều nước khi đói, ngày 1 lần, vào khoảng thời gian nhất định trong ngày và tốt hơn là vào buổi tối trước khi đi ngủ.

- *Người lớn:* Uống 600 mg/lần/ ngày
- *Trẻ em từ 3 tuổi trở lên (cân nặng từ 10 - 40 kg):* Uống thuốc ngày 1 lần, liều lượng như sau

Cân nặng (kg)	Liều dùng (mg)
10 – 15	200
15 – 20	250
20 – 25	300
25 – 32,5	350
32,5 – 40	400
> 40	600

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Không nên dùng Efavula cùng với thuốc astemizole, cisapride, midazolam, triazolam, hoặc dẫn xuất ergot.
- Phụ nữ mang thai.
- Bệnh nhân suy gan nặng.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Không nên dùng Efavirenz riêng lẻ để điều trị nhiễm HIV-1 hoặc được thêm vào như là loại thuốc duy nhất thay cho những phác đồ đã thất bại.
- Efavirenz có thể gây buồn ngủ, chóng mặt hoặc mất tập trung. Sử dụng thận trọng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.



- Những ảnh hưởng hệ thống thần kinh thêm vào khi Efavirenz được dùng đồng thời với alcohol hoặc thuốc tâm thần khác.
- Sử dụng thận trọng cho bệnh nhân có thương tổn gan.
- Bệnh nhân rối loạn tâm thần hoặc có tiền sử rối loạn tâm thần.
- Theo dõi nồng độ cholesterol máu khi điều trị kéo dài.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Không nên sử dụng thuốc trong thời gian có thai. Không nên cho con bú trong thời gian còn dùng thuốc efavirenz

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Uống efavirenz có thể gây chóng mặt, suy giảm tập trung hoặc buồn ngủ vì vậy nên tránh lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR>1/100

- Mệt mỏi, trầm cảm, chóng mặt, nhức đầu, mất ngủ hoặc buồn ngủ, kém tập trung, hay mơ, lo lắng, phát ban, hồng ban đa dạng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu.

Ít gặp, 1/1000< ADR<1/100

- Đái ra máu, tăng cholesterol và triglyceride huyết, tăng men gan (nhất là ở người bệnh bị viêm gan virus), viêm tụy.

Hiếm gặp, ADR<1/1000

- Rối loạn thị giác, viêm da dị ứng, hội chứng Steven-Johnson, viêm thần kinh ngoại biên, rối loạn điều hòa, đau nửa đầu, nhức đầu, ngất, ảo giác, hành vi bất thường, nói khó, lú lẫn, ý nghĩ tự sát.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các thuốc được chuyển hóa qua hệ thống CYP3A4 sẽ bị giảm nồng độ trong huyết tương khi dùng chung với Efavirenz.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: nhầm lẫn, mất cân bằng hay phối hợp, thay đổi tâm trạng và hành vi một cách nghiêm trọng hoặc có ý nghĩ tự tử.

Xử trí: theo dõi các dấu hiệu và biểu hiện quan trọng lâm sàng của bệnh nhân. Cho uống than hoạt tính có thể được sử dụng để hỗ trợ loại bỏ bớt việc hấp thu efavirenz. Không có thuốc giải đặc hiệu bởi vì efavirenz gắn kết với protein cao, lọc máu để loại bỏ bớt thuốc ra khỏi máu không đạt hiệu quả.

TRÌNH BÀY:

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ từ 25°C - 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:...

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT : (061) 3992999 Fax : (061) 3835088



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

W