

90 x 30 x 38mm

<p>Rx Prescription drug</p> <p>FINARID 5 Finasteride 5mg</p> <p></p> <p>Box of 3 blisters x 10 film coated tablets</p>	<p>Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa: Finasterid.....5mg Tá dược v.d.....1 viên</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.</p> <p>Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS.</p> <p>Đề xa tâm tay trẻ em. / Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p>	<p>Rx Thuốc kê đơn</p> <p>FINARID 5 Finasterid 5mg</p> <p></p> <p>Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim</p>	<p>Manufacturer: US PHARMA USA Co., Ltd Lot B1-10, D2 street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC</p> <p></p> <p>Composition: Each film coated tablet contains: Finasteride.....5mg Excipients q.s.....1 tablet</p> <p>Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations: Please refer to enclosed package insert.</p> <p>Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. Specification: In house.</p> <p>Keep out of reach of children. / Read the package insert carefully before use.</p>
		<p>SDK (Reg. No): Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfd.): HD (Exp.):</p>	

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/-02- 2019

86 x 34mm

FINARID 5
Finasterid 5mg
CÔNG TY CP US PHARMA USA JSC

FINARID 5
Finasteride 5mg
CÔNG TY CP US PHARMA USA JSC

FINARID 5
Finasteride 5mg
CÔNG TY CP US PHARMA USA JSC

FINARID 5
Finasteride 5mg
CÔNG TY CP US PHARMA USA JSC

FINARID 5
Finasteride 5mg
CÔNG TY CP US PHARMA USA JSC

FINARID 5
Finasteride 5mg
CÔNG TY CP US PHARMA USA JSC

FINARID 5
Finasteride 5mg
CÔNG TY CP US PHARMA USA JSC



90 x 38 x 52mm

R_x Prescription drug

WHO GMP

FINARID 5

Finasteride 5mg



Box of 10 blisters x 10 film coated tablets

FINARID 5
Finasteride 5mg

Box of 10 blisters x 10 film coated tablets

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Finasterid.....5mg

Tá dược v.d.....1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các

thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.



Nhà sản xuất: CÔNG TY CP US PHARMA USA
Lô B1-10, đường D2, KCN Tây Bắc, Cu Chi, Tp.HCM

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

R_x Thuốc kê đơn

WHO GMP

FINARID 5

Finasterid 5mg



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HD (Exp.):

Composition: Each film coated tablet contains:

Finasteride.....5mg

Excipients q.s.....1 tablet

Indications, contra-indications, dosage, administration, other
informations: Please refer to enclosed package insert.

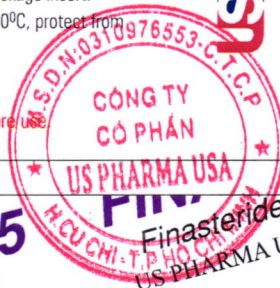
Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from
direct sunlight. Specification: In house.

Keep out of reach of children.

Read the package insert carefully before use



Manufacturer:
US PHARMA USA JOINT STOCK COMPANY
Lot B1-10, D2 street, Tây Bắc, Cu Chi
Industrial Zone, HCMC



86 x 34mm

86 x 34mm

5mg
USA JSC

FINARID 5
Finasteride 5mg
US PHARMA USA JSC

FINARID 5
Finasterid 5mg
CÔNG TY CP US PHARMA USA

FINARID 5
Finasteride 5mg
US PHARMA USA JSC

FINARID 5
Finasterid 5mg
CÔNG TY CP US PHARMA USA

FINARID 5
Finasteride 5mg
US PHARMA USA JSC

FINARID 5
Finasterid 5mg
CÔNG TY CP US PHARMA USA

FINARID 5
Finasteride 5mg
US PHARMA USA JSC

Số lô SX/ Hạn dùng:

120 x 45mm

Composition: Each film coated tablet contains:
 Finasteride.....5mg
 Excipients q.s..... 1 tablet
Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations: Please refer to enclosed package insert. **Storage:** In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. **Specification:** In house.

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

Manufacturer: US PHARMA USA JOINT STOCK COMPANY
 Lot B1-10, D2 street, Tây Bắc Củ Chi Industrial Zone, HCMC



R_x Thuốc kê đơn



FINARID 5

Finasterid 5mg

Để xa tầm tay trẻ em.
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Chai 100 viên nén bao phim

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Finasterid.....5mg
 Tá dược v.d..... 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. **Tiêu chuẩn:** Tiêu chuẩn cơ sở.



Nhà sản xuất: CÔNG TY CP US PHARMA USA
 Lô B1-10, đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.HCM

140 x 55mm

Composition: Each film coated tablet contains:
 Finasteride.....5mg
 Excipients q.s..... 1 tablet
Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations: Please refer to enclosed package insert. **Storage:** In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. **Specification:** In house.

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

Manufacturer: US PHARMA USA JOINT STOCK COMPANY
 Lot B1-10, D2 street, Tây Bắc Củ Chi Industrial Zone, HCMC

R_x Thuốc kê đơn



FINARID 5

Finasterid 5mg

Để xa tầm tay trẻ em.
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Chai 200 viên nén bao phim

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Finasterid.....5mg
 Tá dược v.d..... 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. **Tiêu chuẩn:** Tiêu chuẩn cơ sở.



Nhà sản xuất: CÔNG TY CP US PHARMA USA
 Lô B1-10, đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.HCM

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

FINARID 5

Finasterid 5mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Finasterid ... 5 mg

Tá dược: Microcrystallin cellulose 101, Lactose monohydrat, Polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, Magnesi stearat, Aerosil, Natri starch glycolat, Natri lauryl sulfat, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 606, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 615, Titan dioxyd, Talc, Polyethylen glycol (PEG) 6000, Màu Indigo carmin lake.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Chỉ định:

FINARID 5 được dùng để điều trị và kiểm soát bệnh tăng sản lành tính tuyến tiền liệt (BPH) ở bệnh nhân phì đại tiền liệt tuyến để:

- Thu nhỏ tuyến tiền liệt bị phì đại, cải thiện sự lưu thông nước tiểu và cải thiện các triệu chứng liên quan tới BPH.
- Giảm tỷ lệ bí tiểu cấp tính và cần phải phẫu thuật bao gồm cắt bỏ tuyến tiền liệt qua niệu đạo (TURP) và cắt bỏ tuyến tiền liệt.

Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng khuyến cáo ở người lớn là 1 viên FINARID 5/ ngày, dùng kèm hoặc không kèm với thức ăn.

Thuốc có thể được dùng riêng lẻ hoặc phối hợp với thuốc ức chế alpha doxazosin.

Mặc dù các triệu chứng có thể cải thiện sớm nhưng có thể cần phải điều trị ít nhất là 6 tháng để nhận thấy lợi ích đầy đủ của thuốc. Do đó, việc điều trị nên được thực hiện dài ngày.

Không cần điều chỉnh liều ở người già hoặc bệnh nhân bị suy thận (có độ thanh thải creatinin \geq 9 ml/ phút).

Không có dữ liệu sẵn có về việc dùng thuốc cho bệnh nhân suy gan.

FINARID 5 chống chỉ định ở trẻ em.

Chống chỉ định:

Không dùng FINARID 5 cho phụ nữ hoặc trẻ em.

FINARID 5 chống chỉ định cho những trường hợp sau:

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ mang thai.

Cảnh báo và thận trọng:

Nói chung

Để tránh các biến chứng tắc nghẽn thì điều quan trọng là bệnh nhân có lượng nước tiểu tồn dư lớn và/ hoặc giảm đáng kể sự lưu thông nước tiểu phải được kiểm soát cẩn thận. Có thể cần phải phẫu thuật.

Ảnh hưởng tới PSA và việc phát hiện ung thư tuyến tiền liệt

Chưa có lợi ích lâm sàng nào được thấy ở những bệnh nhân bị ung thư tuyến tiền liệt được điều trị với finasterid. Những bệnh nhân bị tăng sản lành tính tuyến tiền liệt (BPH) và tăng kháng nguyên đặc hiệu của tuyến tiền liệt (PSA) trong huyết thanh được theo dõi trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát với các chuỗi PSA và sinh thiết tuyến tiền liệt. Trong các nghiên cứu BPH này, finasterid đã không làm thay đổi tỷ lệ phát hiện ung thư tuyến tiền liệt và không có sự khác biệt đáng kể về tổng tỷ lệ ung thư tuyến tiền liệt ở những bệnh nhân được điều trị finasterid hoặc giả dược.



Khám trực tràng bằng ngón tay, cũng như là các đánh giá khác để phát hiện ung thư tuyến tiền liệt được khuyến cáo trước khi bắt đầu điều trị với finasterid và định kỳ sau đó. PSA trong huyết thanh cũng được dùng để phát hiện ung thư tuyến tiền liệt. Nhìn chung, nên có thêm các đánh giá và xem xét về sinh thiết khi PSA cơ bản > 10 ng/ml, khi nồng độ PSA nằm trong khoảng 4-10 ng/ml thì nên có thêm các đánh giá. Có sự trùng khớp đáng kể về nồng độ PSA giữa nam giới mắc hoặc không mắc ung thư tuyến tiền liệt. Do đó, những nam giới bị BPH có giá trị PSA nằm trong phạm vi tham chiếu bình thường không thể khẳng định là không bị ung thư tuyến tiền liệt, bất kể là điều trị với finasterid. PSA cơ bản < 4ng/ml không loại trừ khả năng không bị ung thư tuyến tiền liệt.

Finasterid có thể làm giảm nồng độ PSA huyết thanh khoảng 50 % ở bệnh nhân bị BHP, ngay cả khi có biểu hiện của ung thư tuyến tiền liệt. Nên xem xét việc giảm nồng độ PSA huyết thanh ở bệnh nhân mắc BHP được điều trị với finasterid khi đánh giá dữ liệu PSA và không thể loại trừ khả năng đang mắc ung thư tuyến tiền liệt. Mặc dù có sự khác nhau ở từng người, nhưng hiện tượng giảm PSA có thể dự đoán trên toàn bộ giá trị cơ bản của PSA. Những bệnh nhân được điều trị trong 6 tháng hoặc lâu hơn, giá trị PSA nên được nhân đôi để so sánh với giá trị bình thường ở bệnh nhân không dùng thuốc. Việc điều chỉnh này nhằm bảo đảm độ đặc hiệu và tính nhạy cảm của phương pháp định lượng PSA và duy trì khả năng phát hiện ung thư tuyến tiền liệt của nó.

Nếu có bất kỳ hiện tượng tăng kéo dài lượng PSA nào khi đang dùng finasterid thì nên được đánh giá cẩn thận, bao gồm cả việc không tuân thủ liệu pháp điều trị với finasterid.

Tương tác giữa thuốc với các xét nghiệm trên lâm sàng

Ảnh hưởng tới nồng độ PSA

Nồng độ PSA huyết thanh tương quan với tuổi của bệnh nhân và thể tích tuyến tiền liệt, còn thể tích tuyến tiền liệt tương quan với tuổi. Khi đánh giá kết quả của PSA trong các xét nghiệm thì nên chú ý đến việc nồng độ PSA giảm ở bệnh nhân được điều trị finasterid. Ở hầu hết các bệnh nhân, PSA giảm nhanh trong những tháng đầu điều trị, sau đó thì nồng độ PSA sẽ ổn định ở một giá trị cơ bản mới. Giá trị cơ bản sau điều trị khoảng $\frac{1}{2}$ giá trị trước khi điều trị. Do đó những bệnh nhân được điều trị trong 6 tháng hoặc lâu hơn, giá trị PSA nên được nhân đôi để so sánh với giá trị bình thường ở bệnh nhân không dùng thuốc.

Tỷ lệ lượng PSA tự do và PSA toàn phần vẫn ổn định ngay cả dưới tác động của finasterid. Khi tỷ lệ PSA tự do được sử dụng như là một biện pháp bổ sung để phát hiện ung thư tuyến tiền liệt thì không cần điều chỉnh giá trị của nó.

Ung thư vú ở nam giới

Ung thư vú đã được báo cáo ở nam giới dùng finasterid trong các thử nghiệm lâm sàng và sau khi thuốc được đưa ra thị trường. Các bác sĩ nên hướng dẫn bệnh nhân báo cáo kịp thời nếu có bất kỳ thay đổi nào ở mô vú chẳng hạn như có cục u, đau, vú to hay tiết dịch ở núm vú.

Thay đổi tâm trạng hoặc trầm cảm

Những thay đổi tâm trạng bao gồm cả tâm trạng chán nản, trầm cảm và ít gặp hơn là ý tưởng tự tử đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với finasterid. Bệnh nhân cần được theo dõi các triệu chứng tâm thần và nếu có những triệu chứng này xảy ra, thì nên tư vấn bệnh nhân là tới gặp bác sĩ.

Trẻ em

Thuốc không được dùng cho trẻ em. Độ an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em chưa được thiết lập.

Suy gan

Ảnh hưởng của suy gan tới dược động học của finasterid chưa được nghiên cứu.

Tá dược:

Do sản phẩm có chứa lactose monohydrat nên bệnh nhân có các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactose Lapp, hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose không nên sử dụng thuốc này.

Sản phẩm có chứa tá dược màu Indigo carmin lake có thể gây ra một số phản ứng dị ứng ở một vài bệnh nhân. Nên tham khảo ý kiến của Bác sĩ trước khi sử dụng nếu tiền sử đã từng có phản ứng dị ứng với indigo carmin lake.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Thuốc được chống chỉ định ở phụ nữ khi họ đang có thai hoặc có khả năng đang mang thai. Do các thuốc có khả năng ức chế enzym 5 - alpha reductase type II làm ức chế sự chuyển hóa testosterone thành dihydrotestosterone, bao gồm finasterid, có thể gây ra các bất thường ở bộ phận sinh dục ngoài của thai nhi nam khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

Trong các nghiên cứu phát triển ở động vật, sự phát triển dị tật lỗ tiểu lệch thấp phụ thuộc liều được thấy ở những con đực có mẹ dùng finasterid trong thai kỳ ở mức liều trong khoảng 100 µg/kg/ngày - 100 mg/kg/ngày với tỷ lệ từ 3,6-100%. Ngoài ra, những con chuột cái này sẽ sinh ra những con chuột đực có trọng lượng tuyến tiền liệt và túi tinh nhỏ, chậm tách bao quy đầu, phát triển núm vú tạm thời và giảm khoảng cách giữa hậu môn và bộ phận sinh dục khi dùng finasterid ở mức liều thấp hơn mức liều khuyến cáo ở người. Khoảng thời gian quan trọng dễ bị gặp những ảnh hưởng này là ngày thứ 16-17 của thai kỳ.

Những thay đổi được mô tả trên được dự kiến là tác dụng dược lý của thuốc ức chế enzym 5 - alpha reductase type II. Nhiều thay đổi, như là dị tật lỗ tiểu lệch thấp, đã được thấy ở chuột đực tiếp xúc với finasterid trong tử cung tương tự như những thay đổi đã được báo cáo ở những trẻ sơ sinh nam bị thiếu hụt di truyền enzym 5 - alpha reductase type II. Đó chính là lý do vì sao chống chỉ định dùng finasterid ở phụ nữ có khả năng đang mang thai.

Không có tác dụng phụ nào được thấy ở những con chuột cái đực tiếp xúc với finasterid trong tử cung ở bất kỳ mức liều nào.

Việc tiếp xúc với finasterid – các nguy cơ với thai nhi nam.

Phụ nữ không nên cầm những viên thuốc **FINARID 5** đã bị nghiền hoặc đã bẻ viên khi đang mang thai hoặc có khả năng đang mang thai vì có thể nuốt phải finasterid và các nguy cơ có thể xảy ra sau đó với thai nhi nam. Viên thuốc **FINARID 5** đã được bao phim và sẽ ngăn việc tiếp xúc với hoạt chất khi cầm bình thường, với điều kiện là thuốc không bị nghiền nát hoặc bị bẻ ra.

Một lượng nhỏ finasterid đã được thu hồi từ tinh dịch của những bệnh nhân dùng finasterid 5 mg/ ngày. Không biết liệu những thai nhi nam có gặp các tác dụng phụ nếu bà mẹ tiếp xúc với tinh dịch của những bệnh nhân được điều trị với finasterid. Nếu bạn tình của bệnh nhân đang có thai hoặc có thể đang mang thai thì nên khuyên bệnh nhân giảm thiểu việc tiếp xúc của bạn tình với tinh dịch của mình.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Không dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú do chưa biết liệu thuốc có bài tiết vào sữa mẹ hay không.

Ảnh hưởng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không có dữ liệu nào cho thấy finasterid ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Chưa có tương tác thuốc nào có ý nghĩa lâm sàng được xác định. Finasterid được chuyển hóa chủ yếu qua hệ thống cytochrom P450 3A4, nhưng dường như không bị ảnh hưởng đáng kể. Mặc dù nguy cơ finasterid ảnh hưởng tới dược động học của các thuốc khác được đánh giá là ít, nhưng các thuốc ức chế và gây cảm ứng cytochrom P450 3A4 sẽ ảnh hưởng tới nồng độ finasterid trong huyết tương. Tuy nhiên dựa vào giới hạn an toàn đã được thiết lập thì những sự gia tăng do sử dụng chung với các thuốc ức chế này dường như là không có ý nghĩa lâm sàng. Các thuốc được thử nghiệm ở nam giới bao gồm propranolol, digoxin, glibenclamid, warfarin, theophyllin và phenazon và không thấy có tương tác nào có ý nghĩa lâm sàng.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Tác dụng phụ thường gặp, 1/10 > ADR > 1/100

- *Tâm thần*: Giảm khả năng tình dục.
- *Hệ sinh sản*: Liệt dương.
- *Xét nghiệm*: Giảm lượng xuất tinh.

Tác dụng phụ ít gặp, $1/100 > ADR > 1/1000$

- *Da và mô dưới da*: Phát ban.
- *Hệ sinh sản*: Rối loạn xuất tinh, căng tức ngực, vú to.

Tác dụng phụ chưa rõ tỷ lệ gặp

- *Hệ miễn dịch*: Phản ứng quá mẫn bao gồm sưng môi, lưỡi, cổ họng và mắt.
- *Tâm thần*: Vẫn bị giảm khả năng tình dục sau khi đã ngừng điều trị, trầm cảm.
- *Tim*: Đánh trống ngực.
- *Gan mật*: Tăng enzym gan.
- *Da và mô dưới da*: Ngứa, nổi mề đay.
- *Hệ sinh sản*: Đau tinh hoàn, rối loạn khả năng tình dục (rối loạn cương dương và rối loạn xuất tinh) có thể tiếp tục xảy ra sau khi ngừng điều trị, vô sinh ở nam giới và/ hoặc chất lượng tinh dịch kém. Chất lượng tinh dịch sẽ trở lại bình thường hoặc cải thiện sau khi ngừng điều trị finasterid.

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

Quá liều và cách xử trí:

Không có phương pháp điều trị đặc hiệu khi quá liều finasterid. Những bệnh nhân dùng liều đơn finasterid lên tới 400 mg và đa liều finasterid lên tới 80 mg/ ngày trong ba tháng không thấy có bất kỳ tác dụng phụ nào.

Các đặc tính dược lực học, dược động học

Dược lực học:

Finasterid là chất ức chế cạnh tranh enzym 5 α -reductase ở người, một enzyme nội bào chuyển hóa testosterone thành androgen, dihydrotestosterone mạnh hơn (DHT). Đối với bệnh tăng sản lành tính tuyến tiền liệt (BPH), sự phì đại của tuyến tiền liệt phụ thuộc vào sự chuyển đổi testosterone thành DHT trong tuyến tiền liệt. Finasterid có hiệu quả cao trong việc làm giảm DHT trong tuần hoàn và trong tuyến tiền liệt. Finasterid không có ái lực với thụ thể androgen.

Trong các nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân có các triệu chứng từ nhẹ cho đến nặng của bệnh BPH, (sự phì đại của tuyến tiền liệt được kiểm tra bằng cách chèn một ngón tay qua trực tràng và lượng nước tiểu tồn dư thấp), finasterid đã làm giảm tỉ lệ bí tiểu cấp tính từ 7/100 xuống còn 3/100 trong 4 năm và tỷ lệ cần phẫu thuật (TURP hoặc cắt bỏ tuyến tiền liệt) từ 10/100 còn 5/100. Việc giảm những tỷ lệ này gắn liền với việc cải thiện 2 điểm trong thang điểm triệu chứng QUASI-AUA (trong khoảng 0-34), đó là duy trì việc thu nhỏ thể tích tuyến tiền liệt khoảng 20% và tăng tốc độ lưu thông nước tiểu.

Dược động học:

Sau khi uống một liều ^{14}C - finasterid ở nam giới, 39% liều dùng được đào thải qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa (gần như không có thuốc ở dạng không đổi được đào thải qua thận) và 57% tổng liều dùng được đào thải qua phân. Hai chất chuyển hóa đã được xác định thì chỉ có một phần nhỏ là có hoạt tính ức chế enzym 5 - alpha reductase type II của finasterid.

Sinh khả dụng của finasterid đường uống là khoảng 80% so với liều tiêm tĩnh mạch, và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 2 giờ sau khi uống và hấp thu hoàn toàn trong vòng 6-8 giờ. Liên kết với protein khoảng 93%. Độ thanh thải trong huyết tương và thể tích phân bố lần lượt là khoảng 165 ml/ phút và 76 lít.

Ở người già, tỷ lệ đào thải finasterid sẽ giảm một phần nào đó. Thời gian bán thải trung bình kéo dài từ 6 giờ ở nam giới tuổi từ 18-60 cho tới 8 giờ ở nam giới tuổi trên 70. Điều này không có ý nghĩa lâm sàng và không cần phải điều chỉnh liều.

Những bệnh nhân bị suy thận mạn tính, có độ thanh thải creatinin dao động từ 9-55 ml/ phút, việc dùng một liều duy nhất ¹⁴C- finasterid không khác với những tình nguyện khỏe mạnh. Việc liên kết với protein cũng không khác biệt ở bệnh nhân suy thận. Một phần các chất chuyển hóa thường được bài tiết qua thận sẽ được bài tiết qua phân. Do đó, dường như sự bài tiết các chất chuyển hóa qua phân sẽ tăng tương xứng với sự giảm bài tiết qua nước tiểu. Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận mà không chạy thận nhân tạo.

Không có các dữ liệu sẵn có về bệnh nhân suy gan.

Finasterid đi qua được hàng rào máu não. Một lượng nhỏ finasterid được thấy ở trong tinh dịch của bệnh nhân được điều trị với thuốc.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

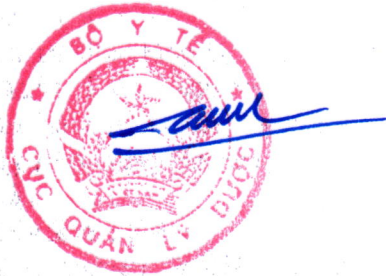
Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh