



Mẫu hộp: **Actidine 50** (hộp 5 vỉ x 10 viên nén)

Ngày 14 tháng 01 năm 2013

<https://nhathuocngocanh.com/>

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 12 / 8 / 14

56 / 146



Sản xuất bởi / Manufactured by :
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
43 Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam
BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
No.43 street No.8, Vietnam Singapore Industrial Park, Thuận An, Bình Dương, Vietnam

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

ACTIDINE 50

Acarbose 50 mg **Tablets**



Thuốc uống
Oral route

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén
Box of 5 blisters x 10 tablets

Mỗi viên nén chứa:
Acarbose 50 mg
Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén

Each tablet contains:
Acarbose 50 mg
Excipients q.s. for 1 tablet

Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/in-house
SEK/Reg. No.:



BOSTON

BOSTON PHARMA



BOSTON



BOSTON

BOSTON PHARMA

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

ACTIDINE 50

Acarbose 50 mg **Viên nén**

Cách dùng, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng ...
xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Usage, indications, contraindications, dosage ...
see the package insert

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng
Store in a dry place, below 30°C, protect from light

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén
Box of 5 blisters x 10 tablets

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



Tổng Giám Đốc

Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 130 x 60 x 30 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



Mẫu vỉ **Actidine 50**

<https://nhathuocngocanh.com/>
Ngày 4 tháng 01 năm 2015.



008
ÔNG
Ổ PH
IQC P
DS
LIỆT
AN-T

u

Tổng Giám Đốc

Lương Đăng Khoa



▲ Qui cách: 125 x 55 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



Mẫu hộp **Actidine 100**

<https://nhathuocngocanh.com/>
Ngày 14 tháng 01 năm 2013.



Sản xuất bởi / Manufactured by :
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
43 Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam
BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
No.43 street No.8, Vietnam Singapore Industrial Park, Thuận An, Bình Dương, Vietnam

Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

ACTIDINE 100

Acarbose 100 mg Tablets



Thuốc uống
Oral route

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén
Box of 5 blisters x 10 tablets

Mỗi viên nén chứa:
Acarbose.....100 mg
Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén

Each tablet contains:
Acarbose.....100 mg
Excipients q.s. for 1 tablet

Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/in-house
SDK/Reg.No. :



BOSTON PHARMA



ACTIDINE 100

Acarbose 100 mg Viên nén

Cách dùng, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng ...
xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Usage, indications, contraindications, dosage ...
see the package insert

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng
Store in a dry place, below 30°C, protect from light

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỘC KỶ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén
Box of 5 blisters x 10 tablets

BOSTON PHARMA

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



Tổng Giám Đốc

Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 130 x 60 x 30 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



Mẫu vì **Actidine 100**

<https://nhathuocngocanh.com/>
Ngày 4 tháng 01 năm 2012.



K

Tổng Giám Đốc



Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 125 x 55 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

Rx Thuốc bán theo đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

ACTIDINE

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén ACTIDINE 50 chứa:

- **Hoạt chất:** Acarbose..... 50,00 mg
- **Tá dược:** Avicel, Tinh bột ngô, Magnesi stearat, Silicon dioxyd.

Mỗi viên nén ACTIDINE 75 chứa:

- **Hoạt chất:** Acarbose..... 75,00 mg
- **Tá dược:** Avicel, Tinh bột ngô, Magnesi stearat, Silicon dioxyd.

Mỗi viên nén ACTIDINE 100 chứa:

- **Hoạt chất:** Acarbose..... 50,00 mg
- **Tá dược:** Avicel, Tinh bột ngô, Magnesi stearat, Silicon dioxyd

DƯỢC LỰC HỌC

- Acarbose là một tetrasacharid chống đái tháo đường, ức chế men alpha-glucosidase ruột đặc biệt là sucrase, làm chậm tiêu hóa và hấp thu carbohydrat. Kết quả là glucose máu tăng chậm hơn sau khi ăn, giảm nguy cơ tăng glucose máu và nồng độ glucose máu ban ngày dao động ít hơn.
- Khi dùng liệu pháp 1 thuốc, acarbose làm giảm nồng độ trung bình của hemoglobin glycosylat (khoảng 0,6 – 1 %) tương quan với giảm nguy cơ biến chứng vi mạch ở người đái tháo đường.
- Acarbose không ức chế men lactase và không gây mất dung nạp lactose.
- Acarbose không làm tăng tiết insulin, cũng không gây giảm glucose máu lúc đói khi dùng đơn trị liệu ở người. Acarbose và thuốc chống đái tháo đường sulfonylurê có tác dụng cộng hợp khi dùng phối hợp và acarbose làm giảm tác dụng tăng cân và tác dụng hướng đến insulin của sulfonylurea.
- Thuốc không làm mất nhiều calo trong lâm sàng và không gây sụt cân ở cả người bình thường và người đái tháo đường.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Thuốc hấp thu kém ở đường tiêu hóa, khả dụng sinh học < 1 – 2%. Acarbose ít liên kết với protein huyết tương (khoảng 15%).
- Thời gian bán hủy đào thải bằng đường uống từ 6 – 8 giờ.
- Thuốc giáng vị ở ruột do vi khuẩn đường ruột và đào thải qua phân.

CHỈ ĐỊNH

- Đơn trị liệu: Như một thuốc phụ trợ chế độ ăn và tập luyện để điều trị đái tháo đường typ 2 (không phụ thuộc insulin) ở người tăng glucose máu (đặc biệt tăng glucose máu sau khi ăn) không kiểm soát được chỉ bằng chế độ ăn và tập luyện.
- Phối hợp với sulfonylurê như một thuốc phụ trợ chế độ ăn và tập luyện để điều trị đái tháo đường typ 2 ở người bệnh tăng glucose máu không kiểm soát được bằng acarbose hoặc sulfonylurê dùng đơn độc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: Uống nguyên cả viên thuốc cùng với ít nước ngay trước bữa ăn hoặc nhai viên thuốc cùng với miếng ăn đầu tiên.

Liều lượng: Liều dùng do thầy thuốc điều chỉnh cho phù hợp với từng bệnh nhân, vì hiệu quả và dung nạp thay đổi tùy từng người bệnh.

- Liều ban đầu ở người lớn: khởi đầu 25 mg. Cứ sau 4 – 8 tuần lại tăng liều cho đến khi đạt được nồng độ glucose sau khi ăn 1 giờ như mong muốn (dưới 180 mg/decilit). Liều tối đa 50 mg x 3 lần/ngày cho người dưới 60 kg hoặc 100 mg x 3 lần/ngày cho người trên 60 kg.
- Liều duy trì thường dùng: 50 – 100 mg x 3 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với acarbose hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Viêm nhiễm đường ruột, đặc biệt kết hợp với loét.
- Không dùng cho những người dễ bị bệnh lý do tăng áp lực ổ bụng (thoát vị).
- Suy gan, tăng enzyme gan.
- Người mang thai hoặc đang cho con bú.
- Hạ đường máu.
- Đái tháo đường nhiễm toan thể ceton.



W

THẬN TRỌNG

- Cần theo dõi transaminase gan trong quá trình điều trị bằng acarbose vì có trường hợp tăng enzyme gan.
- Có thể xảy ra hạ glucose máu khi dùng acarbose đồng thời với một thuốc chống đái tháo đường sulfonylurê và/ hoặc insulin.
- Khi điều trị hạ glucose máu phải dùng glucose uống mà không dùng sucrose vì hấp thu glucose không bị ức chế bởi acarbose.
- Thuốc không có tác dụng khi dùng đơn độc ở những người bệnh đái tháo đường có biến chứng nhiễm toan, tăng ceton hoặc hôn mê - ở những trường hợp này phải dùng insulin.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Trong quá trình điều trị bằng acarbose, đường sucrose (đường trắng) và các loại thực phẩm có chứa sucrose thường gây cảm giác khó chịu ở bụng, có thể gây tiêu chảy do hiện tượng gia tăng sự lên men carbohydrat ở đại tràng.
- Acarbose có thể cản trở hấp thu hoặc chuyển hóa sắt.
- Cần tránh dùng đồng thời với các thuốc chống acid, cholestyramin, các chất hấp phụ ở ruột và các enzyme tiêu hóa vì có thể làm giảm tác dụng của acarbose.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Tác dụng không mong muốn thường gặp là về tiêu hóa như: đầy bụng, phân nát, tiêu chảy, buồn nôn, bụng trướng và đau.
- Ít gặp: test chức năng gan bất thường, ngứa, ngoại ban.
- Hiếm gặp: vàng da, viêm gan.

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai và trong thời kỳ cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Triệu chứng: có thể gồm chướng bụng, đầy hơi và tiêu chảy.
- Xử trí: trong trường hợp quá liều, bệnh nhân không nên dùng thức ăn, đồ uống chứa carbohydrat trong 4 - 6 giờ tiếp sau.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI : Ép vỉ Al/Al. Hộp 5 vỉ x 10 viên nén

TIÊU CHUẨN: TCCS

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOS TON VIỆT NAM

Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam
ĐT: 06753 769 606 FAX: 06753 769 601



u

Handwritten signature in blue ink.



Bình Dương, ngày 14 tháng 01 năm 2013

TỔNG GIÁM ĐỐC



LƯƠNG ĐĂNG KHOA



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng