

90% Actual size

Space for 2D Barcode & Batch details (78 x 30 mm)

inventia

REDLIP 145
FENOFIBRATE TABLETS 145 MG

100 Tablets



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu số: 27/03/18

100 Tablets

REDLIP 145
FENOFIBRATE TABLETS 145 MG

inventia

Each film coated tablet contains:
Fenofibrate BP.....145 mg
Excipients.....q.s.
For oral administration only.
As directed by physician.
Do not exceed prescribed dose.
For Indication, Dosage, Administration, contraindication:
Refer pack insert.
Keep out of reach of children.
Storage: Store below 30 °C.
Protect from light & moisture.
Read the instructions carefully before use.
Manufactured by:

inventia
Inventia Healthcare Pvt. Ltd.
F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C, Ambernath (East),
Thane 421506, Maharashtra State, India.

100 Tablets

REDLIP 145
FENOFIBRATE TABLETS 145 MG

inventia

Rx - Thuốc bán theo đơn
REDLIP 145
Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa fenofibrat 145 mg.
Hộp 10 vỉ x 10 viên. SDK:
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xin
đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Số lô SX, NSX, HD xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date"
trên bao bì.
Bảo quản dưới 30 °C. Tránh ánh sáng và độ ẩm.
Đề xa tâm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Sản xuất bởi: **INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.**
F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C, Ambernath (East),
Thane 421506, Maharashtra State, Ấn Độ.
DNNK:

Visa No. : VN -
Code No.: MH/DRUGS/25/KD/638

Batch. No.:
Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

100 Tablets

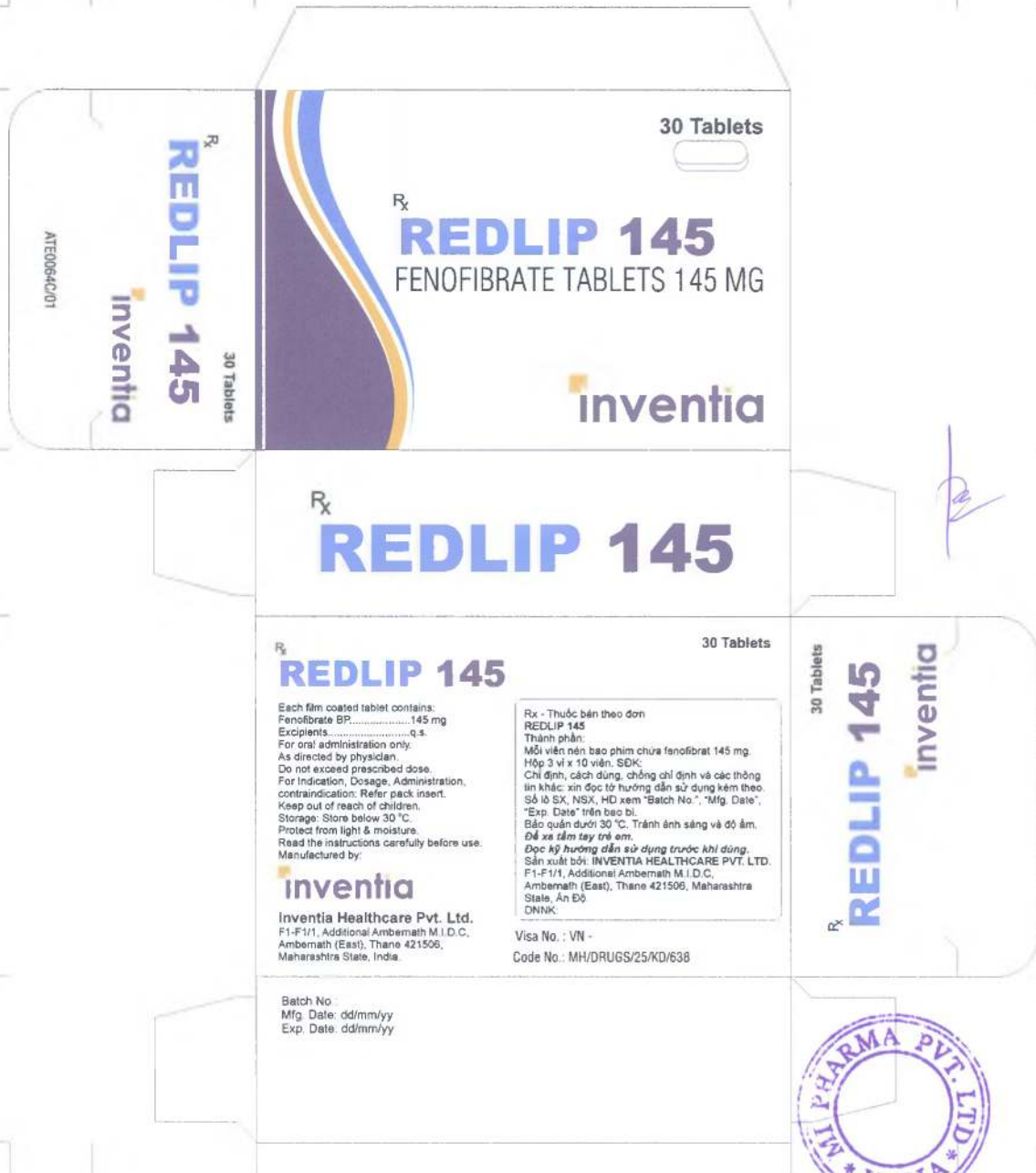
REDLIP 145
FENOFIBRATE TABLETS 145 MG

inventia

Handwritten signature

135/99

854



Product Name : Redlip 145 mg (Vietnam) (Artwork only for Dossier Purpose)	
Packaging Material : Carton (Side Flap)	
Location : Ambernath	Version No.: 01
Size : 78 x 24 x 52 mm (L x B x H)	
No. of Colour : 04	■ PANTONE 2617 C
■ Black	■ PANTONE 3005 C
	■ PANTONE 124 C
Artwork No. : ATE0064C/01	Sap Code:
Substrate : ITC Cyber XL Board with Matt UV Screen varnish. Embossing on brand name in main panel (2D Bar code area should be unvarnished)	
Specification : 350 gsm	
Pharmacode : NA	
Any other Requirement : NA	

Rx
REDLIP 145
FENOFIBRATE TABLETS 145 MG

Manufactured by :

inventia
Inventia Healthcare Pvt. Ltd.
F1-F1/1, Additional Ambemath M.I.D.C.,
Ambemath (East), Thane 421506,
Maharashtra State, India

Code No.: MH/DRUGS/25/KD/638
Batch No.:
Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

Rx
REDLIP 145
FENOFIBRATE TABLETS 145 MG

Manufactured by :

inventia
Inventia Healthcare Pvt. Ltd.
F1-F1/1, Additional Ambemath M.I.D.C.,
Ambemath (East), Thane 421506,
Maharashtra State, India

Code No.: MH/DRUGS/25/KD/638
Batch No.:
Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

Rx
REDLIP 145
FENOFIBRATE TABLETS 145 MG

Manufactured by :

inventia
Inventia Healthcare Pvt. Ltd.
F1-F1/1, Additional Ambemath M.I.D.C.,
Ambemath (East), Thane 421506,
Maharashtra State, India

Code No.: MH/DRUGS/25/KD/638
Batch No.:
Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

Code No.: MH/DRUGS/25/KD/638
Batch No.:
Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

Inventia
Inventia Healthcare Pvt. Ltd.
F1-F1/1, Additional Ambemath M.I.D.C.,
Ambemath (East), Thane 421506,
Maharashtra State, India

Rx
REDLIP 145
FENOFIBRATE TABLETS 145 MG

Code No.: MH/DRUGS/25/KD/638
Batch No.:
Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

Inventia
Inventia Healthcare Pvt. Ltd.
F1-F1/1, Additional Ambemath M.I.D.C.,
Ambemath (East), Thane 421506,
Maharashtra State, India

Rx
REDLIP 145
FENOFIBRATE TABLETS 145 MG

Code No.: MH/DRUGS/25/KD/638
Batch No.:
Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

Inventia
Inventia Healthcare Pvt. Ltd.
F1-F1/1, Additional Ambemath M.I.D.C.,
Ambemath (East), Thane 421506,
Maharashtra State, India

Rx
REDLIP 145
FENOFIBRATE TABLETS 145 MG

Code No.: MH/DRUGS/25/KD/638
Batch No.:
Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

Inventia
Inventia Healthcare Pvt. Ltd.
F1-F1/1, Additional Ambemath M.I.D.C.,
Ambemath (East), Thane 421506,
Maharashtra State, India

Handwritten signature

Handwritten text on the right edge

Product Name : Redlip 145 (Vietnam) for Dossier submission	
Packaging Material : Foil	
Location : Ambemath	Version No.: 01
Foil Width : 156 mm / Pack Size : 49 x 74 mm / Repeat Length : 32.66 mm	
No. of Colour : 02 ■ Pantone 3005 C ■ Pantone Black C	
Artwork No.: ATE0064T/01	Sap Code:
Substrate : DSO	
Specification : 0.02 mm	
Pharmacode :	
Any other Requirement : NC Coating	



Rx
REDLIP 145
FENOFIBRATE TABLETS 145 MG

Manufactured by :

inventia
Inventia Healthcare Pvt. Ltd.

F1-F1/1, Additional Ambemath M.I.D.C.,
Ambemath (East), Thane 421506,
Maharashtra State, India

Code No.: MH/DRUGS/25/KD/638
Batch No.:
Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

← Provision for Printer Logo

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

R_x

Thuốc này chỉ bán theo đơn của bác sỹ.

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.

Muốn biết thêm thông tin chi tiết xin hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ

REDLIP 145

(Viên nén bao phim fenofibrat 145 mg)



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Fenofibrat BP 145 mg

Tá dược: Lactose, natri lauryl sulphat, sucrose, Povidon K-30, tinh bột tiền gelatin hóa, crospovidon, silica keo khan, magnesi stearat, hypromellose E5, polysorbat 80, titan dioxit.

DẠNG DÙNG: Viên nén bao phim

DƯỢC LỰC HỌC:

Fenofibrat, giống như các fibrat khác, làm hạn chế sự tổng hợp triglycerid từ các acid béo tại gan, làm tăng hoạt tính của lipoprotein lipase, kích thích vận chuyển ngược cholesterol, và kìm hãm tác động của HMG-CoA reductase ở gan. Các tác dụng biến đổi lipid gồm làm giảm đáng kể triglycerid huyết tương, giảm LDL, giảm cholesterol toàn phần, và tăng HDL-cholesterol.

Fenofibrat làm tăng dị hóa VLDL bằng cách kích thích lipoprotein lipase, giảm tổng hợp và bài tiết VLDL trong gan.

Ở mức độ phân tử, fenofibrat hoạt hóa các thụ thể PPAR là những thụ thể tại nhân của kích thích tố kiểm soát các gen tham gia vào chuyển hóa lipid, gồm có gen quy định cho sản xuất apolipoprotein C-III. Sự tổng hợp apolipoprotein C-III tại gan giảm đi do đó nồng độ trong huyết tương giảm. Do apolipoprotein C-III ức chế hoạt tính của lipoprotein lipase, tác dụng thải trừ chylomicron và VLDL tăng lên. Nồng độ HDL tăng do giảm VLDL dẫn đến giảm chuyển cholesteryl ester từ HDL sang VLDL. Apolipoprotein A-I (Apo I) và apolipoprotein A-II (Apo II) là những protein cấu trúc chủ yếu của HDL. Nồng độ Apo I và Apo II tăng lên nhờ fenofibrat và đẩy mạnh sự vận chuyển ngược cholesterol. Sự sao chép mã của gen Apo I và Apo II qua tác động của PPAR có thể đóng vai trò quan trọng trong tăng HDL-cholesterol. Sự giảm nồng độ triglycerid cũng làm cho LDL trở nên lớn hơn, nhẹ hơn, phần tử nhỏ hơn ít tạo xơ vữa và dễ dàng được gắn kết tốt hơn bởi thụ thể LDL.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Sinh khả dụng tuyệt đối của fenofibrat chưa được xác định rõ vì dạng hợp chất gần như không hòa tan trong môi trường dung dịch dùng để tiêm. Tuy nhiên, sau khi đã hòa tan,

fenofibrat được hấp thu tốt ở đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh của acid fenofibric từ fenofibrat đạt trong vòng 2 đến 3 giờ sau khi dùng.

Phân bố: Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, nồng độ acid fenofibric đạt được trạng thái ổn định trong huyết tương trong vòng một tuần và không có ghi nhận về sự tích lũy theo thời gian sau những liều lặp lại. Gắn kết với protein huyết thanh khoảng 99% ở người bình thường và người có tăng lipid máu.

Chuyển hóa: Sau khi uống, fenofibrat được thủy phân nhanh chóng bởi esterase để trở thành dạng chuyển hóa có hoạt tính là acid fenofibric, không có fenofibrat nguyên dạng được tìm thấy trong huyết tương của người khỏe mạnh sau khi uống fenofibrat. Acid fenofibric chủ yếu kết hợp với acid glucuronic và sau đó được bài tiết trong nước tiểu. Một lượng nhỏ acid fenofibric bị khử một nửa gốc carbonyl để trở thành dạng chuyển hóa benzhydrol để rồi đến lượt nó kết hợp với acid glucuronic và được bài tiết ra nước tiểu.

Dữ liệu chuyển hóa *in vivo* cho thấy cả fenofibrat và acid fenofibric khi chuyển hóa đều không bị oxy hóa đáng kể.

Bài tiết: Sau khi hấp thu, fenofibrat được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu ở dạng chuyển hóa, chủ yếu là acid fenofibric và acid fenofibric glucuronic. Sau khi uống fenofibrat có gắn đồng vị phóng xạ, khoảng 60% liều dùng xuất hiện trong nước tiểu và 25% được bài tiết qua phân. Acid fenofibric được thải trừ với thời gian bán thải khoảng 20 giờ, sau khi uống 1 lần mỗi ngày ở liều điều trị.

CHỈ ĐỊNH:

Redlip 145 được chỉ định điều trị kết hợp với chế độ ăn để làm giảm LDL-cholesterol, cholesterol toàn phần, triglycerid và Apo B và để làm tăng HDL cholesterol ở bệnh nhân có tăng cholesterol máu tiên phát hoặc rối loạn chuyển hóa lipid dạng hỗn hợp (phân loại Fredrickson tăng lipid máu độ IIa và IIb).

Redlip 145 cũng được chỉ định điều trị kết hợp với chế độ ăn ở các bệnh nhân có tăng triglycerid máu (phân loại Fredrickson tăng lipid máu độ IV và V).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Trước khi dùng fenofibrat, bệnh nhân phải tuân thủ chế độ ăn giảm lipid phù hợp và nên duy trì chế độ ăn này trong suốt quá trình điều trị với fenofibrat. Fenofibrat nên uống trong bữa ăn để đạt được sinh khả dụng tối ưu.

Người lớn: Trong điều trị tăng cholesterol máu nguyên phát hoặc rối loạn chuyển hóa lipid dạng hỗn hợp ở liều khởi đầu là 1 viên Redlip 145 mỗi ngày.

Trong điều trị tăng triglycerid máu liều khởi đầu là 48 – 145 mg mỗi ngày.

Liều dùng được xác định tùy theo từng cá nhân dựa trên sự đáp ứng của bệnh nhân và phải được điều chỉnh nếu cần thiết sau khi xác định lại lipid trong quãng cách từ 4-8 tuần. Liều tối đa là 145 mg mỗi ngày. Đối với bệnh nhân suy thận nên khởi đầu với liều 48 mg/ngày và chỉ tăng sau khi đánh giá ảnh hưởng của mức liều này trên chức năng thận và nồng độ lipid. Ở người lớn tuổi.

liều khởi đầu nên giới hạn ở mức 48 mg/ngày. Nồng độ lipid nên được theo dõi định kỳ và cân nhắc giảm liều fenofibrat nếu nồng độ lipid giảm đáng kể dưới khoảng đích.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

Redlip 145 (fenofibrat) chống chỉ định ở những bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân quá mẫn với fenofibrat hay bất kỳ thành phần nào trong công thức
- Bệnh nhân rối loạn chức năng thận nặng
- Bệnh nhân rối loạn chức năng gan, bao gồm xơ gan do ứ mật tiên phát và các bất thường chức năng gan kéo dài không rõ nguyên nhân.
- Bệnh nhân có tiền sử sỏi túi mật.
- Trẻ em dưới 10 tuổi.
- Có phản ứng dị ứng ánh sáng khi điều trị với các fibrat hoặc ketoprofen.

THẬN TRỌNG

Các xét nghiệm cận lâm sàng nên được thực hiện để xác định chắc chắn nồng độ lipid thường xuyên bất thường trước khi bắt đầu điều trị bằng fenofibrat. Nên thực hiện mọi biện pháp giúp kiểm soát lipid máu khác như chế độ ăn thích hợp, luyện tập thể lực, giảm cân ở người béo phì, và kiểm soát bất kỳ tình trạng bệnh lý nào góp phần vào tình trạng rối loạn chuyển hóa lipid (chẳng hạn đái tháo đường và cường giáp).

Nếu được nên ngưng sử dụng hoặc đổi các dược phẩm làm tăng triglycerid trong máu (thuốc ức chế beta, thuốc lợi tiểu nhóm thiazid, hormon sinh dục nữ estrogen) trước khi xem xét thực hiện liệu pháp điều trị hạ triglycerid.

Nên đánh giá lipid trong máu định kỳ từ khi tiến hành điều trị để xác định liều thấp nhất có hiệu quả của fenofibrat. Nên ngừng điều trị ở những bệnh nhân không đáp ứng đầy đủ sau 2 tháng điều trị với liều tối đa 160 mg mỗi ngày.

Chức năng gan: dùng fenofibrat ở liều tương đương 107 mg đến 160 mg mỗi ngày sẽ làm tăng transaminase huyết thanh (AST hay ALT).

Nên kiểm tra định kỳ chức năng gan bao gồm ALT, trong suốt thời gian điều trị với fenofibrat. Ngừng điều trị nếu nồng độ men ALT cao gấp 3 giới hạn bình thường kéo dài.

Sỏi mật: fenofibrat, giống như clofibrat và gemfibrozil, có thể làm tăng bài tiết cholesterol vào trong mật, dẫn đến sỏi mật. Ngưng điều trị bằng fenofibrat nếu phát hiện có sỏi mật.

Viêm tụy: đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fenofibrat, gemfibrozil và clofibrat. Viêm tụy có thể là hậu quả của điều trị không hiệu quả ở những bệnh nhân có tăng triglycerid trong máu nặng, hay là hiện tượng thứ phát do sỏi trong ống mật hoặc sự tạo thành bùn mật kèm theo tắc nghẽn ống mật chung.

Cơ xương: Sử dụng các thuốc nhóm fibrat đơn thuần đôi khi có kèm theo bệnh lý cơ. Điều trị với các thuốc nhóm fibrat hiếm khi kèm theo ly giải cơ vân, thường xảy ra trên bệnh nhân có suy chức năng thận. Bệnh lý cơ nên được nghĩ đến trên bất kỳ bệnh nhân nào khi có đau cơ lan tỏa, nhạy đau hay yếu cơ, và tăng đáng kể nồng độ creatinin phosphokinase (CPK) trong huyết thanh.

Hãy thông báo ngay cho bác sỹ bất kỳ tình trạng đau cơ, nhay đau hay yếu cơ không rõ nguyên nhân, đặc biệt có kèm theo mệt mỏi hoặc sốt. Nồng độ CPK nên được đánh giá ở những bệnh nhân có các triệu chứng này và nên ngưng điều trị với fenofibrat nếu có tăng đáng kể nồng độ CPK hay bệnh lý cơ đã được chẩn đoán.

Tế bào máu: Giảm nhẹ và vừa hemoglobin, hematocrit và bạch cầu đã gặp ở người bệnh dùng fenofibrat. Những thông số này thường trở về bình thường trong quá trình điều trị dài hạn. Đã gặp một số hiếm trường hợp giảm tiểu cầu và mất bạch cầu hạt trong các đợt kiểm tra sau khi thuốc đã được bán ra thị trường. Cần phải định kỳ đếm huyết cầu trong 12 tháng đầu điều trị fenofibrat.

Lactose: vì sản phẩm này có chứa lactose nên những bệnh nhân có các bệnh lý di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, sự thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sucrose: vì sản phẩm này có chứa sucrose, nên những bệnh nhân có các bệnh lý di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, rối loạn hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Người già: Acid fenofibric được biết rõ là bài tiết qua thận, và nguy cơ gây các phản ứng phụ của thuốc này có thể nhiều hơn trên bệnh nhân suy chức năng thận. Do các bệnh nhân lớn tuổi có khuynh hướng giảm chức năng thận, cần quan tâm đến việc lựa chọn liều thích hợp.

Trẻ em: thuốc chưa được chứng minh là an toàn cho trẻ em.

DÙNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ BÀ MẸ CHO CON BÚ:

Fenofibrat không nên dùng trong lúc mang thai và cho con bú. Thuốc chưa được chứng minh là an toàn cho phụ nữ mang thai và các bà mẹ đang cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc kháng đông dạng uống: lưu ý khi dùng các thuốc kháng đông nhóm coumarin đồng thời với fenofibrat bởi vì khả năng làm kéo dài thời gian prothrombin (PT)/tỷ số bình thường hóa quốc tế (INR).

Các thuốc ức chế enzym HMG-CoA reductase (statins): trong nhiều trường hợp được báo cáo, mặc dù không có tương tác rõ ràng về dược động học, nhưng khi dùng kết hợp các dẫn xuất của acid fibric và các thuốc ức chế enzym HMG-CoA reductase sẽ gây ly giải cơ vân, tăng đáng kể nồng độ creatinin kinase (CK), myoglobin niệu và dẫn đến tỷ lệ cao các trường hợp bị suy thận cấp.

Resins: Do các chất gắn với acid mật có thể gắn kết với các thuốc khác khi dùng cùng lúc, bệnh nhân nên uống fenofibrat ít nhất trước 1 giờ hoặc sau khi uống resin gắn kết với acid mật 4 – 6 giờ để tránh làm cản trở sự hấp thu của fenofibrat.

Cyclosporin: Có vài trường hợp suy thận nặng có hồi phục được báo cáo khi dùng đồng thời fenofibrat và cyclosporin.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY:

Việc dùng fenofibrat có thể gây chóng mặt nên cần cẩn thận khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn được báo cáo phổ biến nhất bao gồm:

Tiêu hóa: rối loạn tiêu hóa (đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi) ở mức độ trung bình.

Da: Các phản ứng như phát ban, ngứa, mày đay hoặc phản ứng nhạy cảm ánh sáng xuất hiện trong các trường hợp riêng lẻ (ngay cả sau nhiều tháng sử dụng không có biến chứng), da nhạy cảm ánh sáng – xuất hiện hồng ban, bóng nước hoặc bثور trên các phần da phơi nhiễm với ánh sáng mặt trời hoặc đèn UV.

Rối loạn thần kinh: đau đầu

Rối loạn chung: mệt mỏi

Rối loạn tai: chóng mặt

Các tác dụng không mong muốn ít gặp hơn là:

Gan: tăng trung bình transaminase huyết thanh được tìm thấy ở một vài bệnh nhân. Các giai đoạn viêm gan được báo cáo rất hiếm. Khi có các triệu chứng nghi ngờ viêm gan (như vàng da, ngứa), thực hiện các xét nghiệm để kiểm tra và ngừng fenofibrat.

Cơ: Cũng như các thuốc hạ lipid khác, các trường hợp nhiễm độc cơ (đau cơ lan tỏa, viêm cơ, chuột rút và yếu cơ) và hiếm trường hợp ly giải cơ vân đã được báo cáo. Những tác dụng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc.

Trong các trường hợp hiếm, các tác dụng sau đã được báo cáo: sỏi mật, suy giảm tinh dịch, rụng tóc.

Tăng creatinin và ure huyết thanh thường nhẹ và giảm nhẹ haemoglobin và bạch cầu cũng đã được ghi nhận.

Thông báo cho bác sỹ nếu xảy ra bất cứ tác dụng không mong muốn nào có liên quan đến thuốc

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn: Tạm ngừng dùng thuốc

QUÁ LIỀU

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu nghi ngờ quá liều, áp dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ thích hợp nếu cần, bao gồm theo dõi dấu hiệu sống và ghi nhận tình trạng lâm sàng. Nếu được chỉ định, loại bỏ thuốc chưa được hấp thu bằng các gây nôn hoặc rửa dạ dày, lưu ý duy trì đường thở. Do fenofibrat gắn kết mạnh với protein huyết tương, thẩm tách máu không loại được fenofibrat khỏi máu.

TRÌNH BÀY: Hộp 03 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. *Không dùng thuốc quá hạn cho phép*

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và độ ẩm.

ĐỂ THUỐC XA TÂM TAY TRẺ EM

Tên và địa chỉ nhà sản xuất

INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.

F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State,
Ấn Độ



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh