

1971139

# MẪU NHÃN DỰ KIẾN (SCBS LẦN 2)

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 1/9/2013

1.A) NHÃN HỘP (Hộp 6 vỉ)

**CÔNG THỨC:**

Lamivudine.....150mg, Tá dược vừa đủ.....1 viên  
**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM** - Tiêu chuẩn áp dụng: ĐOVN IV  
BẢO QUẢN NƠI KHÔ (ĐỘ ẨM ≤ 70%),  
NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

 Thuốc bán theo đơn

HỘP 6 VỈ x 10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

GMP-WHO

# Zefdavir 150

Lamivudine 150mg

CTCP HOA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR  
297/5 Lý Thường Kiệt-Q 11-TP HCM-Việt Nam



HD/Exp. Date :  
Ngày SX/Mtg. Date :  
Số lô SX/Batch No :

SBK/Reg No :

Composition: Lamivudine.....150mg; Excipients s.q. for...1 caplet



**1.B ) NHÃN VÍ**  
(Số lô SX, Hạn dùng in nổi trên vỉ)



A handwritten signature in blue ink, located in the bottom right corner of the page.



### 2.A ) NHÃN HỘP (Hộp 1 chai)

<p>Prescription only</p> <p>GMP-WHO</p> <p>Box of 1 bottle x 60 film-coated caplets</p> <p><b>Zefdavir</b> Lamivudine 150mg <b>150</b></p>  <p>Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co. 39/73 Lý Thường Kiệt St - Dist 11 Ho Chi Minh City-Vietnam</p>	<p><b>CÔNG THỨC:</b> Lamivudine.....150mg Tá dược vừa đủ.....1 viên</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b> Xem tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p><b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM</b> Tiêu chuẩn áp dụng: DDVN IV <b>BẢO QUẢN NƠI KHÔ (ĐỘ ẨM ≤ 70%), T° ≤ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.</b></p>	<p>Thuốc bán theo đơn</p> <p>GMP-WHO</p> <p>Hộp 1 chai x 60 viên nén dát bao phim</p> <p><b>Zefdavir</b> Lamivudine 150mg <b>150</b></p>  <p><b>CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-ĐƯỢC PHẨM MEKOPHAR</b> 39/73 Lý Thường Kiệt Q. 11 TP. Hồ Chí Minh-Việt Nam</p>	<p><b>Composition:</b> Lamivudine.....150mg Excipients s.q. for.....1 caplet</p> <p>SDK/Reg.No:</p> <p>Số lô SX/Batch No : Ngày SX/Mfg Date : HD/Exp.Date :</p>
---	---	---	---



8 934574 090995



### 2.B) NHÃN CHAI

<p><b>CÔNG THỨC:</b> Lamivudine.....150mg Tá dược vừa đủ.....1 viên</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b> Xem tờ hướng dẫn sử dụng.</p>	<p>CHAI 60 VIÊN NÉN DÁT BAO PHIM</p> <p>GMP-WHO</p> <p><b>Zefdavir 150</b> Lamivudine 150mg</p>  <p>CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-ĐƯỢC PHẨM MEKOPHAR 39/73 Lý Thường Kiệt Q. 11 TP. Hồ Chí Minh-Việt Nam</p>	<p><b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM</b> Tiêu chuẩn áp dụng: DDVN IV <b>BẢO QUẢN NƠI KHÔ (ĐỘ ẨM ≤ 70%), T° ≤ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.</b></p> <p>Số lô SX : HD :</p>
--	---	---



Handwritten signature

**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:**

**R<sub>x</sub>**

**ZEFDAVIR 150**

Viên nén dài bao phim

**CÔNG THỨC:**

- Lamivudine..... 150 mg.
- Tá dược vừa đủ..... 1 viên.

(Lactose, Tinh bột ngô, Povidone, Low-substituted hydroxypropyl cellulose, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Microcrystalline cellulose, Copovidone, Hydroxypropyl methylcellulose, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 6000, Talc, Polysorbate 80, Màu oxide sắt đỏ, Màu oxide sắt vàng, Ethanol 96%)

**DƯỢC LỰC HỌC:**

Lamivudine là 1 thuốc kháng retrovirus, thuộc nhóm dideoxynucleoside, ức chế enzym phiên mã ngược của virus. Chất chuyển hóa 5' - tri - phosphate của Lamivudine có cấu trúc tương tự deoxycytidine triphosphate là cơ chất tự nhiên cho enzym phiên mã ngược. Thuốc có hoạt tính cạnh tranh với deoxycytidine triphosphate tự nhiên để hợp nhất vào DNA của virus bởi enzym phiên mã ngược, gây kết thúc sớm tổng hợp DNA của virus. Lamivudine có hoạt tính kìm virus HIV typ 1 và 2 (HIV-1, HIV-2), và cũng có tác dụng ức chế virus viêm gan B ở người bệnh mạn tính.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Sau khi uống, Lamivudine hấp thu nhanh với sinh khả dụng khoảng 80%. Nửa đời thải trừ trong huyết tương trung bình là 2,5 giờ và khoảng 70% của liều được thải trừ không thay đổi trong nước tiểu.

**CHỈ ĐỊNH:**

- Nhiễm HIV, nên kết hợp với ít nhất một thuốc dideoxynucleoside ức chế enzym phiên mã ngược khác (thường kết hợp với Zidovudine hoặc Stavudine).
- Viêm gan siêu vi B mạn tính có bằng chứng sao chép virus viêm gan B và viêm gan hoạt động.

**CÁCH DÙNG:**

- Theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
- Liều đề nghị:
  - Nhiễm HIV:
    - + Người lớn và thiếu niên 16 tuổi trở lên:
      - Cân nặng ≥ 50 kg: 150 mg Lamivudine và 300 mg Zidovudine, cách 12 giờ một lần.
      - Cân nặng < 50 kg: 2 mg Lamivudine/kg thể trọng và 4 mg Zidovudine/kg thể trọng, cách 12 giờ một lần.
    - + Thiếu niên 12 tuổi trở lên đến 16 tuổi:
      - Cân nặng ≥ 50 kg: 150 mg Lamivudine và 300 mg Zidovudine, cách 12 giờ một lần.
      - Cân nặng < 50 kg: chưa có tư liệu đầy đủ để chỉ dẫn liều dùng.
    - + Trẻ em từ 3 tháng đến 12 tuổi: 4 mg Lamivudine/kg, cách 12 giờ một lần, tối đa tới liều 300 mg Lamivudine mỗi ngày.
    - + Bệnh nhân suy thận: phải giảm liều.

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng Lamivudine (cho người từ 16 tuổi trở lên)
30-49	150 mg, ngày 1 lần
15-29	Ngày đầu tiên 150 mg; những ngày sau 100 mg, ngày 1 lần.
5-14	Ngày đầu tiên 150 mg; những ngày sau 50 mg, ngày 1 lần.
< 5	Ngày đầu tiên 50 mg; những ngày sau 25 mg, ngày 1 lần.

- Viêm gan siêu vi B mạn tính:
  - + Người lớn: 100mg, ngày 1 lần.
  - + Trẻ em trên 2 tuổi: 3mg/kg, ngày 1 lần; tối đa 100 mg/ngày.
  - + Bệnh nhân suy thận: phải giảm liều.

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng Lamivudine
30-49	Liều đầu tiên 100 mg, sau đó 50 mg x 1 lần/ngày.
15-29	Liều đầu tiên 100 mg, sau đó 25 mg x 1 lần/ngày.
5-14	Liều đầu tiên 35 mg, sau đó 15 mg x 1 lần/ngày.
< 5	Liều đầu tiên 35 mg, sau đó 10 mg x 1 lần/ngày.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Mẫn cảm với thành phần của thuốc.
- Bệnh thận nặng.

**THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:**

- Thời kỳ mang thai: có thể dùng Lamivudine cho người mang thai, đặc biệt khi có cơ may bảo vệ khỏi lây nhiễm sang thai nhi. Trường hợp dùng Lamivudine kết hợp uống (viên Lamivudine và Zidovudine), tránh dùng cho người mang thai.
- Thời kỳ cho con bú: mặc dù chưa biết Lamivudine có bài tiết trong sữa người hay không, có khả năng xảy ra những tác dụng không mong muốn do Lamivudine ở trẻ nhỏ bú sữa. Cũng có nguy cơ cao lây nhiễm HIV do bú sữa, người mẹ bị nhiễm HIV không nên cho con bú.

**THẬN TRỌNG:**

- Ở trẻ em có tiền sử viêm tụy hoặc có yếu tố nguy cơ phát triển viêm tụy, khi dùng kết hợp Lamivudine và Zidovudine phải theo dõi chặt chẽ. Khi có những dấu hiệu lâm sàng, hoặc kết quả xét nghiệm khác thường nghi là viêm tụy, cần phải ngừng thuốc ngay.
- Ở người bị suy chức năng thận, trẻ dưới 12 tuổi và thiếu niên cân nặng dưới 50 kg, không dùng chế phẩm kết hợp cố định chứa Lamivudine và Zidovudine, vì không thể hiệu chỉnh riêng từng thuốc.
- Lamivudine không chữa khỏi nhiễm HIV, bệnh nhân vẫn tiếp tục mang bệnh do nhiễm HIV, kể cả nhiễm khuẩn cơ hội. Người bệnh vẫn phải được theo dõi và chăm sóc liên tục.
- Lamivudine không làm giảm nguy cơ lây truyền HIV, khuyến cáo bệnh nhân phải dùng bao cao su để bảo vệ bạn tình.
- Người lái xe hoặc vận hành máy.

**TÁC DỤNG PHỤ:**

- Thường gặp: nhức đầu, mất ngủ, khó chịu, mệt mỏi, đau, chóng mặt, trầm cảm, sốt, rét run, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, chán ăn, đau bụng, khó tiêu, tăng amylase, bệnh dây thần kinh ngoại biên, dị cảm, đau cơ, đau khớp, dấu hiệu và triệu chứng ở mũi, ho, ban, giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu, tăng AST, ALT.
- Ít gặp: viêm tụy, giảm tiểu cầu, tăng bilirubin huyết.

Phải ngừng sử dụng Lamivudine ngay nếu có những dấu hiệu lâm sàng, triệu chứng, hoặc kết quả xét nghiệm cho thấy có thể xảy ra viêm tụy.

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

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Nồng độ Zidovudine trong huyết tương tăng lên đáng kể (khoảng 39%) khi dùng kết hợp với Lamivudine.
- Trimethoprim/Sulfamethoxazole làm tăng sinh khả dụng của Lamivudine (44%) thể hiện qua trị số đo diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian (AUC), và làm giảm độ thanh thải qua thận (30%).
- Mặc dù AUC không bị ảnh hưởng nhiều, sự hấp thu Lamivudine bị chậm lại và nồng độ đỉnh huyết tương thấp hơn 40% khi cho người bệnh uống thuốc lúc no so với khi uống thuốc lúc đói.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

Có rất ít thông tin về quá liều, mặc dù khi quá liều, chưa thấy có dấu hiệu lâm sàng hoặc triệu chứng, mặt khác xét nghiệm máu vẫn bình thường. Chưa có thuốc giải độc. Không biết rõ Lamivudine có bị loại trừ bằng thẩm tách màng bụng hoặc thẩm tách máu hay không.

Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý thích hợp.

**HẠN DÙNG:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

**BẢO QUẢN:**

Nơi khô (độ ẩm  $\leq 70\%$ ), nhiệt độ  $\leq 30^{\circ}\text{C}$ , tránh ánh sáng.

**TRÌNH BÀY:**

- Vi 10 viên. Hộp 6 vi.
- Chai 60 viên. Hộp 1 chai.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐENVN IV

**Để xa tầm tay trẻ em**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.**

**Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sỹ**

**CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR**  
297/5 Lý Thường Kiệt – Q11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 10 tháng 12 năm 2012

**Giám Đốc Chất Lượng Cơ Sở Đăng Ký & Sản Xuất Thuốc**



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*



*DS. Nguyễn Thùy Vân*

