


MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:.....15-07-2016.....

Ph

DOCYCLOS Lamivudin 100mg	DOCYCLOS Lamivudin 100mg
DOCYCLOS Lamivudin 100mg	DOCYCLOS Lamivudin 100mg
DOCYCLOS Lamivudin 100mg	DOCYCLOS Lamivudin 100mg
DOCYCLOS Lamivudin 100mg	DOCYCLOS Lamivudin 100mg

 Sản xuất tại:
 CTY CP DP PHƯƠNG ĐÔNG
 Theo hợp đồng với
 CTY CP SX-TM DP ĐÔNG NAM
 SGN.

Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÔ TẤN LỘC



MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ


DOCYCLOS
EACH CAPLET CONTAINS:
Lamivudin.....100mg
Excipient q.s.....per caplet

Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:
See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children




Manufactured by
ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.
For
DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

Rx Thuốc bán theo đơn

Chai 30 Viên Nén Dài Bao Phim

DOCYCLOS

Lamivudin.....100mg



GMP - WHO

DOCYCLOS
MỖI VIÊN CHỨA:
Lamivudin.....100mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SĐK / Reg. No. :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

Sản xuất tại
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân - TP.HCM
Theo hợp đồng với
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân - TP.HCM


DOCYCLOS
EACH CAPLET CONTAINS:
Lamivudin.....100mg
Excipient q.s.....per caplet

Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:
See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children




Manufactured by
ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.
For
DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

Rx Thuốc bán theo đơn

Chai 60 Viên Nén Dài Bao Phim

DOCYCLOS

Lamivudin.....100mg



GMP - WHO

DOCYCLOS
MỖI VIÊN CHỨA:
Lamivudin.....100mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SĐK / Reg. No. :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

Sản xuất tại
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân - TP.HCM
Theo hợp đồng với
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân - TP.HCM


DOCYCLOS
EACH CAPLET CONTAINS:
Lamivudin.....100mg
Excipient q.s.....per caplet

Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:
See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children




Manufactured by
ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.
For
DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

Rx Thuốc bán theo đơn

Chai 100 Viên Nén Dài Bao Phim

DOCYCLOS

Lamivudin.....100mg



GMP - WHO

DOCYCLOS
MỖI VIÊN CHỨA:
Lamivudin.....100mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SĐK / Reg. No. :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

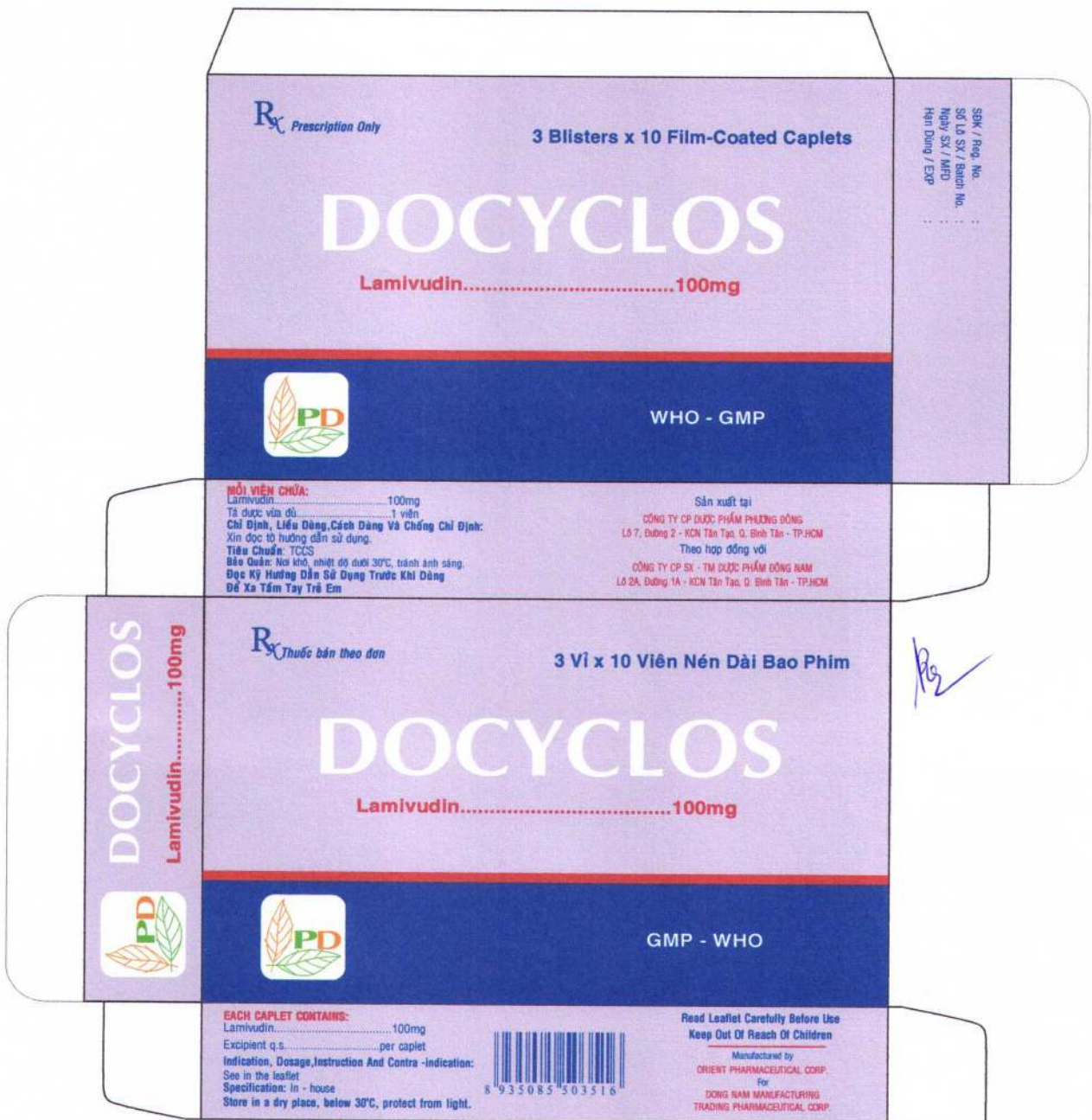
Sản xuất tại
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân - TP.HCM
Theo hợp đồng với
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân - TP.HCM

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

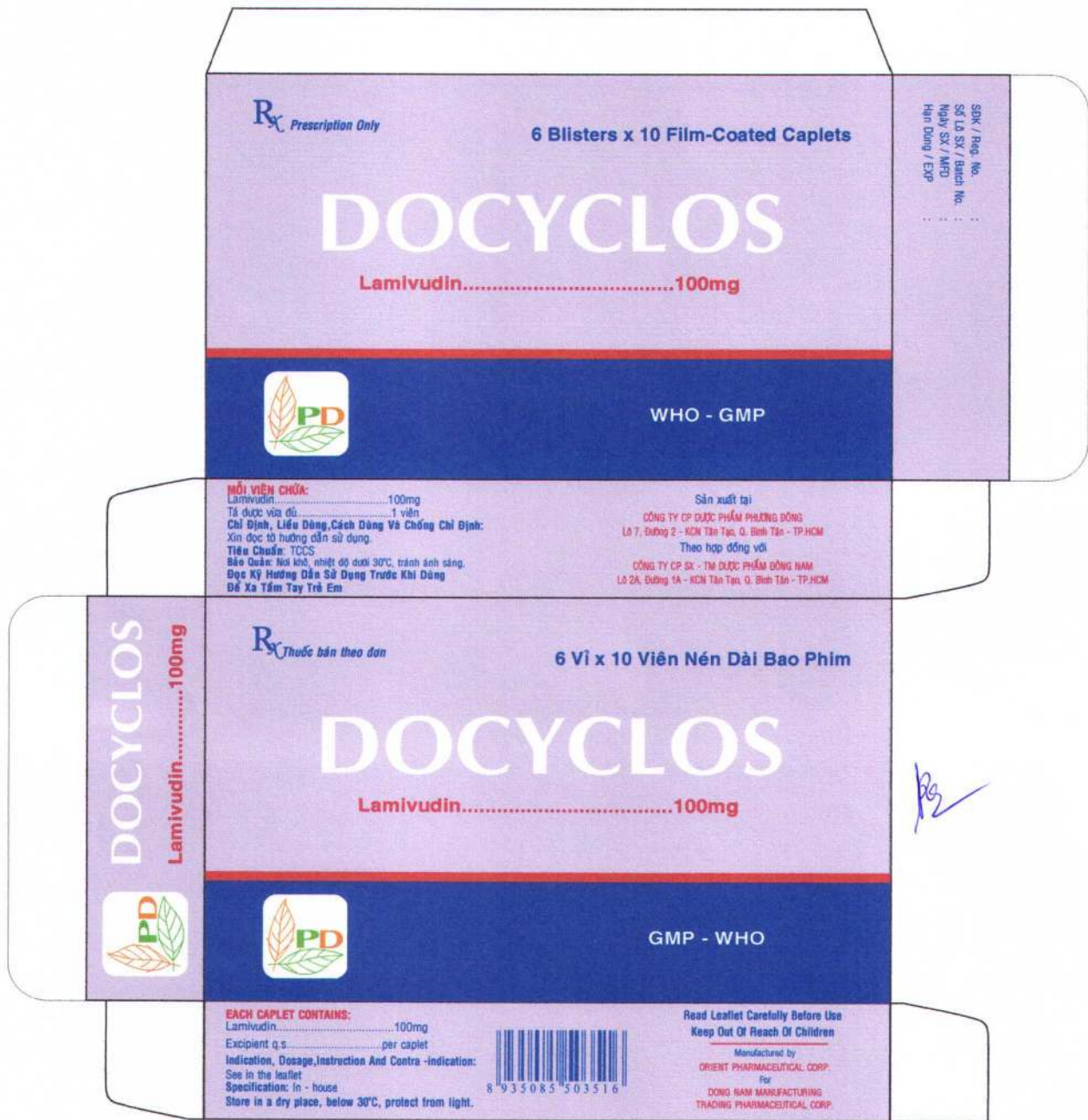


CTY CP SX - TM ĐP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÔ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

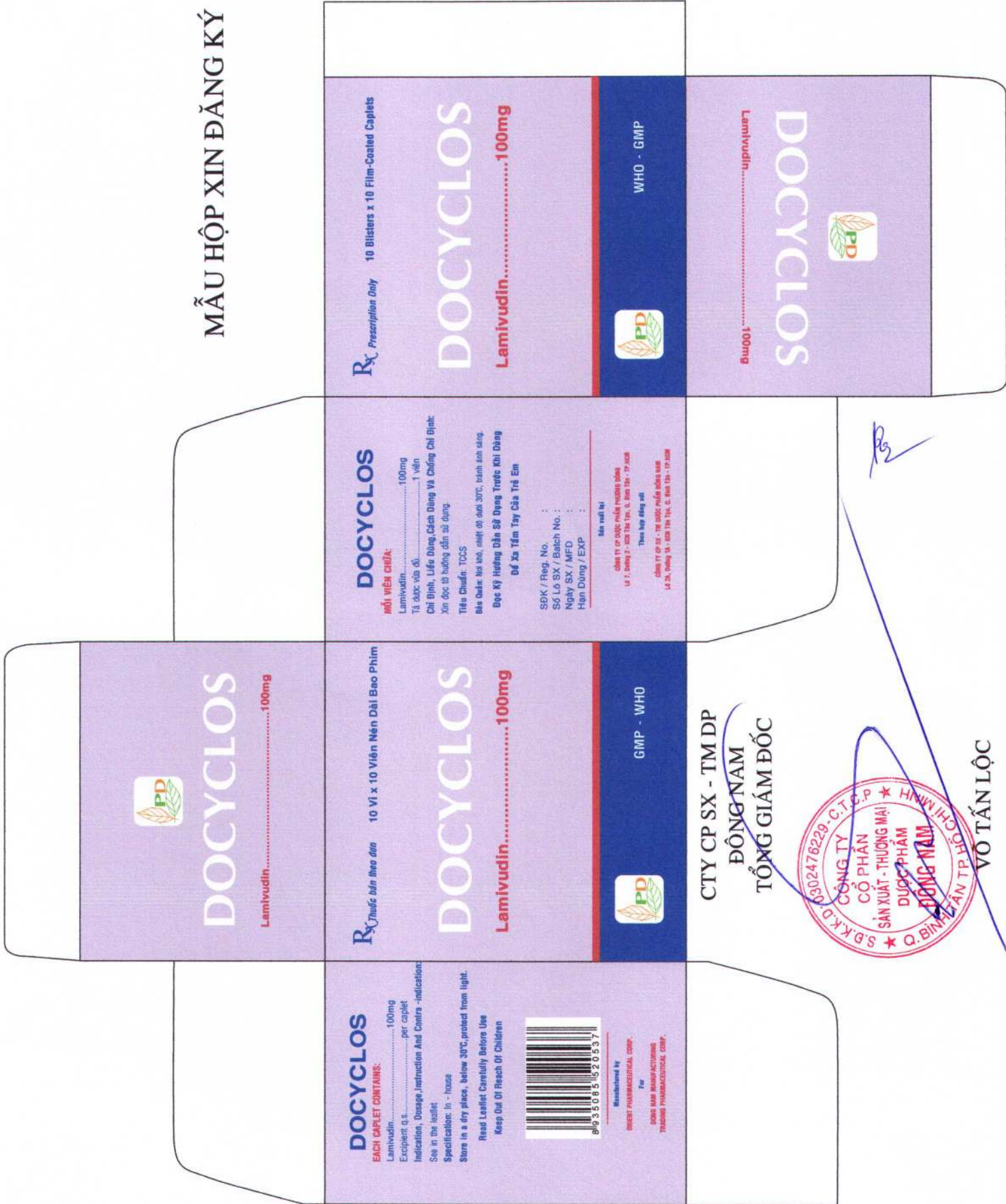


CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÔ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Rx Prescription Only 10 Blisters x 10 Film-Coated Caplets

DOCYCLOS

Lamivudin.....100mg



WHO - GMP

Lamivudin.....100mg

DOCYCLOS



DOCYCLOS

MỖI VIÊN CHỨA:

Lamivudin.....100mg

Tá dược: vừa đủ.....1 viên

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng và Chống Chỉ Định:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Độc Ký Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng

Để Xa Tầm Tay Của Trẻ Em

SĐX / Reg. No. :

Số Lô SX / Batch No. :

Ngày SX / MFD :

Hạn Dùng / EXP :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

CITY CP SX - TM DP

ĐÔNG NAM

TỔNG GIÁM ĐỐC



GMP - WHO



VÔ TẤN LỘC

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DOCYCLOS

Viên nén dài bao phim

Công thức : Mỗi viên chứa :

Lamivudin 100 mg

Tá dược : Tinh bột bắp, Lactose, Avicel 102, PVP, DST, Magnesi stearat, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxyd, Talc, Sắt oxyd đỏ, Sắt oxyd đen, Sắt oxyd vàng.

Trình bày :

Ví 10 viên, hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ, hộp 10 vỉ.

Chai 30 viên, Chai 60 viên và Chai 100 viên.

Được động học :

Sau khi uống, lamivudin hấp thu nhanh với sinh khả dụng khoảng 80%. Sau khi tiêm tĩnh mạch, thể tích phân bố là $1,3 \pm 0,4$ lít/kg. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương thấp (<36%). 5 - 6% thuốc được chuyển hoá thành chất trans-sulfoxyd. Thời gian bán huỷ trong huyết tương trung bình là 2,5 giờ và khoảng 70% của liều được thải trừ không thay đổi trong nước tiểu. Nửa đời của lamivudin triphosphat trong tế bào kéo dài, trung bình trên 10 giờ trong tế bào lympho ở máu ngoại biên. Độ thanh thải toàn bộ là $0,37 \pm 0,05$ lít/giờ/kg

Được lực học :

DOCYCLOS là một thuốc tổng hợp kháng retrovirus, thuộc nhóm dideoxynucleosid ức chế enzym phiên mã ngược của virus. Để có tác dụng lamivudin phải được enzym tế bào phosphoryl hoá và biến đổi thành một chất chuyển hoá có hoạt tính, chất chuyển hoá 5' - triphosphat. Chất chuyển hoá này có cấu trúc tương tự deoxycytidin triphosphat là cơ chất tự nhiên cho enzym phiên mã ngược. Thuốc có hoạt tính cạnh tranh với deoxycytidin triphosphat tự nhiên để hợp nhất vào DNA của virus bởi enzym phiên mã ngược, gây kết thúc sớm tổng hợp DNA của virus. Lamivudin có độc tính rất thấp đối với tế bào.

Lamivudin có hoạt tính kìm hãm virus HIV typ 1 và 2, và cũng có tác dụng ức chế virus viêm gan B ở người bệnh mạn tính. Tuy được dung nạp tốt, nhưng không được dùng lamivudin đơn độc, vì dễ sinh kháng thuốc. Sự kháng này do đột biến về enzym phiên mã ngược, làm giảm tính nhạy cảm hơn 100 lần và làm mất tác dụng kháng virus trên người bệnh. Liều pháp phối hợp lamivudin và zidovudin ở người bệnh chưa được điều trị trước đây, làm giảm khoảng 10 lần mật độ virus trong huyết tương, tác dụng kéo dài hơn một năm, mặc dù có sự đột biến của enzym phiên mã ngược

Chỉ định :

DOCYCLOS được chỉ định cho điều trị viêm gan siêu vi B mạn tính và có bằng chứng sao chép của virus viêm gan B.

Chống chỉ định :

Quá mẫn với bất thành phần nào của thuốc.

Bệnh thận nặng

Liều lượng và cách dùng :

DOCYCLOS được sử dụng bằng đường uống.

Liều đề nghị là 100 mg/lần/ngày.

Người lớn : mỗi lần uống một viên, ngày uống một lần.

Trẻ em trên 2 tuổi : liều 3 mg/kg/ngày (tối đa 100 mg/ngày) tương ứng với liều duy nhất 100 mg/ngày ở người lớn.

Không cần thiết phải chỉnh liều ở thanh niên và trẻ em trên 12 tuổi.

Chưa thiết lập được thời gian điều trị tối ưu.

Cần nhắc ngừng dùng DOCYCLOS trong trường hợp :

Đảo ngược huyết thanh đối với HBsAg và/hoặc HBsAg khẳng định ở bệnh nhân hệ miễn dịch bình thường.

Bệnh nhân nữ có thai trong thời gian điều trị.

Bệnh nhân có dấu hiệu không dung nạp DOCYCLOS khi đang điều trị.

Suy thận : Phải giảm liều ở người bệnh 16 tuổi trở lên có nồng độ thanh thải creatinin giảm. Ảnh hưởng của suy thận trên thải trừ lamivudin ở trẻ em và thiếu niên dưới 16 tuổi chưa được biết rõ nên hiện nay không có chỉ dẫn về liều cho người bệnh ở nhóm tuổi này có độ thanh thải creatinin giảm.

Bảng điều chỉnh liều dùng theo độ thanh thải creatinin

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng lamivudin (cho người 16 tuổi trở lên)
≥ 50	150 mg, ngày 2 lần
30 - 49	150 mg, ngày 1 lần
15 - 29	Ngày đầu tiên 150 mg, rồi những ngày sau 100 mg, ngày 1 lần.
5 - 14	Những ngày đầu tiên 150 mg, rồi những ngày sau 50 mg, ngày 1 lần.
< 5	Những ngày đầu tiên 50 mg, rồi những ngày sau 25 mg, ngày 1 lần.



Suy gan : ở bệnh nhân suy gan, kể cả bệnh gan giai đoạn cuối đang chờ ghép gan, nếu không có suy thận kèm theo thì không cần điều chỉnh liều lamivudin

Tác dụng phụ :

Thường gặp : Nhức đầu, mất ngủ, khó chịu, mệt mỏi, đau, chóng mặt, trầm cảm, sốt, rét run, buồn nôn và nôn, tiêu chảy, chán ăn, đau bụng, khó tiêu, tăng amylase, bệnh dây thần kinh trung ương, dị cảm, đau cơ, đau khớp, các triệu chứng bệnh mũi, ho, ban, giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu, tăng AST, ALT.

Ít gặp : Viêm tụy, giảm tiểu cầu, tăng bilirubin huyết.

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

Thận trọng khi dùng :

Dùng lamivudin điều trị liên quan nhiễm acid lactic phải dừng lại khi nồng độ aminotransferase tăng nhanh, gan to tiến triển, hoặc nhiễm acid lactic không rõ nguyên nhân.

Thận trọng ở những bệnh nhân gan to hoặc mắc các bệnh về gan khác.

Bệnh nhân đồng thời mắc HIV và viêm gan B mãn tính hoặc C kết hợp điều trị kháng virus làm tăng tác dụng phụ nghiêm trọng ở gan, có khả năng gây tử vong.

Bệnh nhân viêm gan mãn tính, viêm gan trở lại khi dùng lamivudin, cần theo dõi chức năng gan ở bệnh nhân này.

Không dùng lamivudine khi điều trị viêm gan B cho bệnh nhân có nguy cơ nhiễm HIV, vì khi điều trị bằng lamivudine có thể tạo thành chủng kháng lamivudine của HIV.

Ở trẻ em có tiền sử viêm tụy hoặc có yếu tố nguy cơ phát triển viêm tụy, khi dùng kết hợp lamivudin và zidovudin 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 em dưới 12 tuổi và thiếu niên cân nặng dưới 50kg, không dùng chế phẩm kết hợp cố định chứa lamivudin và zidovudin, vì không thể hiệu chỉnh riêng từng thuốc.

Tương tác thuốc :

Nồng độ zidovudin trong huyết tương tăng lên đáng kể (khoảng 39%) khi dùng kết hợp với lamivudin.

Trimethoprim/ sulfamethoxazol làm tăng sinh khả dụng của lamivudin (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 lamivudin bị chậm lại và nồng độ đỉnh huyết tương thấp hơn 40% khi cho người bệnh uống lúc no so với khi uống thuốc lúc đói.

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Thời kỳ mang thai : có thể dùng lamivudin cho người mang thai, đặc biệt khi có cơ may bảo vệ khỏi lây nhiễm sang thai nhi. Trường hợp dùng lamivudin kết hợp uống (viên lamivudin và zidovudin), tránh dùng cho người mang thai.

Thời kỳ cho con bú : mặc dù không biết lamivudin có bài tiết trong sữa người hay không, có khả năng xảy ra những tác dụng không mong muốn do lamivudin ở trẻ nhỏ bú sữa. Cũng có nguy cơ cao lây nhiễm HIV do bú sữa. Chỉ dẫn cho người mẹ bị nhiễm HIV không nên cho con bú

Quá liều và xử trí :

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

Bảo quản : Nơi khô mát (dưới 30°C), tránh ánh sáng .

Sản xuất tại :

Công ty CP Dược phẩm Phương Đông (Địa chỉ : Lô 7, Đường 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Quận Bình Tân, TP.HCM)

theo hợp đồng gia công với Công ty CP SX-TM DP Đông Nam (Địa chỉ : Lô 2A, Đường 1A, Khu công nghiệp Tân Tạo, Quận Bình Tân, TP.HCM)

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

ĐỂ XA TẮM TAY TRẸ EM

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.

ĐT:(08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.



CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân : TP.HCM.

ĐT:(08) 3754.1748, (08) 3754.1749; FAX: (08) 3754.1750.



**THỦ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hưng**

CTY CỔ PHẦN SX - TM DP ĐÔNG NAM

Tổng Giám đốc

