

451/141

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

* Nhãn hộp:

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

Lần đầu: 10 / 9 / 13

R Thuốc bán theo đơn



MEBIPHARAVUDIN

(Lamivudin.....100 mg)

30 viên nén dài bao phim

MEBIPHARAVUDIN
 (Lamivudin.....100 mg)
 3 vỉ x 10 viên nén dài bao phim



CTY TNHH MTV DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ
 Lô III - 18 đường 13, KCN TB, Q.Tân Phú, TP.Hồ Chí Minh

MEBIPHARAVUDIN

(Lamivudin.....100 mg)

Số lô SX:

Ngày SX:

HD:

MEBIPHARAVUDIN

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài bao phim chứa:
 Lamivudin100 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH:

Lamivudin được chỉ định trong điều trị HIV và viêm gan siêu vi B mãn tính. Tuy được dung nạp tốt nhưng không được dùng lamivudin đơn độc vì dễ sinh kháng thuốc, phải dùng kết hợp với ít nhất một thuốc didoxynucleosid ức chế enzym phiên mã ngược khác, thường là kết hợp với zidovudin hoặc stavudin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với lamivudin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh thận nặng.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG.

TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

MEBIPHARAVUDIN

(Lamivudin.....100 mg)

BẢO QUẢN:

Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐK: VD-XXXX-XX

**ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

MEBIPHARAVUDIN

(Lamivudin.....100 mg)

3 vỉ x 10 viên nén dài bao phim



MEBIPHAR

Tp.HCM, ngày 16 tháng 05 năm 2012
 GIÁM ĐỐC

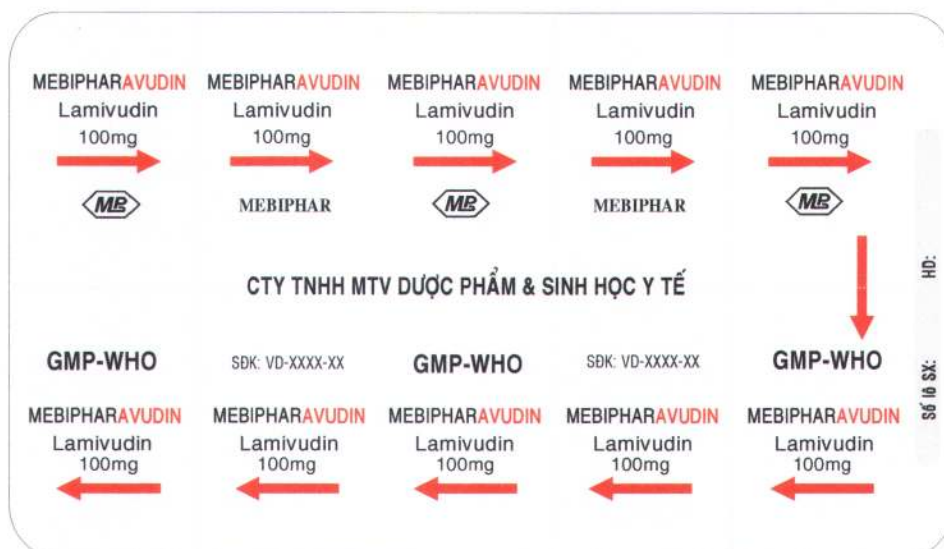


DS. NGUYỄN VĂN SƠN

DT

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

* Mẫu nhãn ví:



Tp.HCM, ngày 16 tháng 05 năm 2012
GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN VĂN SƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc bán theo đơn

MEBIPHARAVUDIN

CÔNG THỨC:

Lamivudin 100 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên
 (Microcrystallin cellulose, Polyvinyl pyrrolidon, Silicon dioxyd dạng keo, Bột Talc, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxyd, Màu sunset yellow lake, Màu brilliant blue lake ...)

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén dài bao phim.

DƯỢC LỰC HỌC:

Lamivudin là một thuốc tổng hợp kháng retrovirus, thuộc nhóm dideoxynucleosid ức chế enzym phiên mã ngược của virus. Lamivudin được enzym tế bào phosphoryl hóa và biến đổi thành chất chuyển hóa có hoạt tính là 5' - triphosphat. Chất chuyển hóa 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, làm kết thúc sớm quá trình tổng hợp DNA của virus. Lamivudin có độc tính rất thấp đối với tế bào.

Lamivudin có tác dụng kìm virus HIV - 1; HIV - 2 và có tác dụng ức chế virus viêm gan siêu vi B ở người bệnh mạn tính.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

* **Hấp thu:** Lamivudin hấp thu nhanh sau khi uống và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 1 giờ. Sự hấp thu bị chậm lại nhưng không bị giảm bởi thức ăn. Sinh khả dụng của lamivudin đạt từ 80 đến 87%.

* **Phân bố:** Tỷ lệ liên kết của lamivudin với protein huyết tương khoảng 36%. Lamivudin qua được hàng rào máu não với tỷ lệ nồng độ trong dịch não tủy so với trong huyết thanh là 0,12. Lamivudin cũng qua được nhau thai và tuyến sữa.

* **Chuyển hóa và thải trừ:** Lamivudin được chuyển hóa trong tế bào thành dạng có hoạt tính triphosphat. Chuyển hóa qua gan thấp và thải trừ hoàn toàn qua thận dưới dạng không đổi. Nửa đời thải trừ của lamivudin từ 5 - 7 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Lamivudin được chỉ định trong điều trị HIV và viêm gan siêu vi B mạn tính. Tuy được dung nạp tốt nhưng không được dùng lamivudin đơn độc vì dễ sinh kháng thuốc, phải dùng kết hợp với ít nhất một thuốc dideoxynucleosid ức chế enzym phiên mã ngược khác, thường là kết hợp với zidovudin hoặc stavudin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

* **Đối với người bị viêm gan B mạn tính:** 100 mg/ lần/ ngày.

* **Đối với người bị nhiễm HIV:**

Bao giờ cũng phải dùng lamivudin kết hợp với ít nhất một thuốc kháng retrovirus, thường kết hợp với zidovudin hay stavudin. Lamivudin và chế phẩm kết hợp được sử dụng bằng đường uống, không cần lưu ý đến các bữa ăn.

- Người lớn và thiếu niên 16 tuổi trở lên:

- Người cân nặng 50 kg trở lên: 150 mg lamivudin và 300 mg zidovudin/ lần, ngày 2 lần.
- Người cân nặng dưới 50 kg: 100 mg lamivudin và 200 mg zidovudin/ lần, ngày 2 lần.

- Thiếu niên 12 đến 16 tuổi:

- Người cân nặng 50 kg trở lên: 150 mg lamivudin và 300 mg zidovudin/ lần, ngày 2 lần
- Người dưới 50 kg: chưa có tư liệu đầy đủ để chỉ dẫn liều dùng.

- Trẻ em trên 3 tháng tuổi:

- Trẻ cân nặng dưới 14 kg: 4 mg/ kg thể trọng/ lần, ngày 2 lần. Tối đa 300 mg/ ngày.
- Trẻ cân nặng từ 14 đến 21 kg: 75 mg/ lần, ngày 2 lần.
- Trẻ cân nặng từ 21 đến 30 kg: 75 mg vào buổi sáng và 150 mg vào buổi tối.
- Trẻ cân nặng trên 30 kg: 150 mg/ lần, ngày 2 lần.

* **Đối với bệnh nhân bị HIV kết hợp với viêm gan B:** áp dụng liều dành cho bệnh nhân bị HIV.

* **Đối với bệnh nhân suy thận:**

Độ thanh thải creatinin (ml/ phút)	Liều dùng cho người bị viêm gan B (trên 16 tuổi)	Liều dùng cho người nhiễm HIV (trên 16 tuổi)	Liều dùng cho trẻ em
30 - 49	100 mg ngày đầu tiên; những ngày sau 50 mg, ngày 1 lần.	150 mg, ngày 1 lần.	4 mg/ kg thể trọng, ngày 1 lần.
15 - 29	100 mg ngày đầu tiên; những ngày sau 25 mg, ngày 1 lần.	150 mg ngày đầu tiên; những ngày sau 100 mg, ngày 1 lần.	4 mg/ kg thể trọng ngày đầu tiên; những ngày sau 2,6 mg/ kg thể trọng, ngày 1 lần
5 - 14	35 mg ngày đầu tiên; những ngày sau 15 mg, ngày 1 lần.	150 mg ngày đầu tiên; những ngày sau 50 mg, ngày 1 lần.	4 mg/ kg thể trọng ngày đầu tiên; những ngày sau 1,3 mg/ kg thể trọng, ngày 1 lần
< 5	35 mg ngày đầu tiên; những ngày sau 10 mg, ngày 1 lần.	50 mg ngày đầu tiên; những ngày sau 25 mg, ngày 1 lần.	1,3 mg/ kg thể trọng ngày đầu tiên; những ngày sau 0,7 mg/ kg thể trọng, ngày 1 lần

* **Bệnh nhân suy thận có thẩm tách máu:** không cần điều chỉnh liều.

Lưu ý: chế phẩm có hàm lượng 100 mg/ viên do đó đối với những liều dùng nhỏ hơn 100 mg/ lần việc phân liều khi sử dụng có



DT

thể không chính xác, cần tham khảo ý kiến của bác sĩ trước khi dùng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với lamivudin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Bệnh thận nặng.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

- * Thời kỳ mang thai: có thể dùng lamivudin cho phụ nữ mang thai, đặc biệt khi có cơ may bảo vệ khỏi lây nhiễm sang thai nhi. Trường hợp dùng lamivudin kết hợp uống (lamivudin và zidovudin), tránh dùng cho phụ nữ mang thai.
- * Thời kỳ cho con bú: không nên dùng lamivudin cho phụ nữ đang cho con bú vì có khả năng xảy ra những tác dụng không mong muốn do lamivudin ở trẻ nhỏ bú sữa.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Lamivudin không ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc hay lái tàu xe.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG THUỐC:

- Lamivudin có thể liên quan đến việc nhiễm acid lactic, nên ngưng sử dụng nếu có sự tăng nhanh nồng độ aminotransferase, người bị gan to tiến triển, nhiễm acid lactic hay acid chuyển hóa không rõ nguyên nhân.
- Cần thận trọng ở người bị gan to hay người có yếu tố nguy cơ của bệnh gan.
- Ở người bị viêm gan B mạn tính, có nguy cơ tái phát bệnh khi ngừng sử dụng lamivudin, vì vậy nên theo dõi chức năng gan ở những bệnh nhân này.
- Khả năng nhiễm HIV cần được loại trừ trước khi sử dụng lamivudin điều trị viêm gan B vì liệu dùng thấp để trị viêm gan có thể dẫn đến sự phát triển của dòng virus HIV kháng lamivudin.
- 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 dừng thuốc ngay.
- Ở người bị suy chức năng thận, trẻ em dưới 12 tuổi và thiếu niên cân nặng dưới 50 kg, không dùng chế phẩm kết hợp cố định chứa lamivudin và zidovudin vì không thể hiệu chỉnh riêng từng thuốc.
- Thông báo cho người bệnh biết là lamivudin không chữa khỏi nhiễm HIV, họ vẫn tiếp tục mang bệnh nên người bệnh vẫn phải được theo dõi và chăm sóc liên tục.
- Lamivudin không làm giảm nguy cơ lây truyền HIV, người bị HIV phải dùng bao cao su để bảo vệ bạn tình.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:

- Khả năng tương tác thuốc thấp do thuốc chuyển hóa và gắn với protein huyết tương hạn chế và hầu như thải trừ hoàn toàn qua thận dưới dạng không đổi.
- Dùng đồng thời lamivudin và zidovudin làm tăng nồng độ của zidovudin trong huyết thanh (khoảng 39%).
- Trimethoprim/ sulfamethoxazol làm tăng sinh khả dụng của lamivudin (khoảng 44%), và làm giảm độ thanh thải qua thận (30%).
- Thức ăn làm chậm quá trình hấp thu của lamivudin và làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc (khoảng 40%) so với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khi uống thuốc lúc đói.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Thường gặp: nhức đầu, mệt mỏi, khó chịu, buồn nôn, tiêu chảy, nôn mửa, đau thượng vị, chuột rút, mất ngủ, sốt, ho, triệu chứng sổ mũi, phát ban và đau cơ xương, đau thần kinh ngoại biên, giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu, tăng ALT và AST.
- Ít gặp: viêm tụy; giảm tiểu cầu, tăng bilirubin huyết; rụng tóc; phù mạch, nổi mề đay, phản ứng phản vệ; có thể làm trầm trọng thêm bệnh thần kinh ngoại biên ở bệnh nhân dùng lamivudin thay thế cho zalcitabin.
- Phải ngừng lamivudin 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 ngay cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

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

ĐÓNG GÓI: Vi 10 viên – Hộp 03 vi.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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



CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ
Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 03 năm 2013



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



GIÁM ĐỐC

ÔNG NGUYỄN VĂN SƠN



DT