

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/11/2013

Mẫu nhãn AMBIHEP
Hộp 10 viên (1 vỉ x 10 viên)
100% real size



Thành Phần:
Mỗi viên nén chứa:
Adefovir dipivoxil10mg
Tá được vừa đủ một viên.

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng.
Chống chỉ định:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

Sản xuất & Phân phối:
CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhơn Trạch 3, Nhơn Trạch, Đồng Nai
AMPHARCO U.S.A

® Thuốc bán theo đơn

WHO
GMP

AMBIHEP

Adefovir dipivoxil 10mg



ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

10 VIÊN NÉN
(1 vỉ x 10 viên nén)

AMPHARCO U.S.A

AMPHARCO U.S.A
Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A JSPC
Nhơn Trạch 3 P., Nhơn Trạch, Đồng Nai

Indications, Dosage & Administration,
Contraindications: See package insert.

Storage:

Store at temperature below 30°C.

Avoid direct sunlight and moisture.

Composition:
Each tablet contains:
Adefovir dipivoxil10mg
Excipients q.s. one tablet.

10 TABLETS
(1 blister x 10 tablets)

AMPHARCO U.S.A

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
PLEASE READ PACKAGE INSERT BEFORE USE

Adefovir dipivoxil 10mg

AMBIHEP

WHO
GMP

® Prescription drug



SDK/Visa No.:
Số lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg. date:
HD/Exp. date:

Mẫu nhãn AMBIHEP
Hộp 30 viên (3 vỉ x 10 viên)
100% real size

Thành Phần:
Mỗi viên nén chứa:
Adefovir dipivoxil10mg
Tá dược vừa đủ một viên.

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng,
Chống chỉ định:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

Sản xuất & Phân phối:
CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhơn Trạch 3, Nhơn Trạch, Đồng Nai
AMPHARCO U.S.A

® Thuốc bán theo đơn

WHO GMP

AMBIHEP

Adefovir dipivoxil 10mg

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

30 VIÊN NÉN
(3 vỉ x 10 viên nén)

AMPHARCO U.S.A

® Prescription drug

WHO GMP

AMBIHEP

Adefovir dipivoxil 10mg

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
PLEASE READ PACKAGE INSERT BEFORE USE

30 TABLETS
(3 blisters x 10 tablets)

AMPHARCO U.S.A

Đã được cấp giấy chứng nhận GMP của WHO

Số lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg. date:
HD/Exp. date:

Composition:
Adefovir dipivoxil10mg
Each tablet contains:
Excipients q.s. one tablet.

Indications, Dosage & Administration,
Contraindications: See package insert.

Storage:
Store at temperature below 30°C.
Avoid direct sunlight and moisture.

Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A JSPC
Nhơn Trạch 3 LP, Nhơn Trạch, Đồng Nai
AMPHARCO U.S.A

Mẫu nhãn AMBIHEP
 Hộp 100 viên (10 vỉ x 10 viên)
 70% real size

Thành phần:
 Mỗi viên nén chứa:
 Adefovir dipivoxil 10mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên.

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng, Chống chỉ định:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:
 Ở nhiệt độ dưới 30°C.
 Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

Sản xuất & Phân phối:
 CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A
 KCN Nhơn Trạch 3, Nhơn Trạch, Đồng Nai
 K.K. AMPHARCO U.S.A

(R) Thuốc bán theo đơn

WHO
GMP

AMBIHEP

Adefovir dipivoxil 10mg



ĐỂ XA TẮM TAY TRƯỚC KHI DÙNG
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

K.K. AMPHARCO U.S.A

100 VIÊN NÉN
 (10 vỉ x 10 viên nén)

Manufactured & Distributed by
 AMPHARCO U.S.A JSPC
 Nhon Trach 3 I.P., Nhon Trach, Dong Nai
 K.K. AMPHARCO U.S.A

Store at temperature below 30°C.
 Avoid direct sunlight and moisture.

Storage:

See package insert.

Indications, Dosage & Administration, Contraindications:

Composition:
 Each tablet contains:
 Adefovir dipivoxil 10mg
 Excipients q.s. one tablet

K.K. AMPHARCO U.S.A

100 TABLETS
 (10 blister x 10 tablets)

PLEASE READ PACKAGE INSERT BEFORE USE
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Adefovir dipivoxil 10mg

AMBIHEP

WHO
GMP

(R) Prescription drug

Drug Name: AMBIHEP
 Drug Form: Tablet
 Drug Strength: 10mg
 Drug Manufacturer: K.K. AMPHARCO U.S.A

Mẫu nhãn AMBIHEP
Vi 10 viên
100% real size



Adefovir dipivoxil 10mg

Sản xuất và Phân phối:
CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
K'K' AMPHARCO U.S.A

AMBIHEP

Adefovir dipivoxil 10mg

Sản xuất và Phân phối:
CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
K'K' AMPHARCO U.S.A



AMBIHEP

Adefovir dipivoxil 10mg

Sản xuất và Phân phối:
CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
K'K' AMPHARCO U.S.A



AMBIHEP

Adefovir dipivoxil 10mg

Sản xuất và Phân phối:
CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
K'K' AMPHARCO U.S.A



AMBIHEP

Adefovir dipivoxil 10mg

Sản xuất và Phân phối:
CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
K'K' AMPHARCO U.S.A



AMBIHEP

Adefovir dipivoxil 10mg

Sản xuất và Phân phối:
CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
K'K' AMPHARCO U.S.A

Số lô SX: HD:



Adefovir dipivoxil 10mg

AMBIHEP**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa:

Adefovir dipivoxil..... 10 mg
 Tá dược: Lactose, Microcrystalline cellulose,
 Croscarmellose sodium, Colloidal anhydrous silica, Talc,
 Magnesium stearate.

TÍNH CHẤT**Dược lực học:**

Adefovir được biến đổi trong tế bào thành dạng diphosphate, ức chế sự tổng hợp DNA của virus viêm gan B thông qua việc ức chế cạnh tranh các enzyme sao chép ngược và sát nhập vào DNA của virus. Ở liều cao, Adefovir có một số tác động lên HIV. Các nghiên cứu cho thấy Adefovir có hiệu quả ở những bệnh nhân trước đó đã đề kháng với lamivudine.

Dược động học:

Hấp thu: Sau khi uống liều đơn 10 mg Adefovir trên những bệnh nhân viêm gan B mạn tính (n=14), nồng độ đỉnh trong huyết thanh (C_{max}) là $18,4 \pm 6,26$ ng/mL và nồng độ này đạt được trong thời gian từ 0,58 đến 4 giờ sau khi uống. Diện tích dưới đường cong (AUC) là 220 ± 70 ng*h/mL. Nồng độ Adefovir trong huyết thanh giảm xuống tỉ lệ bình phương với thời gian bán hủy là $7,48 \pm 1,65$ giờ.

Ảnh hưởng của thức ăn lên sự hấp thu qua đường uống: Khi uống Adefovir liều 10 mg trong bữa ăn thì nồng độ Adefovir không bị ảnh hưởng. Có thể uống Adefovir trước, trong hay sau ăn.

Phân bố: *In vitro*, tỉ lệ gắn kết của Adefovir với protein huyết thanh khoảng 4% với nồng độ Adefovir thay đổi từ 0,1 đến 25 mcg/mL. Thể tích phân bố ở giai đoạn ổn định sau khi dùng đường tĩnh mạch 1 mg/kg/ngày là 392 ± 75 mL/kg hoặc liều 3 mg/kg/ngày là 352 ± 9 mL/kg.

Chuyển hoá và thải trừ: Sau khi uống, Adefovir dipivoxil nhanh chóng chuyển hóa thành Adefovir. 45% liều dùng được tìm thấy dưới dạng Adefovir trong nước tiểu 24 giờ ở giai đoạn ổn định sau khi uống 10 mg Adefovir. Adefovir được bài tiết qua thận nhờ sự kết hợp của lọc cầu thận và bài tiết chủ động ở ống thận.

Các đối tượng đặc biệt: Dược động học của Adefovir tương tự nhau ở bệnh nhân nam và nữ. Chưa có đủ số liệu xác định về ảnh hưởng của chủng tộc lên dược động học của Adefovir. Những nghiên cứu về dược động học chưa được thực hiện ở trẻ em hoặc ở người lớn tuổi.

CHỈ ĐỊNH: AMBIHEP được chỉ định để điều trị viêm gan B mạn tính ở người lớn có chứng cứ virus đang hoạt động và/hoặc có tình trạng tăng men gan (ALT hay AST) mạn tính hoặc có bệnh mô học tiến triển.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Liều được đề nghị cho Adefovir cho những bệnh nhân viêm gan B mạn tính với chức năng thận còn tốt là 10 mg, ngày 1 lần uống trước trong hay sau ăn đều được. Thời gian điều trị tối ưu chưa rõ.

Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận: Nồng độ thuốc sẽ gia tăng đáng kể khi sử dụng cho những bệnh nhân có suy thận. Vì thế khoảng cách dùng thuốc cần điều chỉnh ở

những bệnh nhân có độ thanh thải creatinine < 50 mL/phút theo bảng gợi ý dưới đây:

	Độ thanh thải Creatinine (mL/min)*			
	≥ 50	30 - 49	10 - 29	Lọc thận nhân tạo
Liều và khoảng cách liều đề nghị	10 mg mỗi 24 giờ	10 mg mỗi 48 giờ	10 mg mỗi 72 giờ	10 mg mỗi 7 ngày sau lọc thận

* Độ thanh thải Creatinine được tính theo phương pháp Cockcroft-Gault, dựa trên trọng lượng cơ thể lý tưởng hay trọng lượng khối cơ của cơ thể. Dược động học của Adefovir chưa được nghiên cứu ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinine < 10 mL/phút mà không lọc thận; vì thế, không có gợi ý về liều dùng cho những đối tượng này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG PHỤ: Không có sự khác biệt đáng kể về tần suất tác dụng phụ giữa nhóm dùng Adefovir và nhóm dùng giả dược. Các tác dụng phụ bao gồm: suy nhược (13% so với 14% của giả dược); nhức đầu (9% so với 10%); đau bụng (9% so với 11%); buồn nôn (5% so với 8%); tiêu chảy (3% so với 4%), khó tiêu (3% so với 2%).

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc

THẬN TRỌNG: Cần theo dõi sát các tác dụng phụ khi dùng chung Adefovir với các thuốc được bài tiết qua thận hoặc với các thuốc được biết có ảnh hưởng đến chức năng thận.

Không nên sử dụng đồng thời AMBIHEP (Adefovir dipivoxil) với các sản phẩm có chứa Tenofovir disoproxil fumarate.

Phụ nữ có thai: Chưa có những nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát chặt chẽ trên phụ nữ có thai. Vì thế chỉ nên dùng Adefovir trong thai kỳ khi rất cần thiết và sau khi đã cân nhắc kỹ giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc.

Phụ nữ cho con bú: Chưa biết Adefovir có được tiết vào sữa mẹ hay không. Cần thông báo cho các bà mẹ đang uống Adefovir không nên cho con bú.

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả trên bệnh nhi chưa được xác định.

Người lớn tuổi: Chưa có tài liệu về liều khuyên dùng cho bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên. Cần thận trọng khi kê toa cho những bệnh nhân lớn tuổi vì các đối tượng này thường có nguy cơ suy tim, suy thận do có bệnh sẵn hoặc do đang điều trị với các thuốc khác.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: chưa có nghiên cứu điều tra về ảnh hưởng của adefovir dipivoxil lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Từ tính chất dược lý học cũng không dự đoán được tác động bất lợi của thuốc trên các hoạt động này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Adefovir không làm thay đổi đặc tính dược động học của Lamivudine, Trimethoprim/ Sulfamethoxazole, Acetaminophen, hoặc Ibuprofen.

- Đặc tính dược động học của Adefovir không đổi khi dùng chung Adefovir với Lamivudine, Trimethoprim/ Sulfamethoxazole, Acetaminophen.
- Khi dùng chung với Ibuprofen (800 mg, 3 lần mỗi ngày) sẽ làm tăng C_{max} (33%), AUC (23%) và nồng độ trong nước tiểu của Adefovir. Sự gia tăng này là do tính khả dụng sinh học qua đường uống của Adefovir cao hơn, không phải do giảm độ thanh lọc cầu thận của Adefovir.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng và dấu hiệu:

Đã gặp ảnh hưởng trên đường tiêu hóa từ nhẹ đến vừa ở những bệnh nhân HIV dương tính khi dùng Adefovir với liều hằng ngày cao gấp 25-50 lần (250 mg/ngày trong 12

tuần và 500 mg/ngày trong 2 tuần) so với liều khuyến dùng.

Điều trị:

Khi xuất hiện những triệu chứng quá liều, cần theo dõi dấu hiệu nhiễm độc và áp dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ chuẩn nếu cần.

Có thể loại trừ adefovir bằng thăm phân máu; thanh thải adefovir bằng thăm phân máu điều chỉnh thể trọng trung bình là 104 ml/phút.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

TRÌNH BÀY: Vi 10 viên nén, hộp 1 vi, 3 vi và 10 vi.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ*

Sản xuất và phân phối:

CTY CPDP AMPHARCO U.S.A

Khu CN Nhơn Trạch 3, Nhơn Trạch, Đồng Nai.

ĐT: 0613-566205 Fax: 0613-566203

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh