



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/11/2013

2. Nhãn trung gian:

a). Nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên nang.

lsh

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN PRESCRIPTION ONLY GMP-WHO 3 vỉ x 10 viên nang 3 blisters x 10 capsules Dopathyl® 200 mg Fenofibrat micronised 200 mg  DOMESCO		Dopathyl® 200 mg Fenofibrat micronised 200 mg
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa: - Fenofibrat micronised 200 mg - Tá dược vừa đủ BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp. CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.		
Số đăng ký: 1400460395 Số đăng ký: 1400460395	Dopathyl® 200 mg SDK: TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS REGISTRATION NUMBER: MANUFACTURER'S SPECIFICATIONS ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP. 66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp 66 National road 30, Mỹ Phú ward, Cao Lãnh city, Dong Thap province (Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005) (Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005 certifications) Tư vấn khách hàng 067.3951950	
COMPOSITION: Each capsule contains: - Fenofibrate micronised 200 mg - Excipients s.q.t. STORAGE: Store in dry place, below 30°C, protect from direct light. INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert.		



MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
a). Nhãn vỉ 10 viên nang.



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

DOPATHYL® 200 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa

- Fenofibrat micronised.....200 mg

- Tá dược: β -Cyclodextrin, Natri croscarmellose, Natri lauryl sulfat, Colloidal silicon dioxid A200.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị rối loạn lipoprotein huyết các typ IIa, IIb, III, IV và V, phối hợp với chế độ ăn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng uống

Khi điều trị fenofibrat phải kết hợp với chế độ ăn hạn chế lipid. Uống thuốc cùng với bữa ăn.

- Người lớn: Liều ban đầu thường là 200 mg/ngày. Nếu cholesterol toàn phần trong máu vẫn còn cao hơn 4 g/l thì có thể tăng liều lên 300 mg/ngày. Cần duy trì liều ban đầu cho đến khi cholesterol máu trở lại bình thường, sau đó có thể giảm nhẹ liều hằng ngày xuống. Phải kiểm tra cholesterol máu 3 tháng 1 lần, nếu các thông số lipid máu lại tăng lên thì phải tăng liều lên 300 mg/ngày.

- Trẻ trên 10 tuổi: Cần xác định căn nguyên chính xác của tăng lipid máu ở trẻ. Có thể kết hợp thử với chế độ ăn được kiểm soát chặt chẽ trong vòng 3 tháng. Liều tối đa khuyến dùng là 5 mg/kg/ngày. Trong một số trường hợp đặc biệt, có thể dùng liều cao nhưng phải do thầy thuốc chuyên khoa chỉ định.

- Nếu nồng độ lipid trong máu không giảm nhiều sau 3 - 6 tháng điều trị bằng fenofibrat thì cần thay đổi trị liệu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Suy thận nặng.

- Rối loạn chức năng gan nặng.

- Trẻ dưới 10 tuổi.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Phải thăm dò chức năng gan, thận của người bệnh trước khi dùng fibrat.

- Cần giảm liều thuốc chống đông máu khi bắt đầu dùng fibrat. Cần theo dõi thường xuyên lượng prothrombin máu.

Điều chỉnh liều thuốc chống đông trong quá trình dùng và sau khi ngừng dùng fibrat 8 ngày.

- Nhược năng giáp có thể là một yếu tố làm tăng khả năng bị tác dụng phụ ở cơ.

- Cần đo transaminase 3 tháng một lần, trong 12 tháng đầu dùng thuốc.

- Phải tạm ngừng dùng thuốc nếu thấy SGPT (ALT) > 100 đơn vị quốc tế.

- Biến chứng mật dễ xảy ra ở người bệnh xơ ứ gan mật hoặc có sỏi mật.

- Không kết hợp fenofibrat với thuốc có tác dụng độc với gan.

- Nếu sau 3-6 tháng dùng thuốc mà lượng lipid trong máu thay đổi không đáng kể thì phải xem xét trị liệu khác.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không nên dùng cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Phối hợp fibrat với các thuốc ức chế HMG CoA reductase (pravastatin, simvastatin, fluvastatin) sẽ làm tăng đáng kể nguy cơ tổn thương cơ và viêm tụy cấp.

- Phối hợp fibrat với cyclosporin làm tăng nguy cơ tổn thương cơ.

- Fenofibrat làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông, do đó làm tăng nguy cơ xuất huyết do đây các thuốc này khỏi vị trí gắn kết với protein huyết tương. Cần theo dõi lượng prothrombin thường xuyên hơn và điều chỉnh liều thuốc uống chống đông trong suốt thời gian điều trị bằng fenofibrat và sau khi ngừng thuốc 8 ngày.

- Không được kết hợp fenofibrat với các thuốc độc với gan (thuốc ức chế MAO, perhexilin maleat...)

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: Rối loạn tiêu hóa, trướng vùng thượng vị, buồn nôn, chướng bụng, tiêu chảy nhẹ, nổi ban, nổi mề đay, ban không đặc hiệu, tăng transaminase huyết thanh, đau nhức cơ.

- Hiếm gặp: Giảm bạch cầu, sỏi đường mật, mất dục tính, liệt dương, giảm tinh trùng.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Thăm tách máu không có tác dụng loại bỏ thuốc khỏi cơ thể.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Fenofibrat, dẫn chất của acid fibric, là thuốc hạ lipid máu. Thuốc ức chế sinh tổng hợp cholesterol ở gan, làm giảm các thành phần gây vữa xơ (lipoprotein tỷ trọng rất thấp VLDL và lipoprotein tỷ trọng thấp LDL) làm tăng sản xuất lipoprotein tỷ trọng cao (HDL) và còn làm giảm triglycerid máu. Do đó, cải thiện đáng kể sự phân bố cholesterol trong huyết tương.

- Fenofibrat được dùng để điều trị tăng lipoprotein huyết typ IIa, typ IIb, typ III, typ IV và typ V cùng với một chế độ

ăn rất hạn chế về lipid.

- Fenofibrat có thể làm giảm 20 - 25% cholesterol toàn phần và 40 - 50% triglycerid trong máu. Điều trị bằng fenofibrat cần phải liên tục.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Fenofibrat hấp thu ngay ở đường tiêu hóa cùng với thức ăn, hấp thu bị giảm nhiều nếu uống sau khi nhin ăn qua đêm.

- Thuốc nhanh chóng thủy phân thành acid fenofibric có hoạt tính, chất này gắn nhiều vào albumin huyết tương và có thể đẩy các thuốc kháng vitamin K ra khỏi vị trí gắn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện khoảng 5 giờ sau khi uống thuốc. Ở người có chức năng thận bình thường, thời gian bán thải trong huyết tương vào khoảng 20 giờ nhưng thời gian này tăng lên rất nhiều ở người bệnh thận và acid fenofibric tích lũy đáng kể ở người bệnh suy thận uống fenofibrat hằng ngày.

- Acid fenofibric đào thải chủ yếu qua nước tiểu (70% trong vòng 24 giờ, 88% trong vòng 6 ngày), chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronic, ngoài ra còn có acid fenofibric dưới dạng khử và chất liên hợp glucuronic của nó.

Không thấy xảy ra điều gì nghiêm trọng khi ngừng dùng fibrat, thậm chí sau khi đã điều trị lâu ngày và ngừng thuốc đột ngột.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NEU CAN THIEM THONG TIN XIN HOI Y KIEN BAC SI.

DE XA TAM TAY TRE EM.



NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: 66 - Quốc lộ 30 - Phường Mỹ Phú - TP Cao Lãnh - Đồng Tháp

Điện thoại: 067. 3851950

TP. Cao Lãnh, ngày 19 tháng 08 năm 2013

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Lê Văn Nhã Phương



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh