

PHIL
INTER PHARMA

PHIL INTER PHARMA

No. 25, No. 8, VSIP, Thuan An, Binh Duong
Tel: 0650. 3767 040~044 Fax: 0650. 3767 039

MẪU NHÃN HỘP

Sản phẩm : Viên nang mềm **FULDEN**
Kích thước hộp : 115 x 70 x 30 mm
Tỷ lệ : 70%
Nội dung : như mẫu

FULDEN[®]

Rx Thuốc bán theo đơn

3 vỉ x 10 viên nang mềm



FULDEN[®]
PAMIDRONATE DISODIUM 100mg

leu

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa
Pamidronate disodium.....100mg
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Đóng gói: 3 vỉ x 10 viên nang mềm.

Bảo quản: Bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng

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

PHIL Sản xuất tại CTY TNHH
INTER PHARMA **PHIL INTER PHARMA**
25, đường số 8, VSIP, Thuận An, Bình Dương

Rx Prescription drug

WHO-GMP



FULDEN[®]
PAMIDRONATE DISODIUM 100mg

FULDEN[®]

Composition: Each soft capsule contains
Pamidronate disodium.....100mg
Indications, administration,
contraindications: See insert paper
Package: 3 blisters x 10 soft capsules.

Storage: In a well-closed container, a cool
and dry place, protect from light.

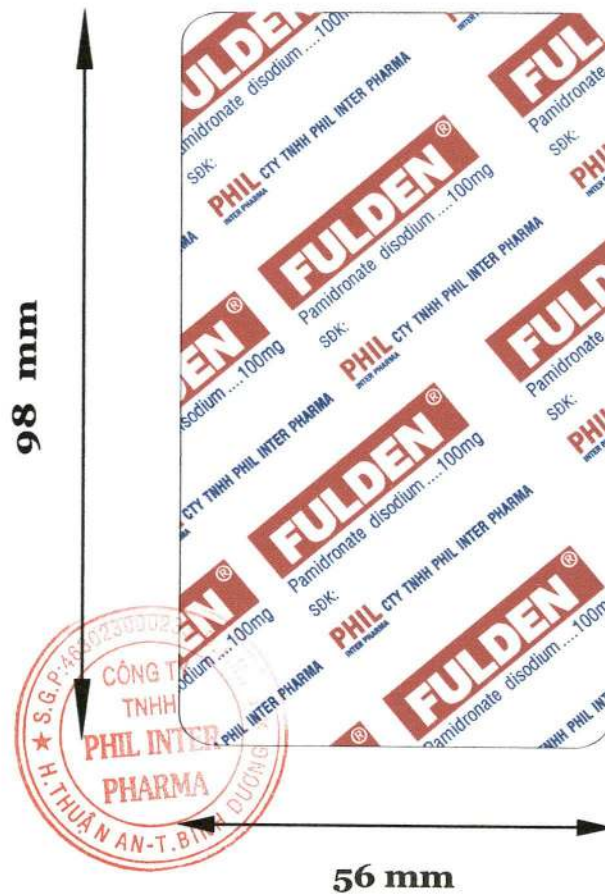


SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD :



MẪU NHÃN VỈ

Sản phẩm	: Viên nang mềm FULDEN
Kích thước	: 98 x 56 mm
Tỷ lệ	: 100%
Nội dung	: như mẫu.



Số lô, HSD sẽ được dập nổi trên vỉ

MẪU NHÃN TOA THUỐC

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

FULDEN viên nang mềm

SDK:...

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang mềm chứa:

Hoạt chất:

Pamidronate disodium 100 mg

Tá dược:

Dầu đậu nành, Lecithin, Dầu đậu nành hydrogen hóa một phần, Dầu cọ, Sáp ong trắng, Gelatin, Glycerin đậm đặc, D-sorbitol, Ethyl vanillin, Titan dioxide, Màu đỏ số 40, Màu vàng số 203, Nước tinh khiết.

ĐƯỢC LỰCH HỌC

Tác dụng dược lý chủ yếu của pamidronate là ức chế sự tiêu xương. Mặc dù, không biết rõ đầy đủ cơ chế tác dụng chống tiêu xương, người ta cho rằng có nhiều yếu tố tham gia vào tác dụng này. Pamidronate hấp phụ các tinh thể calci phosphate (hydroxyapatite) trong xương, có thể ngăn chặn trực tiếp sự hòa tan thành phần khoáng này của xương. Nghiên cứu in vitro gợi ý ức chế hoạt động hủy cốt bào góp phần vào tác dụng ức chế tiêu xương.

Trong nghiên cứu trên động vật, với liều dùng để điều trị chứng tăng calci máu, pamidronate ức chế tiêu xương và có vẻ không ức chế tạo xương và ngấm khoáng. Việc sử dụng pamidronate để điều trị chứng tăng calci máu trong ung thư có liên quan đến phát hiện thuốc này ức chế được sự tiêu xương nhanh, xảy ra sự tăng hoạt động hủy cốt bào do một số khối u gây nên trong các nghiên cứu trên động vật.

Nồng độ phosphate huyết thanh đã thấy giảm xuống sau khi dùng pamidronate, có lẽ do phosphate giải phóng khỏi xương và tăng thải trừ qua thận, vì nồng độ hormone tuyến cận giáp thường bị suy giảm trong tăng calci máu do ung thư, nay trở về bình thường. Khi dùng liệu pháp phosphate cho người có đáp ứng giảm nồng độ phosphate huyết thanh thì nồng độ phosphate thường trở về bình thường trong vòng 7 - 10 ngày.

Tỷ lệ calci/creatinin và hydroxyprolin/creatinin trong nước tiểu giảm và thường trở về bình thường hoặc dưới bình thường sau khi điều trị bằng pamidronate. Những thay đổi này xảy ra trong tuần đầu sau khi điều trị, nồng độ calci trong huyết thanh cũng giảm phù hợp với tác dụng được lý giải chống tiêu xương.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Giống như tất cả bisphosphonate khác, pamidronate hấp thu kém qua đường uống. Sinh khả dụng đạt khoảng 1-3%. Thời gian bán thải 0,8 giờ. Khả năng gắn kết protein trong huyết thanh khoảng 54%. Pamidronate không được chuyển hóa, khoảng 20 - 55% liều dùng được đào thải qua nước tiểu dưới dạng không đổi trong vòng 72 giờ. Phần còn lại tích lũy chủ yếu trong xương và được bài tiết rất chậm.

CHỈ ĐỊNH

Bệnh chuyển hóa xương do mất cân bằng calci: Loãng xương.
Thuốc dùng để điều trị các bệnh sau: tiêu xương ở những bệnh nhân ung thư vú, khối u ác tính gây tăng calci huyết.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều hàng ngày: đơn liều, uống trước bữa ăn 1 giờ. Ở liều cao, có thể chia làm 2 - 3 lần. Điều chỉnh liều theo tuổi hoặc tình trạng bệnh.

Cần uống với 1 hoặc 2 cốc nước lúc dạ dày rỗng để thuốc hấp thu tốt. Không nên uống thuốc với thức uống khác ngoài nước.

Những bệnh nhân bị suy thận nhẹ đến trung bình (5 mg/dL), không cần điều chỉnh liều dùng. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân suy thận nặng, cần giảm liều hoặc theo dõi đến thời gian bán thải.

Loãng xương:

200mg/ ngày. Đạt hiệu quả điều trị tốt nhất khi điều trị trong khoảng 3-4 năm.

Tiêu xương di căn ở những bệnh nhân bị ung thư vú:

Để ngăn ngừa, bù calci của thương tổn tiêu xương, giảm đau xương và tăng kali huyết: dùng 300 - 600 mg/ ngày trong khoảng thời gian dài.

Khởi u ác tính gây tăng calci huyết:

Được dùng khi calci huyết tăng nhẹ tới trung bình (calci trong huyết thanh 12 - 13,5mg/dl), liều khởi đầu điều trị dựa theo nồng độ calci trong huyết thanh, liều dùng 300 - 900 mg (tối đa 1200 mg).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với thuốc này hoặc những bisphosphonate khác.

THẬN TRỌNG

Hiệu quả của việc điều trị kết hợp chưa xác định. Do đó, không nên dùng thuốc chung với các bisphosphonates khác hoặc Plicamycin (mithramycin).

Ở những bệnh nhân có số lượng hồng cầu bất thường, nên theo dõi lượng

Read dosage and administration carefully before using.
Keep out of reach of children.

For any more information, please consult your doctor or pharmacist.
This drug should be used only under prescription.

FULDEN soft cap.

Visa No:...

COMPOSITION

Each soft capsule contains:

Active ingredient:

Pamidronate disodium 100 mg

Inactive ingredients:

Soybean oil, Lecithin, Hydrogenated partially soybean oil, Palm oil, White beeswax, Gelatin, Concentrated glycerin, D-sorbitol, Ethyl vanillin, Titanium dioxide, Red No.40, Yellow No. 203, Purified water.

PHARMACOLOGY

The principal pharmacologic action of pamidronate is inhibition of bone resorption. Although the mechanism of antiresorptive action is not completely understood, several factors are thought to contribute to this action. Pamidronate adsorbed to calcium phosphate (hydroxyapatite) crystal in bone may directly block dissolution of this mineral component of bone. In vitro studies also suggest that inhibition of osteoclast activity contributes to inhibition of bone resorption.

In animal studies, it does recommended for the treatment of hypercalcemia, pamidronate inhibits bone resorption apparently without inhibiting bone formation and mineralization. The relevance to the treatment of hypercalcemia of malignancy is the finding that pamidronate inhibits the accelerated bone resorption that results from osteoclast hyperactivity induced by various tumors in animal studies.

Serum phosphate levels have been noted to decrease after administration of pamidronate, presumably because of decreased release of phosphate from bone and increased renal excretion as phosphate from bone and increased renal excretion as parathyroid hormone levels, which are usually suppressed in hypercalcemia associated with malignancy, returned toward normal. Phosphate therapy was administered to patients in response to a decrease in serum phosphate levels. Phosphate levels usually returned toward normal within 7-10 days.

Urinary calcium/creatinine and urinary hydroxyproline/creatinine ratios decrease and usually return to within or below normal after treatment with pamidronate. These changes occur within the first week after treatment, as do decreases in serum calcium levels, and are consistent with antiresorptive pharmacologic action.

PHARMACOKINETICS

Like all bisphosphonates, oral pamidronate is poorly absorbed from the gastrointestinal tract; bioavailability is about 1 to 3%. The apparent plasma half-life is 0.8 hours. Plasma protein binding is about 54%. Pamidronate is not metabolized, and about 20 to 55% of the dose is excreted in the urine unchanged within 72 hours. The remainder is mainly sequestered to bone and only very slowly eliminated.

INDICATIONS

- Metabolic bone disease due to unbalance of Calcium : Osteoporosis.
- It is used in the following disease : Soluble bone metastasis in patients with breast cancer, Malignant tumor induced hypercalcemia.

DOSAGE & ADMINISTRATION

- Daily dose is taken at single dose at 1 hour before meal. At high dose, it can be taken as the divided dose in 2 or 3. Dosage adjustment is based on age or severity.

- For absorption, it is taken with one or two cup(s) of water on an empty stomach. It should not be taken with other beverage except water.

- In patients with light to moderate renal failure (5mg/dL), dosage adjustment is not necessary. However, in patients with severe renal failure, dosage is reduced or controlled to the half.

Osteoporosis:

200mg/day is taken consistently. The best efficacy can be obtained with the consistent therapy for 3-4 years.

Soluble bone metastasis in patients with breast cancer:

To prevent Recalcification of soluble lesion, Relief of bone pain and Hyperkalemia, 300-600mg/day should be taken for a long term.

Malignant tumor induced Hypercalcemia:

It is used for light to moderate Hypercalcemia (serum calcium 12-13.5mg/dl). The starting dose is determinate by serum calcium, and 300-900mg (maximum 1200mg) is taken per dose.

CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to this drug or other bisphosphonate.

PRECAUTIONS

- The efficacy for concurrent therapy has not been established. Therefore, this drug should not be concurrently used with other bisphosphonates or



hồng cầu khi điều trị trong tuần đầu tiên. - Các thông số chuyển hóa liên quan đến tăng calci máu như hàm lượng calci, phosphate, magnesi và kali trong huyết thanh phải được giám sát cẩn thận sau khi bắt đầu điều trị với pamidronate. - Người mắc bệnh Paget xương có nguy cơ về sự thiếu hụt calci hoặc vitamin D, cần dùng bổ sung calci bằng đường uống và vitamin D để hạn chế tối đa nguy cơ giảm calci huyết. - Đối với trẻ em: tính an toàn và hiệu lực của pamidronate chưa được xác định. TUONG TÁC THUỐC - Các chế phẩm chứa calci hoặc vitamin D (bao gồm cả calcifediol và calcitriol): dùng đồng thời với pamidronate có thể đối kháng lại tác dụng của pamidronate trong điều trị tăng calci huyết. - Pamidronate đã được dùng kết hợp với calcitonin cho bệnh nhân tăng calci huyết nặng, tạo ra tác dụng hiệp lực làm giảm nhanh hơn lượng calci trong huyết thanh. - Không nên dùng thuốc chung với thức ăn chứa nhiều calcium như sữa hoặc kháng acid. PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ <u>Thời kỳ mang thai</u> Chưa có những nghiên cứu đầy đủ và được kiểm tra kỹ ở người mang thai. Không được dùng pamidronate cho người mang thai. <u>Thời kỳ cho con bú</u> Chưa biết pamidronate có bài tiết vào sữa người mẹ hay không. Tuy nhiên cần thận trọng khi dùng pamidronate trong thời kỳ cho con bú. LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC Chưa có báo cáo. TÁC DỤNG PHỤ Các tác dụng không mong muốn với pamidronate thường nhẹ và thoáng qua. Thường gặp: sốt, mệt mỏi, nhức đầu, buồn nôn, nôn, khó tiêu. Ít gặp: phù mạch, ban da, giảm bạch cầu, phản ứng quá mẫn. <i>Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.</i> QUÁ LIỀU Triệu chứng quá liều: Giảm calci huyết, thay đổi về điện tâm đồ, co giật, xuất huyết, dị cảm, co cứng bàn tay-chân, sốt. Xử trí: Điều trị giảm calci huyết bằng calci tiêm tĩnh mạch và điều trị hỗ trợ chung; sốt và hạ huyết áp có thể điều trị bằng corticosteroid. ĐÓNG GÓI: 10 viên nang mềm/ vi. 3 vi/ hộp. BẢO QUẢN: Bảo bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. <i>* Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.</i> Sản xuất tại Công ty TNHH PHIL INTER PHARMA Số 25, Đường số 8, VSIP, Thuận An, Bình Dương.	Plicamycin (mithramycin). - During the first week of therapy or in patients with abnormal hemocyte count, hemocyte count should be consistently monitored. - Following initiation of therapy with pamidronate, standard hypercalcemia-related, metabolic parameters such as serum levels of calcium, phosphate, magnesium and potassium, should be carefully monitored. - Patients with Paget's disease of the bone, who are at risk of calcium or vitamin D deficiency, should take oral calcium and vitamin D supplementation in order to minimise the potential risk of hypocalcaemia. - Safety and effectiveness of pamidronate in pediatric patients have not been established. INTERACTIONS - Calcium-containing preparations or vitamin D, including calcifediol and calcitriol: concurrent use may antagonize the effects of pamidronate in the treatment of hypercalcemia. - Pamidronate has been used in combination with calcitonin in patients with severe hypercalcaemia, resulting in a synergistic effect producing a more rapid fall in serum calcium. - This drug should not be used with the food containing a lot of calcium, such milk or antacid. PREGNANCY AND LACTATION <u>Pregnancy:</u> There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Therefore, pamidronate should not be used during pregnancy. <u>Lactation:</u> It is known whether pamidronate is excreted in human milk. However, caution should be exercised when pamidronate is administered to a nursing woman. EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND OPERATE MACHINES No reports. SIDE EFFECTS Adverse reactions to Pamidronate are usually mild and transient. Common : Fever, fatigue, headache, nausea, vomiting, dyspepsia. Less common: Angioedema, skin rash, leukopenia, hypersensitivity reactions. <i>Inform your doctor or pharmacist in case of any adverse reactions related to drug use.</i> OVERDOSAGE The symptoms: hypocalcemia, electrocardiographic changes, seizures bleeding, paresthesia, carpopedal spasm, fever. Treatment: Hypocalcemia resulting from overdose should be treated with intravenous calcium and general supportive care; fever and hypotension can be treated with corticosteroids. PACKAGE: 10 capsules/ blister. 3 blisters/ box. STORAGE: In a well-closed container, a cool and dry place, protect from light. SHELF LIFE: 36 months from manufacturing date. <i>* Do not use if the drug is out of date.</i> Manufactured by PHIL INTER PHARMA Co., LTD. No. 25, Street No. 8, VSIP, Thuan An, Binh Duong.
---	---

