

32373

374/161

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/3/2018

I) NHÃN HỘP:

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

CÔNG THỨC:

Artemether.....20mg
Lumefantrin.....120mg
Tá dược vừa đủ.....1,5g

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,

CHỐNG CHỈ ĐỊNH &

CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

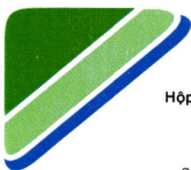
Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.

R_x Thuốc bán theo đơn

ARTEMETHER-PLUS

Artemether 20mg + Lumefantrin 120mg

20/120



GMP-WHO

Hộp 12 gói x 1,5g thuốc cốm pha hỗn dịch uống

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11 - TP.HCM - Việt Nam



8934574120449



HD/Exp. Date :

Ngày SX/Mtg Date:

Số lô SX/Batch No.:

SBK/Reg. No.:

Excipients q.s.....1,5g

Lumefantrine.....120mg

Artemether.....20mg

COMPOSITION:



Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.
297/5 Lý Thường Kiệt St. - W.15 - Dist.11 - HCMC - Vietnam

Manufactured by:

12 sachets x 1,5g of granules for oral suspension

GMP-WHO

Artemether 20mg + Lumefantrin 120mg

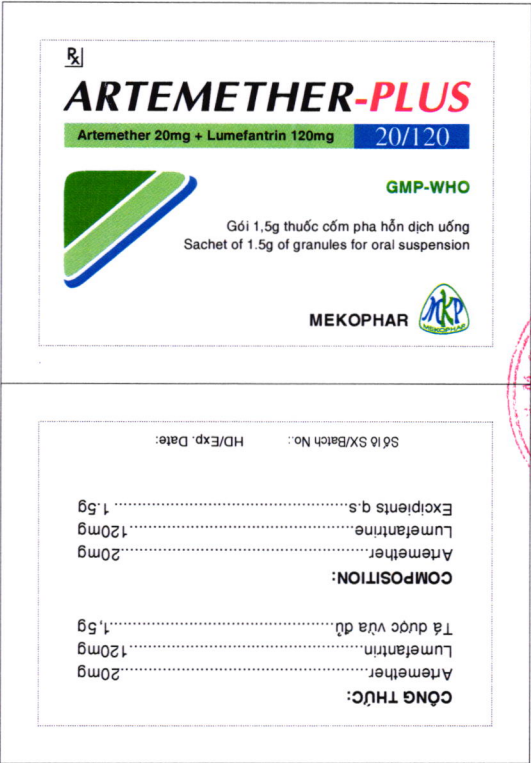
ARTEMETHER-PLUS

R_x Prescription only

ARTEMETHER-PLUS

20/120

II) NHÃN GÓI:



[Handwritten signature]

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: SCOS LA

R_x

ARTEMETHER – PLUS 20/120

Thuốc cầm pha hỗn dịch uống

CÔNG THỨC: Cho 1 gói

- Artemether 20 mg
- Lumefantrin 120 mg
- Tá dược vừa đủ 1 gói

(Kyron T-112B, natri lauryl sulfat, sucralose, bột hương chuối, bột hương dứa, colloidal silicon dioxyd, đường trắng).

DƯỢC LỰC HỌC:

ARTEMETHER – PLUS 20/120 là sự kết hợp của hai loại thuốc chống sốt rét là artemether và lumefantrin theo tỉ lệ 1:6. Thuốc được dùng để điều trị sốt rét cấp tính do *Plasmodium falciparum*, kể cả các chủng đa đề kháng với các thuốc sốt rét khác.

+ *Artemether* là dẫn chất bán tổng hợp của artemisinin, có tác dụng diệt thể phân liệt trong máu. Tác dụng chống sốt rét của artemether là do sự có mặt của cầu endoperoxid. Cơ chế tác dụng cơ bản của artemether là ức chế tổng hợp protein của ký sinh trùng sốt rét.

+ *Lumefantrin* là một aryl amino alcohol tương tự như quinin, mefloquin và halofantrin. Tác dụng chống sốt rét của lumefantrin liên quan đến việc thuốc được giữ trong lysosom của ký sinh trùng trong hồng cầu, tiếp theo sau là sự gắn kết với haemin độc tính được tạo ra trong quá trình tiêu hủy hồng cầu. Sự gắn kết này ngăn cản sự trùng hợp của haemin trở thành sắc tố vô hại với ký sinh trùng sốt rét.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

+ *Artemether*: sau khi uống, artemether được hấp thu nhanh và chuyển hóa ở gan thành chất có hoạt tính là dihydroartemisinin. Nồng độ đỉnh đạt được trong huyết tương trong vòng 2 giờ. Artemether gắn kết cao với protein huyết thanh khoảng 97,9%. Dihydroartemisinin gắn kết với protein huyết thanh khoảng 47 – 76%. Thời gian bán thải của artemether và dihydroartemisinin rất ngắn khoảng 2 giờ. Chưa có số liệu về sự bài tiết qua nước tiểu ở người. Ở chuột và chó, artemether dạng không thay đổi không tìm thấy trong phân và nước tiểu do sự chuyển hóa nhanh của nó, nhưng một vài chất chuyển hóa của artemether (chưa xác định rõ) được tìm thấy trong phân và nước tiểu.

+ *Lumefantrin*: sau khi uống lumefantrin, nồng độ đỉnh đạt được trong huyết tương khoảng 6 – 8 giờ. Uống thuốc lúc no (sau khi ăn) nồng độ hấp thu cao hơn lúc đói (trước khi ăn). Lumefantrin gắn kết cao với protein huyết thanh khoảng 99,9%. Thời gian bán thải của lumefantrin khoảng 2 – 3 ngày ở người khỏe mạnh và kéo dài gấp 2 lần (4 – 6 ngày) ở người bệnh sốt rét. Thuốc được bài tiết qua mật và đào thải trong phân. Không phát hiện thuốc đào thải qua đường tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

ARTEMETHER – PLUS 20/120 được chỉ định điều trị sốt rét cấp tính do *Plasmodium falciparum*, kể cả các chủng đa đề kháng với các thuốc sốt rét khác.

CÁCH DÙNG:

- + Dùng thuốc theo chỉ định của bác sỹ.
- + Uống thuốc trong bữa ăn.
- + Hòa bột thuốc trong gói vào khoảng 10 ml nước, khuấy đều trước khi uống.
- + Liều đề nghị:

	Ngày 1		Ngày 2		Ngày 3	
	0 giờ	8 giờ	24 giờ	36 giờ	48 giờ	60 giờ
Trẻ từ 5 - < 15 kg	1 gói	1 gói	1 gói	1 gói	1 gói	1 gói
Trẻ từ 15 - < 25 kg	2 gói	2 gói	2 gói	2 gói	2 gói	2 gói
Trẻ từ 25 - < 35 kg	3 gói	3 gói	3 gói	3 gói	3 gói	3 gói
Người lớn và trẻ ≥ 35 kg	4 gói	4 gói	4 gói	4 gói	4 gói	4 gói

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
Bệnh nhân sốt rét nặng.
- Bệnh nhân có tiền sử về bệnh tim mạch như loạn nhịp tim hoặc bệnh tim nặng.
- Bệnh nhân bị rối loạn chất điện giải (trường hợp thiếu kali và magesi).
- Bệnh nhân đang dùng thuốc được chuyển hóa bởi enzym cytochrom CYP2D6 (ví dụ flecainid, metoprolol, imipramin, amitriptylin, clomipramin).
- Bệnh nhân đang dùng thuốc có tác dụng kéo dài khoảng cách thời gian QT như thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và nhóm III, thuốc làm dịu thần kinh, thuốc chống suy nhược, một số kháng sinh (như macrolid, fluroquinolon, imidazol), các thuốc kháng nấm thuộc nhóm triazol, các kháng histamin không gây buồn ngủ (như terfenadin, astemizol), cisaprid.

THẬN TRỌNG:

- Artemether cũng như các dẫn chất khác của artemisinin thường dung nạp tốt, tuy đã có báo cáo thuốc có thể gây rối loạn tiêu hóa (gồm có buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, ngứa, phát ban, chóng mặt, đau đầu, ù tai, giảm bạch cầu đa nhân trung tính, tăng trị số enzym gan, và điện tâm đồ bất thường gồm có khoảng QT kéo dài) phải thận trọng khi dùng phối hợp các dẫn chất của artemisinin với các thuốc chống sốt rét khác có khả năng kéo dài khoảng QT.
- Không dùng thuốc để uống ngừa sốt rét và điều trị sốt rét thể não.
- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú: đề nghị cân nhắc nguy cơ và lợi ích khi dùng.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tránh dùng phối hợp với các chất có tác dụng antioxidant như vitamin e, vitamin c, glutathion, ... vì sẽ làm giảm tác dụng chống sốt rét của thuốc.
- Artemether làm tăng hoạt tính các thuốc trị sốt rét khác.
- Nước quả bưởi có thể làm chậm sự chuyển hóa của vài thuốc sốt rét. Do đó không nên uống nước quả bưởi trong khi điều trị bằng thuốc sốt rét.

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những thuốc đang sử dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Dùng tổng liều artemether 700 mg không thấy có tác dụng phụ. Hàng triệu người đã dùng artemether, nhưng không thấy tác dụng có hại nghiêm trọng. Đã có báo cáo về những thay đổi các thông số xét nghiệm, như giảm hồng cầu lưới, tăng transaminase và thay đổi trên điện tâm đồ (như nhịp tim chậm và block nhĩ thất cấp 1). Tuy nhiên những thay đổi này chỉ thoáng qua. Ở liều cao có thể xảy ra đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy và ù tai, nhưng cũng chỉ thoáng qua. Chưa thấy có độc tính trên thần kinh ở người.

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

QUÁ LIỀU & CÁCH XỬ TRÍ:

Khi có triệu chứng quá liều phải điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ thích hợp. Cần theo dõi điện tâm đồ và nồng độ kali trong máu.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TRÌNH BÀY:

Gói 1,5 g. Hộp 12 gói.

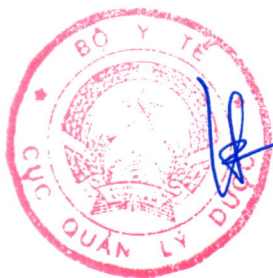
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.
THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt – Q.11 – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam

Ngày 15 tháng 03 năm 2017

Tổng Giám Đốc



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. *Dặng Thị Kim Lan*

