

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 2014

341/1456

MẪU NHÃN DỰ KIẾN
(SCBS LẦN 1)

1. NHÃN HỘP:

R_x Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG

ARTEMETHER-PLUS



Sản xuất tại:

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

ARTEMETHER-PLUS

CÔNG THỨC:
Artemether.....180mg
Lumefantrine.....1080mg
Tá dược vừa đủ..... 24g

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**
Sản xuất theo TCCS
BẢO QUẢN NƠI KHÔ RÁO,
TRÁNH ÁNH SÁNG,
NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

R_x Prescription only

GMP-WHO

POWDER FOR ORAL SUSPENSION

ARTEMETHER-PLUS



Manufactured by:

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

ARTEMETHER-PLUS

Composition:
Artemether.....180mg
Lumefantrine.....1080mg
Excipients s.q. for..... 24g

SHAKE WELL BEFORE USE.

SDK/Reg. No.:

Số lô SX/Batch No.:

Ngày SX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date :



2. NHÃN CHAI:

 BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG



ARTEMETHER-PLUS



CÔNG THỨC

Artemether.....	180mg
Lumefantrine.....	1080mg
Tá dược vừa đủ.....	24g

 **CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR**
297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP.HCM - Việt Nam

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, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX:
HD :





III. TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

R_x

ARTEMETHER-PLUS

Bột pha hỗn dịch uống

CÔNG THỨC: Cho 1 chai

- Artemether..... 180 mg
- Lumefantrine 1080 mg
- Tá dược vừa đủ 24 g

(Crospovidone, Lactose, Sucralose, Microcrystalline cellulose, Sodium carboxymethylcellulose, Bột hương dừa, bột hương chuối, Colloidal silicon dioxide, Sodium lauryl sulfate, Đường trắng)

DƯỢC LỰC HỌC:

ARTEMETHER-PLUS là sự kết hợp của hai loại thuốc chống sốt rét là Artemether và Lumefantrine 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 endoperoxide. Cơ chế tác dụng cơ bản của Artemether là ức chế tổng hợp protein của ký sinh trùng sốt rét.

+ *Lumefantrine* là một aryl amino alcohol tương tự như Quinine, Mefloquine và Halofantrine. Tác dụng chống sốt rét của Lumefantrine 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.

+ *Lumefantrine*: Sau khi uống Lumefantrine, 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). Lumefantrine gắn kết cao với protein huyết thanh khoảng 99,9%. Thời gian bán thải của Lumefantrine 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 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.
- + Thêm nước uống đến vạch 60 ml, lắc kỹ trước khi dùng.
- + Liều đề nghị:
 - Liều cho trẻ em: liều dùng tùy theo trọng lượng cơ thể.

Trọng lượng (kg)	Liều đề nghị					
	Ngày 1		Ngày 2		Ngày 3	
	0 giờ	8 giờ	24 giờ	36 giờ	48 giờ	60 giờ
10 - 14	7 ml	7 ml	7 ml	7 ml	7 ml	7 ml
> 14 - 24	14 ml	14 ml	14 ml	14 ml	14 ml	14 ml
> 24 - 34	20 ml	20 ml	20 ml	20 ml	20 ml	20 ml
> 34	27 ml	27 ml	27 ml	27 ml	27 ml	27 ml

- Liều cho người lớn:

Liều đề nghị					
Ngày 1		Ngày 2		Ngày 3	
0 giờ	8 giờ	24 giờ	36 giờ	48 giờ	60 giờ
27 ml	27 ml	27 ml	27 ml	27 ml	27 ml

CHÔNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của ARTEMETHER-PLUS.
- 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 Flecainide, Metoprolol, Imipramine, Amitriptyline, Clomipramine).
- Bệnh nhân đang dùng thuốc có tác dụng kéo dài khoảng cách thời gian QTc 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, fluroquinolone, imidazole), các thuốc kháng nấm thuộc nhóm triazol, các kháng histamin không gây buồn ngủ (như Terfenadine, Astemizole), cisapride.

THẬN TRỌNG:

- 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:

- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.

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.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Nhức đầu, chóng mặt, mệt mỏi, rối loạn giấc ngủ, tim đập nhanh, đau cơ, đau khớp xương.
- Phản ứng trên đường tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, cảm giác chán ăn.
- Phản ứng dị ứng: ngứa da, đỏ da, ...

Ngừng sử dụng thuốc khi gặp phải những tác dụng không mong muốn và thông báo cho bác sỹ.

QUÁ LIỀU:

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, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
- Hỗn dịch sau khi pha bảo quản ở nhiệt độ phòng tối đa 3 ngày.

TRÌNH BÀY: Chai 24 g. Hộp 1 chai.

Sản xuất theo 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 26 tháng 06 năm 2013

Giám Đốc Chất Lượng Cơ Sở Đăng Ký & Sản Xuất Thuốc

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

DS. Nguyễn Thùy Vân