

II. NHÃN VỈ
(Số lô SX, HD in nổi trên vỉ)

FALCIDIN

CTCP Hóa-Dược phẩm
Mekophar

GMP-WHO

FALCIDIN

*Dihydroartemisinin 40mg
Piperaquine phosphate 320mg*

FALCIDIN

CTCP Hóa-Dược phẩm
Mekophar

GMP-WHO

FALCIDIN

*Dihydroartemisinin 40mg
Piperaquine phosphate 320mg*

FALCIDIN

CTCP Hóa-Dược phẩm
Mekophar

GMP-WHO

FALCIDIN

CTCP Hóa-Dược phẩm
Mekophar

GMP-WHO

41030009.33

CÔNG TY
CỔ PHẦN
HÓA-DƯỢC PHẨM
MEKOPHAR
QUẬN 11 TP. HỒ CHÍ MINH

Handwritten signature

III). TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

R_x

FALCIDIN

Viên nén bao phim

CÔNG THỨC:

- Dihydroartemisinin 40 mg
- Piperaquine phosphate. 4H₂O
tương đương Piperaquine phosphate khan 320 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột ngô, Lactose, Povidone, Sodium starch glycolate, Low-substituted hydroxypropyl cellulose, Magnesium stearate, Microcrystalline cellulose, Hydroxypropyl methylcellulose, Copovidone, Polyethylene glycol 6000, Polysorbate 80, Titanium dioxide, Talc, màu tím Violet, Acid citric, Sodium citrate, Ethanol 96%).

DƯỢC LỰC HỌC:

FALCIDIN là thuốc chống sốt rét phối hợp giữa Piperaquine phosphate và Dihydroartemisinin trong cùng một công thức. Thuốc có tác dụng nhanh, hiệu quả cao, độc tính thấp, an toàn và thời gian trị liệu ngắn. Thuốc được dùng điều trị hầu hết các thể sốt rét kể cả các chủng đã đề kháng với các thuốc sốt rét như chloroquine, dẫn chất 4-aminoquinoline, proguanil, pyrimethamine và các thuốc kết hợp giữa pyrimethamine với sulfonamide. FALCIDIN có hiệu lực ức chế mạnh và tiêu diệt thể bào tử của các chủng *Plasmodium* và do đó làm giảm sự truyền nhiễm bệnh sốt rét.

✧ *Dihydroartemisinin*:

Dihydroartemisinin chủ yếu làm cản trở cấu trúc màng của các thể tự dưỡng (thể vô tính trong hồng cầu) như: làm xoắn màng không bào tiêu hóa, làm trương nở ty thể và màng nhân, tách ribosom khỏi mô lưới nội chất dẫn đến sự tạo thành không bào trong tế bào chất và tự thực bào. Ngoài ra, còn làm suy yếu về mặt sinh hóa của sự tổng hợp protein và acid nucleic.

✧ *Piperaquine phosphate*:

Piperaquine phosphate làm cản trở chức năng sinh lý của màng không bào tiêu hóa của các thể tự dưỡng dẫn đến sự tự thực bào của ký sinh trùng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

✧ *Dihydroartemisinin*:

Sau khi uống, Dihydroartemisinin được hấp thu nhanh, nồng độ đỉnh đạt được trong huyết tương trong vòng 1 giờ, thời gian bán thải khoảng 4 giờ. Phân bố rộng rãi đến gan, thận và mật. Khoảng 80% được bài tiết qua nước tiểu và phân trong 24 giờ sau khi uống. Dihydroartemisinin được chuyển hóa thành 2 dạng không có hoạt tính là deoxydihydroartemisinin và dihydroxydihydroartemisinin.

✧ *Piperaquine phosphate*:

Sau khi uống, khoảng 80-90% Piperaquine phosphate được hấp thu trong 24 giờ. Phân bố rộng rãi trong cơ thể chủ yếu ở gan, thận, phổi và lá lách. Khoảng 25% liều dùng được chuyển hóa ở gan trong 8 giờ sau khi uống. Thuốc thải trừ chậm, thời gian bán thải khoảng 9 ngày. Bài tiết qua mật bởi chu trình gan ruột.

CHỈ ĐỊNH:

FALCIDIN được chỉ định trong điều trị hầu hết các thể sốt rét do *Plasmodium falciparum*, *Plasmodium vivax*, *Plasmodium ovale*, *Plasmodium malaria*, kể cả các chủng *Plasmodium falciparum* đa đề kháng với các thuốc sốt rét khác.

CÁCH DÙNG:

- Dùng thuốc theo chỉ định của bác sỹ.
- Uống thuốc sau bữa ăn.
- Liều đề nghị: uống thuốc liên tục 3 ngày theo bảng sau:

Tuổi	Ngày 1		Ngày 2	Ngày 3
	Giờ đầu	Sau 8 giờ	sau 24 giờ	sau 48 giờ
< 3	½ viên	½ viên	½ viên	½ viên
3 - < 8	1 viên	1 viên	1 viên	1 viên
8 - < 15	1 ½ viên	1 ½ viên	1 ½ viên	1 ½ viên
≥ 15	2 viên	2 viên	2 viên	2 viên

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của FALCIDIN.
- Phụ nữ mang thai trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

THẬN TRỌNG:

- Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
- Không dùng FALCIDIN để phòng bệnh sốt rét.
- Phụ nữ mang thai trên 3 tháng và phụ nữ cho con bú chỉ sử dụng thuốc khi cần thiết và phải theo sự chỉ định của bác sỹ.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

- Không dùng Falcidin cho phụ nữ mang thai trong 3 tháng đầu của thai kỳ.
- Phụ nữ mang thai trên 3 tháng và phụ nữ cho con bú chỉ sử dụng thuốc khi cần thiết và phải theo sự chỉ định của bác sỹ.

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.
- Các thuốc kháng acid có thể làm giảm sự hấp thu thuốc.

TÁC DỤNG PHỤ:

Thường nhẹ và thoáng qua: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, ăn không ngon, ngứa da, đỏ da, ...
Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU & CÁCH XỬ TRÍ:

Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

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.

TRÌNH BÀY:

Vi 8 viên nén bao phim. Hộp 1 vi.

Sản xuất theo TCCS

Đề 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 – Q11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 29 tháng 8 năm 2013

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

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

2/2

DS. Nguyễn Thùy Vân