

00-24698-16/154

MAU HỘP VIÊN NÉN BAO PHIM FINASTERIDE

Kích thước thực: 9,0 x 3,6 x 2,0 cm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/7/2016

nh



Ngày 01 tháng 04 năm 2015

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sử

MẪU GIẤY NHÔM VIÊN NÉN BAO PHIM FINASTERIDE

Kích thước thực: 8,2 x 3,6 cm



Ngày 01 tháng 04 năm 2015

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Sĩ*

MAU TỔ HƯƠNG DẪN SỬ DỤNG VIÊN NÉN BAO PHIM FINASTERIDE

Kích thước thực: 9,2 x 13,5 cm

R_x Thuốc bán theo đơn

FINASTERIDE

Viên nén bao phim chứa

THÀNH PHẦN: Một viên nén bao phim chứa

Finasterid 5 mg.

Tá dược: lactose monohydrat, avicel 101, tinh bột mì, natri docusat, natri starch glycolat, magnesi stearat, bột talc, pharmacoat 615, PEG 6000, titan dioxyd, tween 80, màu carmin indigo lake, xanh Patent.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Thuốc ức chế enzym 5 α -reductase (type 2) cần thiết cho việc chuyển testosterone thành 5 α -dihydrotestosterone trong tuyến tiền liệt. Vì vậy finasterid làm giảm nồng độ dihydrotestosterone (một hormon tạo thành từ testosterone), làm giảm kích thước tuyến tiền liệt.

Dược động học:

Hấp thu:

Sinh khả dụng của finasterid là xấp xỉ 80%. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt xấp xỉ 2 giờ sau khi uống thuốc, và hấp thu hoàn toàn sau 6-8 giờ.

Phân bố:

Liên kết với protein huyết tương khoảng 93%.

Chuyển hóa:

Finasterid được chuyển hóa trong gan.

Đào thải:

- Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương là 6 giờ (4-12 giờ) (ở nam giới > 70 tuổi, 8 giờ, khoảng 6-15 giờ).

- Khoảng 57% (51-64%) của finasterid được đào thải qua phân, và xấp xỉ 39% (32-46%) liều dùng được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa. Hầu như không có finasterid được tìm thấy trong nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng các rối loạn đường tiết niệu do phì đại tuyến tiền liệt lành tính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần của thuốc.

- Phụ nữ có thai & cho con bú. Trẻ em

THẬN TRỌNG:

- Suy gan

- Trước khi điều trị cần loại trừ bệnh tắc nghẽn đường tiểu, bệnh ác tính, nhiễm trùng, ung thư tiền liệt tuyến, bệnh co hẹp, nhược trương bàng quang, bệnh do nguyên nhân thần kinh khác.

- Ảnh hưởng trên xét nghiệm PSA.

- Thay đổi ở vú: Bệnh nhân cần thông báo ngay cho bác sĩ khi có bất kỳ thay đổi nào ở vú trong quá trình điều trị như xuất hiện khối u, đau, vú to, núm vú chảy dịch.

Phụ nữ mang thai:

- Chống chỉ định cho phụ nữ mang thai.

- Phụ nữ có thai hoặc có thể mang thai tránh cầm viên thuốc mẹ hoặc bé. Nam giới tránh để tinh dịch tiếp xúc với phụ nữ nghi có thai vì thuốc có thể gây những bất thường ở bộ phận sinh dục thai nhi nam.

- Vì khả năng của thuốc ức chế 5 α -reductase (type 2) là ngăn chặn sự chuyển đổi testosterone thành dihydrotestosterone, finasterid có thể gây ra những bất thường của cơ quan sinh dục bên ngoài của một thai nhi nam khi dùng cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

- Chống chỉ định cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ SỬ DỤNG MÁY MÓC:

- Không có dữ liệu cho thấy finasterid ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Sưng môi, quá mẫn, giảm dục năng, vú to, bất lực, giảm thể tích tinh dịch, có thể gây bất thường ở bộ phận sinh dục thai nhi nam.

- Rối loạn tình dục, rối loạn xuất tinh, rối loạn khoái cảm tình dục có thể kéo dài sau khi đã ngừng sử dụng thuốc.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Bệnh nhân đã dùng được liều duy nhất của finasterid lên đến 400 mg và nhiều liều lên đến 80 mg/ngày mà không có tác dụng phụ. Không có điều trị cụ thể khuyến cáo khi dùng quá liều finasterid.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng ở người lớn: Ngày uống 1 lần, mỗi lần 1 viên, uống cả viên và không được chia hoặc nghiền. Đợt dùng ít nhất 6 tháng để có kết quả tốt.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN:

Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Viên nén bao phim **FINASTERIDE** đạt 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 sĩ.

- Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

- Sản xuất tại Nhà máy GMP-WHO, số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Q 2, TP.HCM



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

10 Công Trường Quốc Tế, Quận 3, TP. HCM

F.T. PHARMA TEL: 38230512 - 39770965 - 37422612. FAX: 39770968

Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com

Ngày 01 tháng 04 năm 2015

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Sử*