MẪU NHÃN DỰ KIẾN

VD-24153-16/153

Nhãn hộp 1 vỉ x 10 viên: 125 x 50 x 12 mm.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/3/2016

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén.
Box of 1 blister x 10 tablets.

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN - PRESCRIPTION DRUG

GMP

Acarfar

Acarbose 50 mg

℞ PRESCRIPTION DRUG Acarfar

PHARMEDIC

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP-WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Quận 12, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

PHARMEDIC JSC: 367 Nguyen Trai Street, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam.
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP-WHO norms: 1/67 Nguyen Van Qua St., Dist. 12, HCMC, VN.

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN Acarfar

COMPOSITION
- Acarbose ..... 50 mg
- Excipients: ..... sqf 1 tablet.

INDICATIONS
Therapy in association with diet and exercise or with other antidiabetics in patients with type 2 diabetes mellitus.

DOSAGE & ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATIONS: please read the leaflet inside.
SPECIFICATION: Manufacturer's.
Reg. No.:

THIS DRUG IS USED ACCORDING TO PRESCRIPTION.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.
FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN.

DO NOT STORE OVER 30°C.

CÔNG THỨC
- Acarbose ..... 50 mg
- Tá dược: ..... vừa đủ 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH
Điều trị kết hợp với chế độ ăn và tập luyện hoặc với thuốc khác trị đái tháo đường týp 2.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
TIÊU CHUẨN: TCCS.
SĐK:

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

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

Mẫu vỉ 10 viên. Kích thước: 120 x 46 mm

℞ Acarfar Acarbose 50 mg PHARMEDIC CTCP DPDL PHARMEDIC TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.	℞ Acarfar Acarbose 50 mg PHARMEDIC PHARMEDIC JSC Ho Chi Minh City, Vietnam.	℞ Acarfar Acarbose 50 mg PHARMEDIC CTCP DPDL PHARMEDIC TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.	℞ Acarfar Acarbose 50 mg PHARMEDIC PHARMEDIC JSC Ho Chi Minh City, Vietnam.	℞ Acarfar Acarbose 50 mg PHARMEDIC CTCP DPDL PHARMEDIC TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam. HD:
℞ Acarfar Acarbose 50 mg PHARMEDIC PHARMEDIC JSC Ho Chi Minh City, Vietnam.	℞ Acarfar Acarbose 50 mg PHARMEDIC CTCP DPDL PHARMEDIC TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.	℞ Acarfar Acarbose 50 mg PHARMEDIC PHARMEDIC JSC Ho Chi Minh City, Vietnam.	℞ Acarfar Acarbose 50 mg PHARMEDIC CTCP DPDL PHARMEDIC TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.	℞ Acarfar Acarbose 50 mg PHARMEDIC PHARMEDIC JSC Ho Chi Minh City, Vietnam. Số lô SX:

TP. Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 9 năm 2015

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

DS. Nguyễn Thị Thúy Vân

https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Tờ hướng dẫn sử dụng.
Kích thước: 199 x 90 mm.

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Acarfar *viên nén*

PHARMEDIC

CÔNG THỨC
- Acarbose.....50 mg
- Tá dược: Lactose, stach 1500, magnesi stearat, aerosil .....vừa đủ 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH

Điều trị kết hợp với chế độ ăn và tập luyện hoặc với thuốc khác trị đái tháo đường tuýp 2.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG
- Uống thuốc ngay khi bắt đầu ăn. Liều phải được điều chỉnh cho đáp ứng từng trường hợp người bệnh.
- Liều khởi đầu: ½ viên. Cứ sau 4 – 8 tuần lại tăng liều cho đến khi đạt được nồng độ glucose sau khi ăn 1 giờ dưới 180 mg/decilit hoặc đạt liều tối đa 1 viên, 3 lần/ ngày (cho người bệnh ≤ 60 kg) hoặc 2 viên, 3 lần/ ngày (cho người bệnh > 60 kg).
- Liều duy trì: 1 – 2 viên/ lần, 3 lần/ ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
- Dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.
- Viêm nhiễm đường ruột, đặc biệt kết hợp với loét.
- Do thuốc có khả năng tạo hơi trong ruột, không nên dùng cho những người dễ bị bệnh lý do tăng áp lực ổ bụng (thoát vị hay sa ruột).
- Suy gan, tăng enzym gan.
- Tiểu đường nhiễm toan thể ceton, hạ đường huyết.

LƯU Ý - THẬN TRỌNG
- Cần theo dõi enzym gan trong thời gian điều trị bằng Acarbose đối với người bị suy gan.
- Có thể xảy ra hạ glucose máu khi dùng acarbose đồng thời với sulfonylurê và/ hoặc insulin. Khi bị tụt đường huyết, phải dùng glucose uống mà không dùng sucrose vì hấp thu glucose không bị ức chế bởi acarbose.
- Acarbose không có tác dụng khi dùng đơn độc ở những người bệnh tiểu đường có biến chứng nhiễm toan, tăng ceton hoặc hôn mê; ở những trường hợp này phải dùng insulin.

TƯƠNG TÁC THUỐC
- Trong khi điều trị bằng acarbose, thức ăn chứa đường sucrose thường gây chứng khó chịu ở bụng hoặc có khi tiêu chảy, vì có sự tăng lên enzym carbohydrat ở đại tràng.
- Acarbose có thể cản trở hấp thu hoặc chuyển hoá sắt.
- Vì cơ chế tác dụng của acarbose và các thuốc trị tiểu đường sulfonylurê hoặc biguanid khác nhau, nên tác dụng của chúng đối với kiểm soát glucose máu có tính chất cộng khi dùng phối hợp.
- Dùng đồng thời với các thuốc kháng acid, cholestyramin, các chất hấp phụ ở ruột và các enzym tiêu hóa có thể làm giảm tác dụng của acarbose.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Không nên dùng thuốc trong thời gian mang thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
- Acarbose có thể gây đầy bụng, phân nát, tiêu chảy, buồn nôn, bụng trướng và đau.
- Chức năng gan bất thường, vàng da, viêm gan, ngứa có thể xảy ra.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ
- Triệu chứng: Quá liều có thể dẫn tới trướng bụng, đầy hơi và tiêu chảy.
- Xử trí: trong trường hợp quá liều bệnh nhân không nên dùng thức ăn, đồ uống chứa carbohydrate (disaccharid, oliosaccharid hoặc polysaccharid) trong 4 – 6 giờ tiếp sau.

DƯỢC LỰC HỌC

Acarbose là một tetrasacharid chống tiểu đường, ức chế enzym alpha glucosidase ruột, đặc biệt là sucrase, làm chậm tiêu hóa và hấp thu carbohydrat. Kết quả là glucose máu tăng chậm hơn sau khi ăn, giảm nguy cơ tăng glucose máu, và nồng độ glucose máu ban ngày dao động ít hơn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Thông thường, thuốc hấp thu kém ở đường tiêu hoá; khả dụng sinh học < 1 – 2%. Thuốc giáng vị ở ruột do vi khuẩn đường ruột và đào thải qua phân.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
TIÊU CHUẨN: TCCS
TRÌNH BÀY

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén.

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 9 năm 2015

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Thị Thúy Vân

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Tô Minh Hùng

https://trungtamthuoc.com/