https://trungtamthuoc.com/

QĐĐK – 366 – 13

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

Mẫu hộp thuốc
ADEFOVIR 10 mg
Viên nén

DBC: Viên nén
Mã số: Q4. TĐK.L1
Số: 25 - 10 - 2012

Nhãn trung gian

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/01/2013

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Adefovir
Adefovir dipivoxil **10 mg**

GMP-WHO

PHARIMEXCO

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén

Rx **Adefovir**
Adefovir dipivoxil 10 mg
Hộp 1 vỉ x 10 viên nén

THÀNH PHẦN :
Adefovir dipivoxil ..... 10 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

SĐK:
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Adefovir
Adefovir dipivoxil **10 mg**

GMP-WHO

PHARIMEXCO

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén

Rx **Adefovir**
Adefovir dipivoxil 10 mg
Hộp 1 vỉ x 10 viên nén

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C tránh ánh sáng.
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng:

Cơ sở xin đăng ký
KT.Tổng Giám Đốc
P.Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

Mẫu hộp thuốc
ADEFOVIR 10 mg
Viên nén

DBC: Viên nén
Mã số: Q4. TĐK.L1
Số: 16 - 10 - 2012

Nhãn trung gian

Cơ sở xin đăng ký
KT.Tổng Giám Đốc
P.Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

Mẫu vỉ thuốc
ADEFOVIR 10 mg
Viên nén

DBC: Viên nén
Mã số: Q4. TĐK.L1
Số: 25 - 10 - 2012

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Cơ sở xin đăng ký
KT. Tổng Giám Đốc
P.Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

Mẫu toa
ADEFOVIR 10 mg
Viên nén

DBC: Viên nén
Mã số: Q4. TĐK.L1
Số: 25 - 10 - 2012

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP-WHO

Adefovir 10mg

VIÊN NÉN

THÀNH PHẦN :
Adefovir dipivoxil ..... 10 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên
(Tá dược gồm: Croscarmellose natri, tinh bột mì, lactose, mannitol, magnesi stearat).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị viêm gan B mạn tính ở người lớn, siêu vi B đang hoạt động khi HBV – DNA > 10^5(sao chép DNA tiến triển, tăng liên tục enzym gan aminotransferase hoặc có bệnh viêm gan và xơ gan tiến triển).

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG: Liều khuyến cáo sử dụng thuốc Adefovir ở bệnh nhân bị viêm gan B mạn tính có chức năng thận bình thường là 10 mg, uống một lần mỗi ngày, có thể uống trước hoặc sau khi ăn. Thời gian điều trị tối ưu chưa rõ. Nồng độ thuốc tăng đáng kể trong huyết thanh khi adefovir được dùng cho bệnh nhân suy thận. Do đó khoảng cách liều dùng cần được điều chỉnh. Điều chỉnh liều dùng thuốc ở bệnh nhân suy thận :

	Độ thanh thải Creatinin (ml / phút)			
	⩾ 50	⩾ 20 – 49	⩾ 10 – 19	Bệnh nhân thẩm phân máu
Liều khuyên dùng và cách khoảng thời gian mỗi liều.	10 mg mỗi 24 giờ	10 mg mỗi 48 giờ	10 mg mỗi 72 giờ	10 mg mỗi 7 ngày sau khi thẩm phân.

An toàn và hiệu quả của việc dùng adefovir ở trẻ em chưa được xác định.

Hoặc theo hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC: Thận trọng khi dùng thuốc với người mang thai và cho con bú, người cao tuổi (⩾ 65 tuổi). Phải ngưng điều trị thuốc nếu có gia tăng nhanh chóng nồng độ aminotransferase, gan to và nhiễm mỡ tiến triển, chuyển hoá hoặc nhiễm toan acid lactic không rõ nguyên nhân. Dùng thuốc thận trọng cho bệnh nhân gan to và có nguy cơ bệnh gan. Cần phân biệt giữa bệnh nhân tăng enzym gan do điều trị hoặc là dấu hiệu của nhiễm độc. Kịch phát viêm gan cấp tính nghiêm trọng đã được báo cáo ở người bệnh đã ngưng dùng thuốc viêm gan B, kể cả điều trị với adefovir. Nên theo dõi chức năng cho bệnh nhân ngưng dùng thuốc. Nếu cần, việc dùng lại thuốc kháng viêm gan B mới có thể đảm bảo. Khuyến cáo bệnh nhân dùng thuốc nên kiểm tra chức năng thận sau mỗi 3 tháng, đặc biệt với người có nguy cơ về chức năng thận, bệnh nhân có độ thanh thải creatinin nhỏ hơn 50ml/ phút hoặc bệnh nhân đang dùng những thuốc có ảnh hưởng đến chức năng thận. Bệnh nhân đồng nhiễm HIV: Việc điều trị bằng Adefovir không cho thấy hiệu quả chống lại sự sao chép HIV, những bệnh nhân đồng nhiễm HIV cần được điều trị để soát RNA HIV (<400 mảnh/ml) bằng một trị liệu kháng retrovirus hiệu quả trước khi dùng Adefovir để điều trị nhiễm HBV. Những bệnh nhân đồng nhiễm HIV mà không đòi hỏi phải được điều trị bằng thuốc kháng retrovirus có nguy cơ biến dị HIV khi sử dụng Adefovir đơn trị liệu để điều trị viêm gan B mãn tính. Bệnh nhân dùng adefovir cần được theo dõi chức năng thận mỗi 3 tháng, đặc biệt ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin nhỏ hơn 50 ml/phút hoặc bệnh nhân dùng các thuốc có ảnh hưởng đến chức năng thận.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Dùng đồng thời Adefovir với các thuốc gây giảm chức năng thận hoặc cạnh tranh bài tiết tích cực nơi ống thận (lavumidin, trimethoprim /sulfamethoxazol, acetaminophen) có thể làm tăng nồng độ huyết thanh của cả hai thuốc. Dùng thuốc chung với cyclosporin, tacrolimus, aminoglycosid, vancomycin, thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) gây tăng độc tính với thận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: ***Thường gặp:*** buồn nôn, đầy hơi, ỉa chảy, khó tiêu và đau bụng. Nhức đầu, suy nhược. Da: Ngứa, nổi mẫn. Hô hấp: Ho nhiều, viêm họng, viêm xoang. Gia tăng nồng độ creatinin huyết thanh, suy chức năng thận, suy thận cấp. Tăng enzym gan (ASL hoặc AST), viêm gan nặng lên khi ngừng dùng thuốc. Nhiễm toan acid lactic, thường kết hợp với gan to và nhiễm mỡ nghiêm trọng, khi dùng thuốc chung với các chất ức chế enzym sao chép ngược nucleosid (Zirovudin, lamivudin, stavudin).
Xử trí: Ngưng điều trị cho bất cứ bệnh nhân nào có biểu hiện lâm sàng và cận lâm sàng liên quan đến nhiễm toan acid lactic hoặc độc gan.

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

DƯỢC LỰC HỌC: Adefovir dipivoxil là một tiền chất diester của adefovir. Adefovir là chất ức chế enzym sao chép ngược nucleotid (a nucleotide reverve transcriptase inhibitor), là dẫn xuất của adenin có tác dụng kháng siêu vi gây viêm gan B trên người HBV (Hepatitis B virus). Để có hoạt tính, adefovir phải được phosphoryl hóa thành adefovir diphosphat trong tế bào. Chất này ngăn chặn sự tổng hợp DNA của siêu vi B bằng cách ức chế cạnh tranh enzym sao chép ngược và sát nhập vào DNA của siêu vi. Các siêu vi B đề kháng với lamivudin (một chất ức chế enzym sao chép ngược nucleosid) đã có nhạy cảm với Adefovir trong thử nghiệm in vitro và trong lâm sàng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Sinh khả dụng sau khi uống liều duy nhất là 59%. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu. Adefovir phân phối rộng khắp các mô của cơ thể, đặc biệt là thận, gan và ruột. Dưới 4% liên kết với protein huyết tương và huyết thanh. Adefovir đào thải ở thận và nửa đời thải trừ cuối cùng khoảng 7 giờ. Thẩm phân máu có thể loại được một phần adefovir.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: ***Triệu chứng:*** Các rối loạn về tiêu hóa xảy ra khi dùng quá liều (500 mg mỗi ngày trong 2 tuần và 250 mg trong 12 tuần). ***Cách xử trí:*** Theo dõi về bằng chứng độc tính và cho áp dụng những điều trị hỗ trợ nếu cần. Thẩm phân máu khoảng 4 giờ có thể loại bỏ được khoảng 35% liều Adefovir. Tác dụng của việc thẩm phân phúc mạc đối với việc loại bỏ adefovir chưa được xác định.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sỹ.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sỹ.
Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Cơ sở xin đăng ký
KT.Tổng Giám Đốc
P.Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long