



MẪU NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

6A 3 quốc lộ 60 p.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre.

Tên thuốc: **ADEFOVIR MEYER**

Dạng thuốc: Viên nén.

Nồng độ, hàm lượng:

-Adefovir dipivoxil

10 mg

Loại thuốc đăng ký: Thuốc hoá dược.

Loại hình đăng ký: Đăng ký lần đầu.



Năm 2011

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/06/2017

Handwritten signature

MẪU ĐĂNG KÝ VĨ THUỐC ADEFOVIR MEYER



TỔNG GIÁM ĐỐC



Handwritten signature of DS. Nguyễn Văn Nền

DS. Nguyễn Văn Nền



ME

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC ADEFOVIR MEYER



TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ TOA THUỐC ADEFOVIR MEYER



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

SDK:

Tiêu chuẩn: TCCS

ADEFOVIR MEYER

THÀNH PHẦN:

Adefovir dipivoxil 10 mg

Tá dược: Cellactose 80, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

DƯỢC LỰC HỌC:

-Adefovir dipivoxil là tiền chất dạng uống của Adefovir, một chất tương tự acyclic nucleotide phosphonate của Adenosine monophosphat, chất được vận chuyển chủ động vào tế bào của động vật có vú, tại đó nó được các men của vật chủ biến đổi thành Adefovir diphosphate.

-Adefovir diphosphate ức chế polymerase của virus bằng cách cạnh tranh liên kết trực tiếp với chất nền tự nhiên (Deoxyadenosine triphosphate) và sau đó sáp nhập vào DNA của virus gây kết thúc chuỗi DNA.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Adefovir được hấp thu tốt từ hệ tiêu hóa và thải trừ chủ yếu qua thận.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị viêm gan siêu vi B mạn tính ở người lớn với bằng chứng về sự nhân lên của virus viêm gan B.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG:

-Nên ngưng điều trị bằng adefovir nếu có sự tăng nhanh nồng độ aminotransferase, bị gan to tiến triển hoặc gan nhiễm mỡ, hoặc bị nhiễm toan chuyển hóa hoặc nhiễm toan lactic không rõ nguyên nhân. Cần thận trọng khi sử dụng adefovir cho bệnh nhân bị gan to hoặc có các yếu tố nguy cơ bị bệnh gan khác. Cần phân biệt cẩn thận giữa bệnh nhân có nồng độ men gan tăng do đáp ứng với điều trị và do độc tính.

-Sự trầm trọng thêm bệnh viêm gan đã xảy ra sau khi ngưng điều trị bằng adefovir. Mặc dù những sự kiện này thường được tự giới hạn hoặc được giải quyết bằng cách bắt đầu điều trị lại, nhưng những sự cố nghiêm trọng (bao gồm cả tử vong) đã được báo cáo. Bệnh nhân bị bệnh gan tiến triển hoặc xơ gan có nguy cơ mất bù gan cao hơn bệnh nhân có chức năng gan còn bù. Chức năng gan cần được theo dõi chặt chẽ định kỳ trong suốt một thời gian (ví dụ, 12 tuần) sau khi ngưng dùng adefovir.

-Bệnh nhân dùng adefovir nên được kiểm tra các dấu hiệu của sự suy giảm chức năng thận mỗi 3 tháng. Cần chăm sóc đặc biệt những bệnh nhân có hệ số thanh thải creatinin dưới 50 ml/phút (cần phải điều chỉnh liều) và những người đang dùng các thuốc khác có thể ảnh hưởng chức năng thận.

-Để kháng với HIV: Việc dùng adefovir để điều trị nhiễm HBV mãn tính cho những bệnh nhân bị nhiễm HIV chưa được phát hiện hoặc chưa được điều trị có thể dẫn đến sự đề kháng với HIV. Nên kiểm tra kháng thể HIV cho mọi bệnh nhân trước khi bắt đầu điều trị với adefovir.

-Trẻ em dưới 18 tuổi và bệnh nhân trên 65 tuổi.

TRƯỜNG HỢP PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Ảnh hưởng của thuốc tới khả năng lái xe và vận hành máy móc chưa được nghiên cứu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

-Tiêu hóa: đau bụng, buồn nôn, đầy hơi, tiêu chảy, khó tiêu.

-Thần kinh: đau đầu.

-Toàn thân: suy nhược.

-Ngứa, phát ban da, các tác động trên hệ hô hấp bao gồm ho nhiều hơn, viêm họng và viêm xoang.

-Tăng nồng độ creatinin trong huyết thanh, tổn thương thận, suy thận cấp và tăng nồng độ men gan.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Adefovir được bài tiết qua thận nhờ sự kết hợp của lọc cầu thận và bài tiết chủ động qua ống thận. Sử dụng đồng thời Adefovir dipivoxil với các thuốc được bài tiết qua ống thận hay bài tiết thay đổi qua ống thận có thể làm tăng nồng độ trong huyết thanh của cả Adefovir dipivoxil hay thuốc dùng kết hợp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

-Người lớn: mỗi ngày uống 1 viên, có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn.

-Ở bệnh nhân suy thận, cần điều chỉnh khoảng cách giữa các liều dùng theo độ thanh thải creatinin:

+ Độ thanh thải 20-49 ml/phút: uống 1 viên, mỗi 48 giờ.

+ Độ thanh thải 10-19 ml/phút: uống 1 viên, mỗi 72 giờ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Nếu bị quá liều, phải theo dõi bệnh nhân và áp dụng biện pháp điều trị hỗ trợ thông thường nếu cần. Do Adefovir dipivoxil có thể thẩm thấu được, nên có thể áp dụng phương pháp lọc máu.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 03 vỉ x 10 viên nén.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THẤY THUỐC.



MEYER-BPC

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60 p.Phủ Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Văn Nền



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh