



MẪU NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

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

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

6A3 Quốc lộ 60, Phường Phú Tân, Thành Phố Bến Tre, Tỉnh Bến Tre

Tên Thuốc: **Becopanthyl**

Dạng thuốc: viên nén bao phim.

Nồng độ, hàm lượng:

Fenofibrat 160 mg

Loại thuốc đăng ký: **THUỐC HÓA DƯỢC.**

Loại hình đăng ký: **ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU.**



Năm 2011

Ⓡ Thuốc bán theo đơn

BECOPANTHYL

SĐK: **Lần đầu: 18/01/2013**
Tiêu chuẩn: TCCS

THÀNH PHẦN:

Fenofibrat 160 mg
Tá dược: Lactose, microcrystallin cellulose, natri lauryl sulfat, crospovidon, aerosil, magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, talc, titan dioxyd vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ, mỗi vỉ 10 viên nén bao phim.

DƯỢC LỰC HỌC:

Fenofibrat, dẫn chất của acid fibric, là thuốc hạ lipid máu. Thuốc ức chế sinh tổng hợp cholesterol ở gan, làm giảm các thành phần gây vữa xơ (lipoprotein tỉ trọng rất thấp VLDL và lipoprotein tỉ trọng thấp LDL), làm tăng sản xuất lipoprotein tỉ trọng cao (HDL), và còn làm giảm triglycerid máu. Do đó, cải thiện đáng kể sự phân bố cholesterol trong huyết tương.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Fenofibrat được hấp thu ngay ở đường tiêu hóa cùng với thức ăn. Hấp thu thuốc bị giảm nhiều nếu uống sau khi nhin ăn qua đêm. Thuốc nhanh chóng thủy phân thành acid fenofibric có hoạt tính; chất này gắn nhiều vào albumin huyết tương và có thể đẩy các thuốc kháng vitamin K ra khỏi vị trí gắn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện khoảng 5 giờ sau khi uống thuốc. Ở người có chức năng thận bình thường, nửa đời trong huyết tương vào khoảng 20 giờ nhưng thời gian này tăng lên rất nhiều ở người mắc bệnh thận và acid fenofibric tích lũy đáng kể ở người bệnh suy thận uống fenofibrat hàng ngày. Acid fenofibric đào thải chủ yếu theo nước tiểu (70% trong vòng 24 giờ, 88% trong vòng 6 ngày), chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronic, ngoài ra còn có acid fenofibric dưới dạng khử và chất liên hợp glucuronic của nó.

CHỈ ĐỊNH:

- Chứng tăng cholesterol máu (type IIa) và tăng triglyceride máu nội sinh đơn lẻ (type IV) hay phối hợp (type IIb và III) ở người lớn, sau khi đã áp dụng chế độ ăn kiêng thích hợp và kiên trì nhưng không hiệu quả.

- Điều trị tăng lipoprotein máu thứ phát dai dẳng cho dù đã điều trị bệnh nguy
- Việc điều trị nên phối hợp với chế độ ăn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Phối hợp với chế độ ăn kiêng, uống thuốc vào bữa ăn chính.
- Người lớn: 1 viên/ngày.
- Trẻ em trên 10 tuổi: liều tối đa 5 mg/kg/ngày.
- Dùng thuốc dưới sự theo dõi của bác sĩ chuyên khoa.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng.
- Rối loạn chức năng gan hay bệnh lý túi mật.
- Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.
- Trẻ em dưới 10 tuổi.

THẬN TRỌNG:

- Phải thăm dò chức năng gan và thận của người bệnh trước khi bắt đầu dùng fibrat.
- Cần đo transaminase 3 tháng một lần, trong 12 tháng đầu dùng thuốc; ngưng điều trị nếu SGPT (ALT) > 100 đơn vị quốc tế.
- Nhược năng giáp có thể là một yếu tố làm tăng khả năng bị tác dụng phụ ở cơ.
- Ở người bệnh uống thuốc chống đông máu: khi bắt đầu dùng fibrat, cần giảm liều thuốc chống đông xuống chỉ còn một phần ba liều cũ và điều chỉnh nếu cần. Cần theo dõi thường xuyên hơn lượng prothrombin máu. Điều chỉnh liều thuốc chống đông trong quá trình dùng và sau khi ngừng dùng fibrat 8 ngày.
- Nếu sau 3 - 6 tháng điều trị mà thấy lượng lipid trong máu thay đổi không đáng kể, phải xét đến các phương pháp điều trị bổ sung hay thay bằng phương pháp điều trị khác.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Fenofibrat làm tăng tác dụng của thuốc uống chống đông máu và do đó làm tăng nguy cơ xuất huyết do đẩy các thuốc này ra khỏi vị trí gắn với protein huyết tương. Cần theo dõi lượng prothrombin thường xuyên hơn và điều chỉnh liều thuốc uống chống đông trong suốt thời gian điều trị bằng fenofibrat và sau khi ngưng thuốc 8 ngày.
- Kết hợp fibrat với ciclosporin làm tăng nguy cơ tổn thương cơ.
- Dùng kết hợp các thuốc ức chế HMG CoA reductase (Pravastatin, simvastatin, fluvastatin): làm tăng đáng kể nguy cơ tổn thương cơ và viêm tụy cấp.
- Không được dùng kết hợp các thuốc độc với gan: Perhexilin maleat, thuốc ức chế MAO.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không nên chỉ định fenofibrat cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Một số tác dụng phụ thường nhẹ và ít gặp.
- Tiêu hoá: rối loạn tiêu hóa, trường vùng thượng vị, buồn nôn, chướng bụng, ỉa chảy nhẹ.
- Da: nổi ban, nổi mề đay, ban không đặc hiệu.
- Gan: tăng transaminase huyết thanh.
- Cơ: đau nhức cơ.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Thăm tách máu không có tác dụng loại bỏ thuốc khỏi cơ thể. Chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ, rửa dạ dày.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 Quốc lộ 60, Phường Phú Tân, Thành phố Bến Tre, Tỉnh Bến Tre - Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ VĨ BECOPANTHYL



[Handwritten signature]

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Văn Nôn



MẪU ĐĂNG KÝ HỘP BECOPANTHYL

BECOPANTHYL Fenofibrat 160 mg	THÀNH PHẦN: Fenofibrat 160 mg
	CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Xem tờ hướng dẫn.
BECOPANTHYL Fenofibrat 160 mg	BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
	ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BECOPANTHYL Fenofibrat 160 mg	Thuốc bán theo đơn
	BECOPANTHYL Fenofibrat 160 mg
BECOPANTHYL Fenofibrat 160 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim
	Ngày SX: _____ Số lô SX: _____ Hạn dùng: _____ Tiêu chuẩn: TCCS
BECOPANTHYL Fenofibrat 160 mg	CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC Số 6A3 Quốc lộ 60, Phường Phú Tân, Thành phố Bến Tre, Tỉnh Bến Tre - Việt Nam
	COMPOSITION: Fenofibrate 160 mg
BECOPANTHYL Fenofibrate 160 mg	INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE: Please read the instruction.
	STORAGE: In a cool, dry place. Protect from light. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.
BECOPANTHYL Fenofibrate 160 mg	PRESCRIPTION DRUG
	BECOPANTHYL Fenofibrate 160 mg
BECOPANTHYL Fenofibrate 160 mg	Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets
	MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY 6A3 National road 60, Phu Tan ward, Bentre city, Bentre province - VN



TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

Đỗ. Nguyễn Văn Nền