

82/136

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN HỘP
HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NANG

Trang: 1/1
Mã số: NCD.006.00
Số: 11.07.11

Nhãn trung gian:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24/9/2012

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP-WHO

FENOCOR[®] 100

Fenofibrat100 mg

FENOCOR[®] 100

Fenofibrat100 mg

HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NANG CỨNG

HỘP 3 VỈ x 10
VIÊN NANG CỨNG

VPC
PHARIMEXCO

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

Fenofibrat 100 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH: Fenofibrat được sử dụng trong điều trị rối loạn lipoprotein huyết các tip IIa, IIb, III, IV và V, phối hợp với chế độ ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Suy thận nặng. Rối loạn chức năng gan nặng. Trẻ dưới 10 tuổi.

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

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP-WHO

FENOCOR[®] 100

Fenofibrat100 mg

HỘP 3 VỈ x 10
VIÊN NANG CỨNG

VPC
PHARIMEXCO

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK:.....

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở

Số lô SX:

Ngày SX

HD:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:...

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc



Th. S. Nguyễn Hữu Trung

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:



TẾ
LÝ DU
DUY

Cơ sở xin đăng ký

KI TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc


Th.S/ Nguyễn Hữu Trung

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP-WHO

FENOCOR[®] 100

VIÊN NANG CỨNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

Fenofibrat.....100 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

(Tá dược gồm: Lactose, povidon, tween 80, magnesi stearat, tinh bột tiến hồ hóa, tinh bột mì)

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang.

CHỈ ĐỊNH: Fenofibrat được sử dụng trong điều trị rối loạn lipoprotein huyết các typ IIa, IIb, III, IV và V, phối hợp với chế độ ăn.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: Điều trị fenofibrat nhất thiết phải phối hợp với chế độ ăn hạn chế lipid. Phải uống thuốc cùng với bữa ăn. Người lớn: 300 mg/ngày (Uống một lần vào một bữa ăn chính hoặc uống 3 lần, mỗi lần 1 viên 100 mg cùng với các bữa ăn). Liều ban đầu thường là 200 mg một ngày (uống một lần hoặc chia làm 2 lần). Nếu cholesterol toàn phần trong máu vẫn còn cao hơn 4 g/l thì có thể tăng liều lên 300 mg/ngày. Cần duy trì liều ban đầu cho đến khi cholesterol máu trở lại bình thường; sau đó có thể giảm nhẹ liều hàng ngày xuống. Phải kiểm tra cholesterol máu 3 tháng một lần. Nếu các thông số lipid máu lại tăng lên thì phải tăng liều lên 300 mg/ngày. Trẻ trên 10 tuổi: Cần nghiên cứu kỹ để xác định căn nguyên chính xác của tăng lipid máu ở trẻ. Có thể điều trị thử kết hợp với một chế độ ăn được kiểm soát chặt chẽ trong vòng 3 tháng. Liều tối đa khuyến dùng là 5 mg/kg/ngày. Trong một số trường hợp đặc biệt (tăng lipid máu rất cao kèm theo dấu hiệu lâm sàng của vữa xơ động mạch, cha mẹ có biểu hiện tim mạch do xơ vữa trước 40 tuổi, có đám đốm xanthom...) thì có thể dùng liều cao hơn nhưng phải do thấy thuốc chuyên khoa chỉ định. Nếu nồng độ lipid trong máu không giảm nhiều sau 3 đến 6 tháng điều trị bằng fenofibrat thì cần thay đổi trị liệu (trị liệu bổ sung hoặc trị liệu khác). **Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.**

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Suy thận nặng. Rối loạn chức năng gan nặng. Trẻ dưới 10 tuổi.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC: Nhất thiết phải thăm dò chức năng gan và thận của người bệnh trước khi bắt đầu dùng fibrat. 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. Nhược năng giáp có thể là một yếu tố làm tăng khả năng bị tác dụng phụ ở cơ. Cần đo transaminase 3 tháng một lần, trong 12 tháng đầu dùng thuốc. Phải tạm ngừng dùng thuốc nếu thấy SGPT (ALT) > 100 đơn vị quốc tế. Không kết hợp fenofibrat với các thuốc có tác dụng độc với gan. Biện chứng mật dễ xảy ra ở người bệnh xơ ứ gan mật hoặc có sỏi mật. Nếu sau vài tháng dùng thuốc (3 - 6 tháng) mà thấy lượng lipid trong máu thay đổi không đáng kể thì phải xem xét trị liệu khác (bổ sung hoặc khác).

Người mang thai: Không nên dùng trong thời kỳ mang thai. **Người nuôi con bú:** Không có dữ liệu. Tuy nhiên, vì an toàn, không nên dùng cho người cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có thông tin.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Dùng kết hợp các thuốc ức chế HMG CoA reductase (ví dụ: pravastatin, simvastatin, fluvastatin) và fibrat sẽ làm tăng đáng kể nguy cơ tổn thương cơ và viêm tụy cấp. Kết hợp fibrat với ciclosporin làm tăng nguy cơ tổn thương cơ. Fenofibrat làm tăng tác dụng của các thuốc uống chống đông 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 ngừng thuốc 8 ngày. Không được dùng kết hợp các thuốc độc với gan (thuốc ức chế MAO, perhexilin maleat...) với fenofibrat.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Tác dụng không mong muốn thường nhẹ và ít gặp. **Thường gặp:** Rối loạn tiêu hóa, trướng vùng thượng vị, buồn nôn, chướng bụng, ỉa chảy nhẹ. Nổi ban, nổi mề đay, ban không đặc hiệu. Tăng transaminase huyết thanh. Đau nhức cơ. **Hiếm gặp:** Sỏi đường mật. Mất dực tính và liệt dương, giảm tính trướng, giảm bạch cầu.

Cách xử trí: Ngừng dùng thuốc.

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

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 tỷ trọng rất thấp VLDL và lipoprotein tỷ trọng thấp LDL) làm tăng sản xuất lipoprotein tỷ trọng cao (HDL), và còn làm giảm triglycerid máu. Do đó, cải thiện đáng kể sự phân bố cholesterol trong huyết tương. Fenofibrat được dùng để điều trị tăng lipoprotein - huyết typ IIa, typ IIb, typ III, typ IV và typ V cùng với một chế độ ăn rất hạn chế về lipid. Fenofibrat có thể làm giảm 20 - 25% cholesterol toàn phần và 40 - 50% triglycerid trong máu. Điều trị bằng fenofibrat cần phải liên tục.

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 nhìn 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. Không thấy xảy ra điều gì nghiêm trọng khi ngừng dùng fibrat, thậm chí sau khi đã điều trị lâu ngày và cắt thuốc đột ngột.

Quá liều và xử trí: Thăm tách máu không có tác dụng loại bỏ thuốc khỏi cơ thể.

BẢO QUẢN: Để thuốc nơi khô mát, 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 trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sỹ

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

VPC
PHARIMEXCO

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