

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - MẪU NHÃN CHAI FENOFIBRATE (Chai 100 viên nang cứng)

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN FENOFIBRATE Fenofibrat 200 mg GMP-WHO 100 viên nang cứng	CÔNG THỨC: Fenofibrat 200 mg Tá dược vđ 1 viên	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS SĐK/VISA: Mã Vạch
	CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.	Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM		Số lô SX/Lot. No : Ngày SX/Mfg. Date : Hạn dùng/Exp. Date : Manufactured by: USA - NIC PHARMA Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC

2 - MẪU NHÃN VỈ FENOFIBRATE (1 vỉ x 10 viên nang cứng)

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 12/09/14	GMP - WHO Manufactured by: USA - NIC PHARMA	FENOFIBRATE Fenofibrat 200 mg
	Sản xuất tại: Công Ty TNHH Dược phẩm USA - NIC	
	Rx FENOFIBRATE Fenofibrat 200 mg	GMP - WHO Manufactured by: USA - NIC PHARMA
	GMP - WHO Manufactured by: USA - NIC PHARMA	Rx FENOFIBRATE Fenofibrat 200 mg
Sản xuất tại: Công Ty TNHH Dược phẩm USA - NIC Số lô SX : HD:		

Tp.HCM, Ngày 29 tháng 04 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3 - MẪU HỘP FENOFIBRATE (Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng)

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN		GMP-WHO
FENOFIBRATE		FENOFIBRATE
Fenofibrat 200 mg		
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng		
CÔNG THỨC: Fenofibrat 200 mg Tá dược vđ 1 viên		CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
FENOFIBRATE	ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.	Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tân Tạo P, Bình Tân Dist., HCMC
	SĐK/VISA:	
	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS	
	Mã Vạch	
Số lô SX/Lot. No		
Ngày SX/Mfg. Date		
Hạn dùng/Exp. Date		
Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM		

Tp.HCM, Ngày 29 tháng 04 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng FENOFIBRATE

(Thuốc bán theo đơn)

FENOFIBRATE - Viên nang cứng

♦ **Công thức** (cho một viên):

- Fenofibrat.....200 mg
 - Tá dược.....vừa đủ..... 1 viên
- (Tinh bột ngô, magnesi stearat, bột talc).

♦ **Tác dụng dược lý:**

Dược lực học

Fenofibrat là 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 xơ vữa (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 dùng để điều trị tăng lipoprotein-huyết typ IIa, typ IIb, typ III, typ IV và typ V cùng với 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 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 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 liên hợp dưới dạng acid 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 fenofibrat, thậm chí sau khi đã điều trị lâu ngày và cất thuốc đột ngột

♦ **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.

♦ **Liều dùng - cách dùng:**

Khi điều trị Fenofibrat phải kết hợp với chế độ ăn hạn chế lipid. Uống thuốc cùng với bữa ăn.

- Người lớn : Liều ban đầu thường là 200 mg/ngày. 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 1 lần, nếu các thông số lipid máu lại tăng lên thì phải tăng liều lên 300 mg/ngày.
- Trẻ trên 10 tuổi : Cần xác định căn nguyên chính xác của tăng lipid máu ở trẻ. Có thể kết hợp thử với 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, có thể dùng liều cao nhưng phải do thầy thuốc chuyên khoa chỉ định.

- + Nếu nồng độ lipid trong máu không giảm nhiều sau 3-6 tháng điều trị bằng fenofibrat thì cần thay đổi trị liệu.

◆ **Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với fenofibrat hay bất cứ thành phần nào của thuốc
- Suy thận nặng. Rối loạn chức năng gan nặng. Trẻ em dưới 10 tuổi

◆ **Tác dụng không mong muốn:**

Tác dụng không mong muốn thường nhẹ và ít gặp

- Thường gặp:
 - + Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, trướng 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
- Hiếm gặp:
 - + Gan: Sỏi đường mật
 - + Sinh dục: Mất dục tính và liệt dương, giảm tinh trùng
 - + Máu: Giảm bạch cầu

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

◆ **Tương tác với thuốc khác:**

- Dùng kết hợp với thuốc ức chế HMG CoA reductase (ví dụ: pravastatin, simvastatin, fluvastatin) và fibrat sẽ là tăng đáng kể nguy cơ tổn thương cơ và viêm tụy cấp.
- Kết hợp fibrat với cyclosporin làm tăng nguy cơ tổn thương cơ
- Fenofibrat làm tăng tác dụng của thuốc 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 chống đông trong suốt thời gian điều trị bằng fenofibrat và sau khi ngừng thuốc 8 ngày
- Không được dùng kết hợp với thuốc độc với gan (thuốc ức chế MAO, perhexilin maleat) với fenofibrat

◆ **Thận trọng:**

- Phải thăm dò chức năng gan, thận của người bệnh trước khi bắt đầu dùng fenofibrat
- Ở người uống thuốc chống đông máu: Khi bắt đầu dùng fenofibrat, cần giảm liều thuốc chống đông máu xuống chỉ còn 1/3 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 thuốc 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 1 lần và trong 12 tháng đầu dùng thuốc
- Phải tạm ngừng thuốc nếu thấy SGPT (ALT) > 100 UI
- Không kết hợp fenofibrat với các thuốc có tác dụng độc với gan
- Biến 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)

◆ **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

- Thuốc dùng được cho người điều khiển máy móc, lái xe.

◆ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

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

♦ **Quá liều và xử trí:**

- Thăm tách máu không có tác dụng loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể

♦ **Trình bày:**

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng
- Chai 100 viên nang cứng

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : 37.541.999 – Fax: 37.543.999

TP.HCM, ngày 29 tháng 04 năm 2014

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng