




MẪU NHẬN XIN THAY ĐỔI

Nhãn hộp



Tên sản phẩm: Finabrat 300

Hoạt chất – hàm lượng: Fenofibrate 300mg

Rx Prescription drug




FINABRAT 300
Fenofibrate 300mg
Box of 3 blisters x 10 capsules

FINABRAT 300

Số lô SX / Lot : ABMMYY
Ngày SX / Mfg. : Ngày / Tháng / Năm
HD / Exp : Ngày / Tháng / Năm

FINABRAT 300



8 936014 585269

COMPOSITION - Each capsule contains
Fenofibrate 300mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION
Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using

Rx Thuốc kê đơn

SGK / VISA:



FINABRAT 300
Fenofibrate 300mg
Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng




FINABRAT 300

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nang cứng chứa
Fenofibrate 300mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Phường 7,
Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam

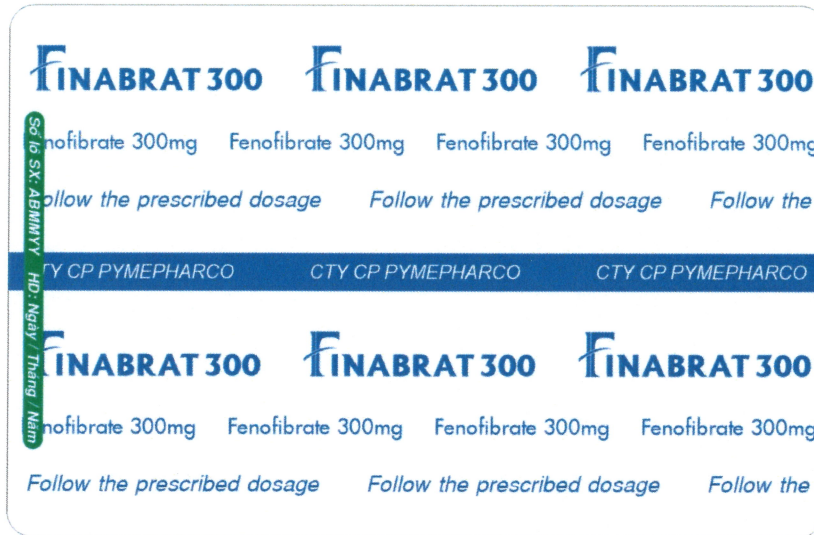


MẪU NHÃN XIN THAY ĐỔI

Nhãn vỉ

Tên sản phẩm: Finabrat 300

Hoạt chất – hàm lượng: Fenofibrate 300mg





HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG XIN THAY ĐỔI

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

FINABRAT 300

(Fenofibrate 300mg)

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa

Thành phần dược chất: Fenofibrate 300 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, natri lauryl sulfat, hypromellose, polysorbat 20, pregelatinized starch, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng.

Mô tả dạng bào chế: Viên nang cứng, cỡ nang số 0, nắp nang màu cam có in chữ "Finabrat", thân nang màu trắng có in số "300", bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà, đồng nhất.

CHỈ ĐỊNH

Chứng tăng cholesterol máu (typ II_a) hoặc tăng triglycerid máu đơn thuần (typ IV, V) hoặc tăng lipid huyết phối hợp (typ II_b và III) khi không đáp ứng với chế độ ăn kiêng thích hợp và kiên trì.

Tăng lipoprotein máu dai dẳng dù đã điều trị nguyên nhân (như trong đái tháo đường).

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Cách dùng: Luôn phải phối hợp chế độ ăn kiêng thích hợp. Phải uống thuốc cùng với bữa ăn.

Liều dùng:

Người lớn:

Liều ban đầu: 200 mg/ngày (uống một lần hoặc chia làm 2 lần/ngày). Nếu cholesterol toàn phần trong máu vẫn cao hơn 4 g/l, có thể tăng liều lên 300 mg/ngày. Cần duy trì liều ban đầu đến khi cholesterol máu trở lại bình thường, sau đó có thể giảm nhẹ liều.

Người già với chức năng thận bình thường, không cần điều chỉnh liều.

Người bệnh kèm rối loạn chức năng thận, nên điều chỉnh liều theo hệ số thanh thải creatinin dưới sự hướng dẫn của thầy thuốc.

Trẻ > 10 tuổi:

Liều tối đa khuyến dùng là 5 mg/kg/ngày. Trong một số trường hợp đặc biệt có thể dùng liều cao hơn nhưng phải do thầy thuốc chuyên khoa chỉ định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với fenofibrat hoặc bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

Suy gan, rối loạn chức năng gan, bao gồm xơ gan ứ mật tiên phát và dai dẳng không rõ nguyên nhân.

Suy thận nặng, rối loạn chức năng thận nặng.

Tiền sử bệnh túi mật.

Có phản ứng dị ứng ánh sáng khi điều trị với các fibrat hoặc ketoprofen.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Trẻ dưới 10 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần phải luôn duy trì chế độ ăn kiêng đều đặn.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG XIN THAY ĐỔI

Phải thăm dò chức năng gan và thận của người bệnh trước khi bắt đầu dùng thuốc.

Cần đo transaminase 3 tháng một lần, trong 12 tháng đầu dùng thuốc.

Phải tạm ngừng dùng thuốc nếu thấy SGPT (ALT) > 100 IU.

Không kết hợp fenofibrat với các thuốc có độc tính trên gan.

Nếu sau 3 - 6 tháng trị liệu mà lượng lipid trong máu thay đổi không đáng kể thì phải xem xét trị liệu khác.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Không sử dụng trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Không có dữ liệu. Tuy nhiên, vì an toàn, không nên dùng cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Phối hợp các thuốc ức chế HMG CoA reductase và fenofibrat sẽ làm tăng đáng kể nguy cơ tổn thương cơ và viêm tụy cấp.

Kết hợp fenofibrat với cyclosporin làm tăng nguy cơ tổn thương cơ.

Ở người bệnh uống thuốc chống đông máu, fenofibrat làm tăng tác dụng của các thuốc uống chống đông, do đó làm tăng nguy cơ xuất huyết. Cần theo dõi lượng prothrombin thường xuyên và điều chỉnh liều thuốc uống chống đông trong suốt thời gian điều trị và sau khi ngừng thuốc 8 ngày.

Không được dùng kết hợp các thuốc độc với gan (thuốc ức chế MAO, perhexilin maleat...).

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn thường nhẹ và ít gặp: Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, trướng bụng, tiêu chảy nhẹ, nổi ban, tăng tạm thời transaminase huyết thanh, đau nhức cơ.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu nghi ngờ quá liều nên điều trị triệu chứng và tiến hành các biện pháp hỗ trợ cần thiết. Thẩm tách máu không có tác dụng loại bỏ thuốc khỏi cơ thể.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc hạ lipid máu (nhóm fibrat).

Mã ATC: C10AB05.

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 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 được dùng để điều trị tăng lipoprotein huyết typ II_a, II_b, III, IV và V cùng với chế độ ăn rất hạn chế 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Fenofibrat được hấp thu ở đường tiêu hóa cùng với thức ăn. Sự hấp thu bị giảm nhiều nếu uống sau khi nhin ăn qua đêm. Thuốc nhanh chóng thủy phân thành acid fenofibric có hoạt tính. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện khoảng 5 giờ sau khi uống thuốc. Ở người có chức năng thận bình thường, T_{1/2} của acid fenofibric 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 hằng ngày.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG XIN THAY ĐỔI

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.

HẠN DÙNG	36 tháng kể từ ngày sản xuất.
BẢO QUẢN	Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN	Tiêu chuẩn cơ sở.
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

Cơ sở sản xuất **CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO**

166 – 170 Nguyễn Huệ, phường 7, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam

