

MẪU HỘP THUỐC



MẪU VỈ

MẶT TRƯỚC VỈ



MẶT SAU VỈ



Số lô và hạn dùng sẽ được in hay dập nổi trên vỉ thuốc



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG (TIẾNG VIỆT)



TC: TCCS

FORGENTEC®

Công thức

Mỗi viên nén chứa 25 mg biphenyl dimethyl dicarboxylat và tá dược vừa đủ (lactose, tinh bột bắp, povidon, calci CMC, magnesi stearat).

Dạng bào chế

Viên nén.

Qui cách đóng gói

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén.

Chỉ định

Hỗ trợ điều trị tổn thương tế bào gan do virus hoặc do hóa chất: viêm gan do virus, do rượu, gan nhiễm mỡ, viêm gan do thuốc (thuốc kháng sinh, kháng nấm, các thuốc sulfamid, thuốc kháng lao, thuốc kháng ung thư, v.v...), rối loạn chức năng gan (mệt mỏi, chán ăn, v.v...).

Chống chỉ định

Quá mẫn với biphenyl dimethyl dicarboxylat hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng

Cần phải thận trọng khi dùng thuốc cho các bệnh nhân bị viêm gan mạn thể hoạt động hoặc xơ gan.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Tác dụng phụ

Dị ứng khu trú (ngoại ban): thường sẽ biến mất khi cho bệnh nhân dùng các thuốc kháng dị ứng. Vàng da Amaurosis có thể xảy ra. Tình trạng này sẽ hết khi ngưng thuốc hoặc dùng kèm với liệu pháp chống vàng da.

Buồn nôn có thể xảy ra nhưng hiếm.

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

Quá liều và xử trí

Triệu chứng quá liều chưa được ghi nhận. Trong trường hợp dùng thuốc quá liều, cần thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sĩ biết để xử lý thích hợp.

Tương tác thuốc

Biphenyl dimethyl dicarboxylat kết hợp với tinh dầu tỏi có hiệu quả hơn so với dùng riêng lẻ, trong điều trị viêm gan do virus và điều trị tổn thương tế bào gan.

Dược lý học và các đặc tính dược lý học

Biphenyl Dimethyl Dicarboxylat (PMC) là chất tổng hợp tương tự Schisandrin C - một thành phần được phân lập từ quả Ngũ vị tử (Fructus Schisandrae), một loại thuốc cổ truyền của Trung Hoa đã được phát hiện có tác dụng cải thiện chức năng gan và cải thiện các triệu chứng ở bệnh nhân viêm gan siêu vi B mạn tính. Tác dụng chính của PMC gồm:

Ức chế sự phân hủy tế bào gan: PMC ức chế sự peroxyl hóa mỡ nhờ hoạt động thải trừ các gốc tự do và ức chế sự gắn kết đồng hóa trị của các chất gây độc cho gan với lipid của các tiểu thể bằng cách ổn định màng của chúng, làm giảm nhanh SGPT đưa chỉ số này về trị số bình thường.

Khử độc gan: PMC kích thích quá trình khử độc gan nhờ tạo ra các cytochrome P-450 trong mạng lưới nội bào là những yếu tố đóng vai trò quan trọng trong cơ chế khử độc gan.

Tăng đáp ứng sinh miễn dịch: Các nghiên cứu cũng cho thấy rằng PMC có thuộc tính bảo vệ gan song lại không ảnh hưởng đến hệ thống miễn dịch hoặc hơn nữa kích hoạt chúng. Thử nghiệm trên chuột cho thấy PMC có hiệu quả điều trị đáng kể lên quá trình gây độc miễn dịch do CCl₄ và ketoconazol.

Do các tính năng trên, PMC được xếp vào nhóm thuốc bảo vệ gan không đặc hiệu với siêu vi.

Dược động học

Biphenyl dimethyl dicarboxylat hấp thụ 30% qua đường uống. Sau khi tác dụng ở gan, thuốc được chuyển hóa nhanh chóng và 70% còn lại được bài tiết qua phân.

Hướng dẫn sử dụng

Liều thông thường: 1 - 2 viên/lần x 3 lần mỗi ngày.

Liều dùng nên tăng thích hợp theo sự hướng dẫn của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản

Giữ nơi khô mát (<30°C). Để xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ SINH HỌC - DƯỢC PHẨM ICA

Lô 10, Đường số 5, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG (TIẾNG ANH)



FORGENTEC®

Specifications: In-house.

Formula

Each tablet contains biphenyl dimethyl dicarboxylate 25 mg and excipients q.s. (lactose, corn starch, povidone, CMC calcium, magnesium stearate).

Dosage form

Tablets.

Presentation

Box of 5 blisters x 10 tablets.

Indications

Supportive treatment for hepatitis due to virus, chemicals: viral hepatitis, alcoholic hepatitis, steatosis, hepatitis due to drugs (antibiotics, antifungal, sulfamide, antituberculosis, anticancer drug, etc.), liver dysfunction (fatigue, anorexia, etc.).

Contra-indications

This drug is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of active or inactive ingredients.

Precautions

Caution should be exercised when this drug is administered to patients with chronic active hepatitis or hepatic cirrhosis.

Use in pregnancy and lactation

The drug should not be used for pregnancy and nursing mothers.

Side effects

Localized allergic (erythema): manifestations are usually resolved when antiallergic agent is administered. Amaurosis jaundice may occur. It is disappeared when drug was discontinued or jaundice therapeutics are given concomitantly.

Rarely nausea may occur.

The physician should be informed any side effects during the treatment with FORGENTEC.

Overdosage and treatment

Symptoms of overdose have not been reported. In case of overdose, the doctors and pharmacists should be informed as soon as possible to have appropriate treatment.

Interactions

Galic oil (GO) and biphenyl dimethyl dicarboxylate (BDD), comprised in a pharmaceutical composition for the treatment of patients with viral hepatitis, effectively prevents acute liver injuries, compared to GO or BDD treatment alone.

Pharmacology and characteristics

Biphenyl dimethyl dicarboxylate (PMC) is a synthetic analogue of Schisandrin C - a component isolated from Fructus Schisandrae, a traditional Chinese medicine have been found to improve liver function and improve symptoms of patients with hepatitis chronic HBV.

Effects of the PMC have been found include:

Inhibition of liver cell breakdown: PMC inhibits the lipid peroxidation by free radical scavenging action and inhibits covalent binding with hepatotoxic substance which toxic to lipids of microsomes by stabilizing its membrane; quickly reduce SGPT, bringing the index back to normal values.

Liver detoxification: PMC activates liver detoxificant action by inducing hepatic cytochrome P-450 in smooth endoplasmic reticulum which plays a key role in the detoxification mechanisms of the liver.

Immunobiological responses: Studies also show that the PMC has properties to protect the liver but has no effect on the immune system or further that activate them. Experimental rats showed that PMC has a significant therapeutic effect on the immune toxicity by CCl4 and ketoconazole.

Due to the above features, PMC are classified as liver protection drugs not specific to the virus.

Pharmacokinetics

The absorption of biphenyl dimethyl dicarboxylate is about 30% for oral administration. After first pass effect on liver, biphenyl dimethyl dicarboxylate will be metabolized and transformed rapidly, 70% will be excreted in feces.

Dosage and Administration

Usually administered 1-2 tablets three times daily.

The dose should be appropriately increased according to indication of physician or pharmacist.

Shelf-life

36 months from manufacturing date.

Storage

Store in a dry and cool place (below 30°C). Keep out of reach of children.

Prescription only medicine

Read leaflet carefully before use.

For more information, consult your physician.

ICA BIOTECHNOLOGICAL - PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY

Lot 10, Street 5, Vietnam - Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong, Vietnam

Website: www.icabiopharma.com