

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

(SCBSL 17)

I. NHÃN HỘP: (Hộp 3 vỉ x 10 viên)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10/5/2019

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

FURAGON

GMP-WHO

Viên nén bao phim Hộp 3 vỉ x 10 viên

Thành phần:

Mỗi 1 viên nén bao phim chứa			
Calci-3-methyl-2-oxovalerat	67mg	L-Lysin acetat	105mg
(α -ketoisoleucin, muối calci)		L-Threonin	53mg
Calci-4-methyl-2-oxovalerat	101mg	L-Tryptophan	23mg
(α -ketoleucin, muối calci)		L-Histidin	38mg
Calci-2-oxo-3-phenyl-propionat	68mg	L-Tyrosin	30mg
(α -ketophenylalanin, muối calci)		Nitơ toàn phần tương ứng trong 1 viên	36mg
Calci-3-methyl-2-oxobutyrat	86mg	Calci toàn phần tương ứng trong 1 viên	1,25 mmol $\approx$ 0,05g
(α -ketovalin, muối calci)		Tã được vừa đủ	1 viên
Calci-DL-2-hydroxy-4-(methylthio) butyrat	59mg	Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:	
(DL- α -hydroxymethionin, muối calci)		Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo	

Rx PRESCRIPTION ONLY

FURAGON

GMP-WHO

Film coated tablet Box of 3 blisters x 10 tablets

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Bảo quản: nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

SDK (Reg. No.):

Số lô SX (Lot):

Ngày SX (Mfg. Date):

HD (Exp. Date):



Cơ sở sản xuất:
CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt, P. 15, Q. 11, TP. HCM, Việt Nam

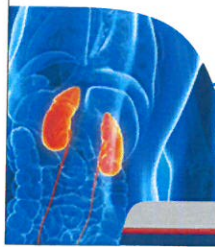


II. NHÃN HỘP: (Hộp 10 vỉ x 10 viên)

A. Mặt 1



Rx THUỐC KÊ ĐƠN



GMP-WHO

Film coated tablet
Box of 10 blisters x 10 tablets

Composition:
Each film coated tablet contains:

Calcium-3-methyl-2-oxovalerate.....	67mg
(α -ketoanalogue to isoleucine, calcium salt)	
Calcium-4-methyl-2-oxovalerate.....	101mg
(α -ketoanalogue to leucine, calcium salt)	
Calcium-2-oxo-3-phenyl-propionate.....	68mg
(α -ketoanalogue to phenylalanine, calcium salt)	
Calcium-3-methyl-2-oxobutyrate.....	86mg
(α -ketoanalogue to valine, calcium salt)	
Calcium-DL-2-hydroxy-4-(methylthio) butyrate.....	59mg
(α -hydroxyanalogue to DL-methionine, calcium salt)	
L-Lysine acetate.....	105mg
L-Threonine.....	53mg
L-Tryptophan.....	23mg
L-Histidine.....	38mg
L-Tyrosine.....	30mg
Total nitrogen content per tablet.....	36mg
Total calcium content per tablet.....	1.25 mmol $\approx$ 0.05g
Excipients q.s.....	1 tablet

Keep out of the reach of children.
Read the directions carefully before use.
Storage: store in a dry place, protect from light,
not exceeding 30°C.



Manufacturer:
Mekophar Chemical Pharmaceutical J.S. CO.
297/5 Ly Thuong Kiet St., W. 15, Dist. 11, HCMC, Vietnam

B. Mặt 2

Rx PRESCRIPTION ONLY

FURAGON

GMP-WHO

Viên nén bao phim
Hộp 10 vỉ x 10 viên

Thành phần:
Mỗi 1 viên nén bao phim chứa:

Calci-3-methyl-2-oxovalerat.....	67mg
(α -ketoisoleucin, muối calci)	
Calci-4-methyl-2-oxovalerat.....	101mg
(α -ketoleucin, muối calci)	
Calci-2-oxo-3-phenylpropionat.....	68mg
(α -ketophenylalanin, muối calci)	
Calci-3-methyl-2-oxobutytrat.....	86mg
(α -ketovalin, muối calci)	
Calci-DL-2-hydroxy-4-(methylthio) butyrat.....	59mg
(DL- α -hydroxymethionin, muối calci)	
L-Lysin acetat.....	105mg
L-Threonin.....	53mg
L-Tryptophan.....	23mg
L-Histidin.....	38mg
L-Tyrosin.....	30mg
Nitơ toàn phần tương ứng trong 1 viên.....	36mg
Calci toàn phần tương ứng trong 1 viên...1,25 mmol $\approx$ 0,05g	
Tá dược vừa đủ.....	1 viên

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.
Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.

Cơ sở sản xuất:
CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/6 Lý Thường Kiệt, P. 15, Q. 11, TP. HCM, Việt Nam

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
QUẬN 11 - T.P. HỒ CHÍ MINH

SDK (Reg. No.):

Số lô SX (Lot) :

Ngày SX (Mfg. Date):

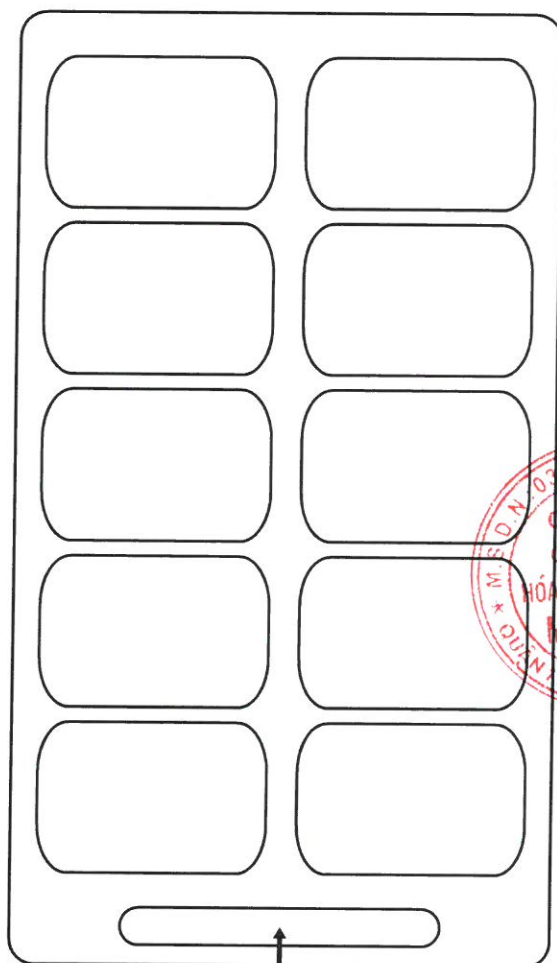
HD (Exp. Date) :

8 934574 092951

III. NHÃN VỈ:

(Số lô SX, hạn dùng được dập nổi trên vỉ)

A) Mặt trước



Vị trí số lô, hạn dùng

B) Mặt sau

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

FURAGON **FURAGON**

GMP-WHO GMP-WHO

Thành phần:
Mỗi 1 viên nén bao phim chứa:

Calci-3-methyl-2-oxovalerat.....	67mg
(α -ketoisoleucin, muối calci)	
Calci-4-methyl-2-oxovalerat.....	101mg
(α -ketoleucin, muối calci)	
Calci-2-oxo-3-phenyl-propionat.....	68mg
(α -ketophenylalanin, muối calci)	
Calci-3-methyl-2-oxobutyrat.....	86mg
(α -ketovalin, muối calci)	
Calci-DL-2-hydroxy-4-(methylthio) butyrat.....	59mg
(DL- α -hydroxymethionin, muối calci)	
L-Lysin acetat.....	105mg
L-Threonin.....	53mg
L-Tryptophan.....	23mg
L-Histidin.....	38mg
L-Tyrosin.....	30mg
Nitơ toàn phần tương ứng trong 1 viên.....	36mg
Calci toàn phần tương ứng trong 1 viên...1,25 mmol $\approx$ 0,05g	
Tá được vừa đủ.....	1 viên

GMP-WHO GMP-WHO

FURAGON **FURAGON**

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

8

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (S0511)**R_x****FURAGON**

Viên nén bao phim

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Calci-3-methyl-2-oxovalerat 67 mg

(D,L- α -ketoisoleucin, muối calci)

Calci-4-methyl-2-oxovalerat 101 mg

(α -ketoleucin, muối calci)

Calci-2-oxo-3-phenyl-propionat 68 mg

(α -ketophenylalanin, muối calci)

Calci-3-methyl-2-oxobutytrat 86 mg

(α -ketovalin, muối calci)

Calci-DL-2-hydroxy-4-(methylthio) butytrat 59 mg

(D,L- α -hydroxymethionin, muối calci)

L-Lysin acetat 105 mg

L-Threonin 53 mg

L-Tryptophan 23 mg

L-Histidin 38 mg

L-Tyrosin 30 mg

Nito toàn phần 36 mg

Calci toàn phần.....1,25 mmol $\cong$ 50 mg**Thành phần tá dược:** pregelatinized starch (lycatat C), natri croscarmellose, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, microcrystallin cellulose 112, sepifilm LP770, hydroxypropyl methylcellulose 606, macrogol 6000, talc, titan dioxyd, màu quinolin yellow dye, polysorbat 80.**Dạng bào chế:** Viên nén bao phim.**Mô tả sản phẩm:** Viên nén dài bao phim màu vàng, hai mặt trơn.**Chỉ định:**

Phòng tránh và điều trị bệnh do rối loạn hoặc suy giảm cơ chế chuyển hóa protein trong bệnh suy thận mạn, khi lượng protein trong chế độ ăn bị hạn chế ở mức dưới 40 g/ngày (đối với người lớn). Thường chỉ định cho các bệnh nhân có mức lọc cầu thận (GFR) dưới 25 ml/phút.

Cách dùng, liều dùng:**Cách dùng:**

– Uống nguyên viên thuốc, không được bẻ, nhai hay nghiền ra.

– Dùng thuốc cùng với thức ăn làm tăng khả năng hấp thu và chuyển hóa các acid amin có trong thành phần thuốc.

Liều dùng:– Người lớn và trẻ em ≥ 3 tuổi: 1 viên/5 kg/ngày, chia làm 3 lần.

– Người lớn cân nặng 70 kg: 4 – 8 viên x 3 lần/ngày.

– Viên nén bao phim Furagon có thể sử dụng lâu dài nếu mức lọc cầu thận (GFR) < 25 ml/phút

– Lượng protein trong chế độ ăn hàng ngày phải hạn chế dưới mức 40 g tùy thuộc vào mức độ suy thận mạn.

– Chế độ đối với bệnh nhân, chạy thận nhân tạo, lượng protein phải theo các khuyến cáo.

– Khuyến cáo lượng protein trong chế độ ăn hàng ngày:

+ Trẻ từ 3 – 10 tuổi: 1,4 – 0,8 g/kg/ngày.

+ Trẻ > 10 tuổi: 1 – 0,6 g/kg/ngày.

Chống chỉ định:

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị tăng calci huyết.
- Bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa acid amin.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Cần theo dõi thường xuyên mức calci trong huyết thanh. Đảm bảo cung cấp đầy đủ kalori.
- Hiện vẫn chưa có dữ liệu về việc dùng thuốc này cho bệnh nhi. Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân mắc rối loạn chuyển hóa (phenylketonuria) di truyền, vì trong thành phần của thuốc có phenylalanin.
- Chú ý theo dõi nồng độ phosphat trong huyết thanh nếu Furagon được dùng đồng thời với nhôm hydroxyd.

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

Phụ nữ có thai:

Hiện vẫn chưa có đủ dữ liệu lâm sàng về sử dụng Furagon ở phụ nữ có thai. Kết quả các nghiên cứu trên động vật chỉ ra Furagon không có các ảnh hưởng có hại trực tiếp hay gián tiếp đối với việc mang thai, quá trình phôi thai phát triển từ trước đến sau khi sinh. Thận trọng dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú: Hiện chưa có các kinh nghiệm sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Sử dụng Furagon không làm ảnh hưởng đến công việc (khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác).

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

- Việc điều trị cùng với các thuốc chứa calci khác có thể dẫn đến làm tăng bệnh lý hoặc tăng quá mức nồng độ calci huyết thanh. Các thuốc tạo ra các hợp chất khó hòa tan với calci như tetracyclin, quinolon như ciprofloxacin và norfloxacin cũng như các thuốc có chứa sắt, fluorid, hoặc estramustin không nên dùng cùng lúc với Furagon để tránh làm ảnh hưởng đến sự hấp thu của các thành phần hoạt chất. Thời gian dùng Furagon và các thuốc này nên cách nhau ít nhất 2 giờ.
 - Nếu khi sử dụng Furagon, nồng độ calci huyết thanh tăng, tình trạng nhạy cảm với các glycosid có tác động trên tim và cả nguy cơ mắc chứng loạn nhịp tim cũng có thể tăng lên.
 - Do Furagon có tác dụng cải thiện tình trạng lâm sàng bệnh urê huyết, việc điều trị có mặt nhôm hydroxyd cần giảm đi. Cần chú ý đến việc làm giảm nồng độ phosphat trong huyết thanh.
- Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

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 của thuốc:

Rất hiếm gặp (ADR < 1/10000):

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: tăng calci huyết.

Cách xử trí:

- Cần giảm lượng vitamin D cung cấp nếu xảy ra hiện tượng tăng calci huyết. Nếu mức calci huyết vẫn tăng, cần giảm liều dùng Furagon cũng như các thuốc trong thành phần có calci khác.
- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc

Cách xử trí: Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Các acid amin, bao gồm cả các chuỗi acid amin.

Mã ATC: V06DD

- Furagon dùng để cung cấp dinh dưỡng trong điều trị bệnh thận mạn tính. Việc sử dụng Furagon cho phép đưa vào các acid amin thiết yếu trong khi vẫn đảm bảo hạn chế đưa vào các acid amin có nitơ.
- Sau khi ăn, các keto-analogue và hydroxy-analogue được chuyển hóa bằng cách sử dụng amin nội sinh từ các acid amin không thiết yếu, do đó làm giảm sự tạo thành urê do các nhóm amin đã được tái sử dụng. Nồng độ các chất độc urê do đó được giảm xuống. Các acid gốc keto và hydroxy không làm tăng lọc đối với các nephron còn lại. Các chất bổ sung có ketoacid có tác dụng tích cực trong hạn chế tình trạng tăng phosphat và tình trạng cường giáp thứ phát do thận và còn cải thiện tình trạng loãng xương do thận. Việc sử dụng Furagon kết hợp với chế độ ăn giảm đạm cũng làm giảm lượng nitơ được đưa vào cơ thể nhằm tránh hậu quả xấu do ăn không đủ đạm và tình trạng suy dinh dưỡng.

Đặc tính dược động học:

- Động học trong huyết tương của các acid amin và sự tích hợp của các acid amin trong các dạng chuyển hóa đã được xác định rõ ràng. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng ở những bệnh nhân bị urê máu, sự thay đổi có tính chất rối loạn của huyết tương không được coi là phụ thuộc vào việc hấp thu vào cơ thể các acid amin (khi không có vấn đề về hấp thu), mà là do động học sau hấp thu bị rối loạn ở giai đoạn rất sớm của bệnh.
- Trên các cá thể khỏe mạnh, có sự tăng nồng độ các ketoacid trong huyết thanh khoảng 10 phút sau khi uống Furagon. Nồng độ các ketoacid này đạt mức cao khoảng gấp 5 lần so với lúc đầu. Nồng độ đỉnh đạt sau khoảng 20 – 60 phút và nồng độ bình thường trở lại sau khoảng 90 phút. Sự hấp thu qua đường tiêu hóa do đó rất nhanh chóng. Việc tăng đồng thời nồng độ ketoacid và các acid amin tương ứng trong huyết thanh cho thấy tốc độ chuyển hóa các ketoacid là rất nhanh. Theo con đường chuyển hóa tự nhiên các ketoacid trong cơ thể, các ketoacid cung cấp ngoại sinh nhanh chóng tham gia vào các quá trình chuyển hóa. Các ketoacid đi theo con đường chuyển hóa như các amin khác. Hiện vẫn chưa có nghiên cứu cụ thể nào về sự đào thải các ketoacid.

Quy cách đóng gói:

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

Số 297/5, Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.

Ngày 18 tháng 04 năm 2018

Tổng Giám Đốc



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



ĐS. Huỳnh Thị Lan