

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
NHÂN HỘP
Lần đầu: 8/12/14

Rx Thuốc bán theo đơn

HIVULADIN[®]
LAMIVUDIN 100 mg

HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

THÀNH PHẦN: Lamivudin..... 100 mg
Tá dược vừa đủ..... một viên

Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn. *Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.*

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Không dùng quá liều chỉ định

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam

Rx Prescription only

HIVULADIN[®]
LAMIVUDINE 100 mg

BOX OF 3 BLISTERS x 10 COATED TABLETS

COMPOSITION: Lamivudine..... 100 mg
Excipients q.s. one tablet

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects. *See the insert.*

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II, Bien Hoa City, Dong Nai, Vietnam

WHO - GMP

Số lô SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

NHÂN VỈ

Tp.HCM Ngày 5 tháng 8 năm 2014
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển

HIVULADIN[®]
LAMIVUDINE 100 mg
OPV PHARMACEUTICAL

HIVULADIN[®]
LAMIVUDINE 100 mg
OPV PHARMACEUTICAL

HIVULADIN[®]
LAMIVUDINE 100 mg
OPV PHARMACEUTICAL

HIVULADIN[®]
LAMIVUDINE 100 mg
OPV PHARMACEUTICAL

HIVULADIN[®]
LAMIVUDINE 100 mg
OPV PHARMACEUTICAL

HIVULADIN[®]
LAMIVUDINE 100 mg
OPV PHARMACEUTICAL

HIVULADIN[®]
LAMIVUDINE 100 mg
OPV PHARMACEUTICAL

HIVULADIN[®]
LAMIVUDINE 100 mg
OPV PHARMACEUTICAL

HIVULADIN[®]
LAMIVUDINE 100 mg
OPV PHARMACEUTICAL

HIVULADIN[®]
LAMIVUDINE 100 mg
OPV PHARMACEUTICAL

HIVULADIN[®]
LAMIVUDINE 100 mg
OPV PHARMACEUTICAL

HIVULADIN[®]
LAMIVUDINE 100 mg
OPV PHARMACEUTICAL

HIVULADIN[®]
LAMIVUDINE 100 mg
OPV PHARMACEUTICAL

HIVULADIN[®]
LAMIVUDINE 100 mg
OPV PHARMACEUTICAL

HIVULADIN[®]
LAMIVUDINE 100 mg
OPV PHARMACEUTICAL

HIVULADIN[®]
LAMIVUDINE 100 mg
OPV PHARMACEUTICAL

HIVULADIN[®]
LAMIVUDINE 100 mg
OPV PHARMACEUTICAL

HIVULADIN[®]
LAMIVUDINE 100 mg
OPV PHARMACEUTICAL

Số lô SX: HD:



R_x Thuốc bán theo đơn



HIVULADIN[®]

(Lamivudin 100 mg)

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa

Hoạt chất: Lamivudin.....100 mg

Tá dược: Hypromellose 6 cps, cellulose vi tinh thể, silic oxyd dạng keo khan, natri starch glycolat, magnesi stearat, opadry II orange, opadry II white.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén hình oval, bao phim màu hồng cam.

DƯỢC LỰC HỌC:

Lamivudin là một thuốc ức chế men phiên mã ngược tạo nucleosid với hoạt tính kháng virus viêm gan B. Lamivudin được biến đổi bên trong tế bào theo từng bước để thành triphosphat. Triphosphat này làm ngưng sự tổng hợp DNA của các retrovirus, thông qua sự ức chế cạnh tranh men phiên mã ngược và hợp nhất vào DNA của virus.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Lamivudin được hấp thu nhanh sau khi uống và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 1 giờ. Khả dụng sinh học khoảng 80-87%. Thuốc gắn kết với protein huyết tương được báo cáo là đến 36%. Lamivudin đi qua hàng rào máu não với một tỷ lệ nồng độ thuốc trong dịch não tủy so với nồng độ thuốc trong huyết thanh là khoảng 0,12. Lamivudin đi qua nhau thai và được bài tiết vào sữa mẹ. Lamivudin được chuyển hóa trong tế bào thành triphosphat có tác dụng kháng virus. Sự chuyển hóa ở gan thấp và thuốc được thanh thải chủ yếu dưới dạng không đổi bằng sự bài tiết tích cực qua thận. Thời gian bán hủy thải trừ đã được báo cáo là 5 đến 7 giờ sau một liều uống.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị viêm gan siêu vi B mãn tính khi có bằng chứng sao chép của virus viêm gan B (HBV) và viêm gan tiến triển.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Người lớn và thiếu niên 16 tuổi trở lên: Liều khuyến cáo là 100 mg, uống ngày 1 lần. Có thể uống thuốc trong hoặc ngoài bữa ăn.

Bệnh nhân suy thận:

Điều chỉnh liều dùng Lamivudin ở người bệnh 16 tuổi trở lên theo độ thanh thải creatinin.

Độ thanh thải Creatinin (ml/phút)	Liều dùng đề nghị
≥ 50	100 mg, mỗi ngày 1 lần
30 - 49	Liều khởi đầu 100 mg, sau đó 50 mg, mỗi ngày 1 lần
15 - 29	Liều khởi đầu 100 mg, sau đó 25 mg, mỗi ngày 1 lần
5 - 14	Liều khởi đầu 35 mg, sau đó 15 mg, mỗi ngày 1 lần
< 5	Liều khởi đầu 35 mg, sau đó 10 mg, mỗi ngày 1 lần



CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Suy thận nặng.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Bệnh nhân nên được theo dõi đều đặn trong quá trình điều trị bởi bác sĩ chuyên khoa.

Sau ngưng thuốc lamivudin, một số bệnh nhân có biểu hiện viêm gan tái phát trên lâm sàng hoặc trên xét nghiệm mà có thể có biểu hiện bệnh trầm trọng hơn ở bệnh nhân xơ gan mất bù.

Nên giảm liều dùng ở bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin <50 ml/phút, nhưng cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân có tổn thương gan.

Bệnh nhân được khuyến liệu pháp với lamivudin không được chứng minh giảm nguy cơ truyền virus viêm B qua những người khác, vì vậy cần có những biện pháp dự phòng thích hợp.

Phụ nữ có thai: Lamivudin băng qua nhau thai. Lamivudin không được khuyến cáo dùng trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

Phụ nữ đang cho con bú: Lamivudin bài tiết qua sữa mẹ. Phụ nữ đang uống thuốc lamivudin được khuyến không nên cho con bú sữa.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Nhức đầu, mất ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, trầm cảm.

Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, khó tiêu, viêm tụy.

Bệnh dây thần kinh ngoại biên, đau cơ, đau khớp.

Phát ban, có dấu hiệu và triệu chứng ho.

Giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Kết hợp lamivudin và zidovudin làm tăng nồng độ zidovudin trong huyết tương và giảm nồng độ lamivudin trong huyết tương.

Trimethoprim, sulfamethoxazol làm tăng vùng dưới đường cong của thuốc lamivudin.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Có rất ít thông tin về quá liều. Không có thuốc giải độc. Nếu quá liều xảy ra, bệnh nhân cần được theo dõi và điều trị hỗ trợ. Lọc máu có thể được sử dụng để loại bỏ lamivudin ra khỏi máu.

TRÌNH BÀY:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

THỜI GIAN XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Nhà sản xuất:



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088

