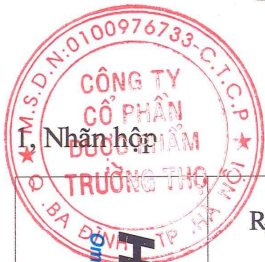


MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

(Nhãn hộp 3 vĩ x 10 viên)



Nhãn hộp

Homester

Omega 3-acid-ethyl esters 90

1000 mg

R_x Thuốc kê đơn

Homester

Omega 3-acid-ethyl esters 90

1000 mg

Hộp 3 vĩ x 10 viên nang mềm

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:
Omega 3-acid-ethyl esters 90 1000 mg, chứa 840 mg
eicosapentaenoic acid (EPA) ethyl ester và
docosahexaenoic acid (DHA) ethyl ester
Tá được 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.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không
quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

SĐK:

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

Homester

Omega 3-acid-ethyl esters 90

1000 mg

R_x Thuốc kê đơn

Homester

Omega 3-acid-ethyl esters 90

1000 mg

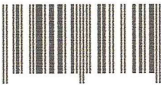
Hộp 3 vĩ x 10 viên nang mềm



Trường Thọ
PHARMACEUTICAL

Số lô SX: xxxx
NSX: ddmmyy
HD: ddmmyy

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ**
Trụ sở chính: Số 93 Linh Lang, P. Cống Vị, Q. Ba Đình, TP. Hà Nội
Địa chỉ nhà máy: **Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ**
Lô M1, đường N3, KCN Hòa Xá, P. Lộc Hòa, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định



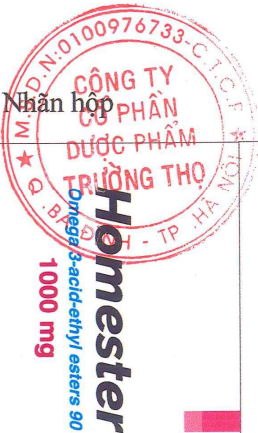
2, Nhãn vỉ:



MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

(Nhãn hộp 6 vỉ x 10 viên)

1, Nhãn hộp

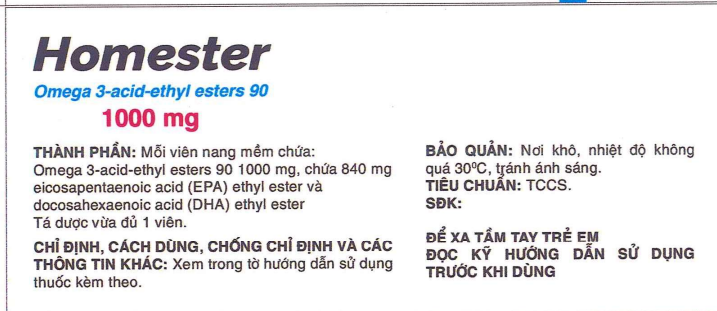


MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

(Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên)



1, Nhận hộp



MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

(Nhãn hộp 1 lọ 60 viên)

1, Nhãn hộp



R_x Thuốc kê đơn

Homester

Omega 3-acid-ethyl esters 90

1000 mg

R_x Thuốc kê đơn

Homester

Omega 3-acid-ethyl esters 90

1000 mg

Hộp 1 lọ
60 viên nang mềm

Homester

Omega 3-acid-ethyl esters 90 **1000 mg**

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:
Omega 3-acid-ethyl esters 90 1000 mg, chứa 840 mg eicosapentaenoic acid (EPA) ethyl ester và docosahexaenoic acid (DHA) ethyl ester
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.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô SX/Batch. No:
NSX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date

R_x Thuốc kê đơn

Homester

Omega 3-acid-ethyl esters 90

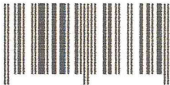
1000 mg

Hộp 1 lọ
60 viên nang mềm

Homester

Omega 3-acid-ethyl esters 90 **1000 mg**

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK/Reg. No:



Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
Trụ sở chính: Số 93 Lĩnh Lang, P. Cống Vị, Q. Ba Đình, TP. Hà Nội
Địa chỉ nhà máy: **CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ**
Lô M1, đường N3, KCN Hòa Xá, P. Lộc Hòa, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định

2. Nhãn lọ

R_x Thuốc kê đơn

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:
Omega 3-acid-ethyl esters 90 1000 mg, chứa 840 mg eicosapentaenoic acid (EPA) ethyl ester và docosahexaenoic acid (DHA) ethyl ester
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.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK/Reg. No:

Số lô SX/Batch. No:
NSX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date

Homester
Omega 3-acid-ethyl esters 90
1000 mg
Lọ 60 viên nang mềm

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
Trụ sở chính: Số 93 Lĩnh Lang, P. Cống Vị, Q. Ba Đình, TP. Hà Nội
Địa chỉ nhà máy: **CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ**
Lô M1, đường N3, KCN Hòa Xá, P. Lộc Hòa, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HOMESTER

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang mềm chứa:

Thành phần được chất: Omega 3-acid-ethyl esters 90 1000 mg, chứa 840 mg eicosapentaenoic acid (EPA) ethyl ester và docosahexaenoic acid (DHA) ethyl ester.

Thành phần tá dược: gelatin, sorbitol 70%, glycerin, methylparaben, propylparaben, ethyl vanillin, ethanol 96%, nước tinh khiết.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang mềm.

Mô tả: Viên nang mềm hình oblong, trong suốt, dịch thuốc trong nang màu vàng nhạt.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị tăng triglycerid máu nội sinh như một biện pháp hỗ trợ cho chế độ ăn khi phương pháp điều chỉnh chế độ ăn đơn thuần không thu được kết quả đầy đủ:

- tít IV: dùng đơn độc;
- tít IIb/III: phối hợp với các statin khi không kiểm soát tốt triglycerid máu.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Thuốc dùng đường uống.

Người lớn

Liều khởi đầu là 2 viên/ngày, chia 1-2 lần/ngày. Nếu chưa đạt được đáp ứng cần thiết, có thể tăng liều lên 4 viên/ngày, chia 2 lần/ngày.

Nên uống viên nang với thức ăn để tránh kích ứng đường tiêu hóa.

Các đối tượng đặc biệt

Có rất ít dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng omega 3-acid-ethyl esters 90 ở bệnh nhân trên 70 tuổi và bệnh nhân suy thận.

Chưa có thông tin liên quan đến việc sử dụng omega 3-acid-ethyl esters 90 ở trẻ em và trẻ vị thành niên hoặc ở bệnh nhân suy gan.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.



6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo

Do omega 3-acid-ethyl esters 90 làm tăng thời gian chảy máu ở mức độ trung bình (với liều cao 4 viên/ngày), bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống đông máu phải được theo dõi và điều chỉnh liều của thuốc chống đông máu nếu cần.

Thời gian chảy máu tăng lên ở những bệnh nhân có nguy cơ xuất huyết cao (do chấn thương nặng, phẫu thuật, v.v.).

Cần thận trọng khi sử dụng omega 3-acid-ethyl esters ở những bệnh nhân nhạy cảm hoặc dị ứng với cá.

Trẻ em

Do còn thiếu dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả, không khuyến cáo sử dụng thuốc này ở trẻ em và trẻ vị thành niên.

Trong quá trình điều trị bằng omega 3-acid-ethyl esters 90, có sự giảm tạo thành thromboxan A₂. Không có ảnh hưởng đáng kể nào được ghi nhận trên các yếu tố đông máu khác. Một số nghiên cứu với các omega-3-acid đã chứng minh thời gian chảy máu kéo dài, nhưng thời gian chảy máu được báo cáo trong các nghiên cứu này không vượt quá giới hạn bình thường và không gây ra các đợt chảy máu đáng kể trên lâm sàng.

Các đánh giá có hệ thống và phân tích tổng hợp của các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng đã nhấn mạnh nguy cơ rung nhĩ tăng lên phụ thuộc liều ở những bệnh nhân mắc bệnh tim mạch hoặc có yếu tố nguy cơ tim mạch được điều trị bằng omega 3-acid-ethyl esters 90 so với giả dược. Nguy cơ cao nhất với liều 4 g/ngày. Nếu xảy ra rung nhĩ, nên ngừng hẳn việc điều trị.

Dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng omega 3-acid-ethyl esters 90 ở bệnh nhân trên 70 tuổi còn hạn chế.

Có rất ít thông tin về việc sử dụng omega 3-acid-ethyl esters 90 ở bệnh nhân suy thận.

Ở một số bệnh nhân, đã có báo cáo về sự tăng nhẹ nhưng đáng kể (trong giá trị bình thường) của ASAT và ALAT, nhưng không có dữ liệu nào cho thấy nguy cơ gia tăng đối với bệnh nhân suy gan. Cần theo dõi nồng độ ALAT và ASAT ở những bệnh nhân có bất kỳ dấu hiệu tổn thương gan nào (đặc biệt khi dùng liều cao 4 viên/ngày).

Omega 3-acid-ethyl esters 90 không được chỉ định để điều trị tăng triglycerid máu ngoại sinh (tăng chylomicron máu típ 1). Có rất ít kinh nghiệm sử dụng thuốc cho bệnh nhân tăng triglycerid máu nội sinh thứ phát (đặc biệt trong bệnh đái tháo đường chưa được kiểm soát).

Chưa có kinh nghiệm về việc phối hợp với fibrat trong điều trị tăng triglycerid máu.

Tá dược

Thuốc này có chứa sorbitol. Bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên dùng thuốc này.

Methylparaben, propylparaben có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

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

Phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng omega 3-acid-ethyl esters 90 ở phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy độc tính trên khả năng sinh sản. Nguy cơ tiềm ẩn đối với người chưa được biết và do đó không nên sử dụng omega 3-acid-ethyl esters 90 trong thời kỳ mang thai trừ khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có dữ liệu về sự bài tiết của omega 3-acid-ethyl esters 90 trong sữa động vật và sữa người. Không nên sử dụng omega 3-acid-ethyl esters 90 trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu.

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

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc chưa được nghiên cứu. Tuy nhiên, omega 3-acid-ethyl esters 90 được cho là không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Thuốc chống đông máu đường uống: Xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

Omega 3-acid-ethyl esters 90 được dùng đồng thời với warfarin mà không gây biến chứng xuất huyết. Tuy nhiên, thời gian prothrombin phải được kiểm tra khi dùng omega 3-acid-ethyl esters 90 kết hợp với warfarin hoặc khi ngừng điều trị bằng omega 3-acid-ethyl esters 90.

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.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất của các tác dụng không mong muốn được phân loại như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$).

Rối loạn miễn dịch

Hiếm gặp: quá mẫn.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Ít gặp: tăng đường huyết, bệnh gút.

Rối loạn thần kinh

Ít gặp: choáng váng, rối loạn vị giác, đau đầu.

Rối loạn tim

Thường gặp: rung nhĩ.

Rối loạn mạch

Ít gặp: hạ huyết áp.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Ít gặp: chảy máu cam.

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: rối loạn tiêu hóa (bao gồm chướng bụng, đau bụng, táo bón, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, ợ hơi, trào ngược dạ dày - thực quản, buồn nôn hoặc nôn).

Ít gặp: xuất huyết tiêu hóa.

Rối loạn gan mật

Hiếm gặp: rối loạn gan (bao gồm tăng transaminase, tăng alanine aminotransferase và tăng aspartate aminotransferase).

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: phát ban.

Hiếm gặp: mày đay.

Chưa rõ tần suất: ngứa.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có khuyến cáo đặc biệt. Tiến hành điều trị triệu chứng.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Omega-3-triglycerid bao gồm các ester và acid khác

Mã ATC: C10AX06

Các acid béo không bão hòa đa loại omega-3, eicosapentaenoic acid (EPA) và docosahexaenoic acid (DHA), là các acid béo thiết yếu.

Cơ chế tác dụng

Omega 3-acid-ethyl esters 90 tác động tới lipid huyết tương bằng cách làm giảm nồng độ triglycerid nên làm giảm VLDL (lipoprotein tỷ trọng rất thấp), ngoài ra nó còn có tác dụng trên quá trình đông máu và huyết áp.

Tác dụng dược lực học

Omega 3-acid-ethyl esters 90 làm giảm sự tổng hợp triglycerid ở gan vì EPA và DHA là cơ chất yếu đối với các enzym chịu trách nhiệm tổng hợp triglycerid và chúng ức chế quá trình ester hóa các acid béo khác.

Sự tăng oxy hóa ở vị trí β của các acid béo trong peroxisome ở gan góp phần làm giảm lượng triglycerid bằng cách giảm lượng acid béo tự do cho quá trình tổng hợp triglycerid. Sự ức chế tổng hợp này làm giảm lượng VLDL.

Omega 3-acid-ethyl esters 90 làm tăng LDL-cholesterol ở một số bệnh nhân tăng triglycerid máu. Mức tăng HDL-cholesterol là thấp, thấp hơn đáng kể so với mức tăng sau khi dùng fibrat và không nhất quán.

Tác dụng hạ lipid lâu dài (sau hơn một năm) chưa được biết. Hơn nữa, không có bằng chứng đầy đủ cho thấy việc giảm nồng độ triglycerid làm giảm nguy cơ mắc bệnh tim thiếu máu cục bộ.

Trong quá trình điều trị bằng omega 3-acid-ethyl esters 90, có sự giảm tạo thành thromboxan A₂ và tăng nhẹ thời gian chảy máu. Không có ảnh hưởng đáng kể nào được ghi nhận trên các yếu tố đông máu khác.

Độ an toàn và hiệu quả trên lâm sàng

Trong thử nghiệm GISSI - Prevenzione, 11324 bệnh nhân mới bị nhồi máu cơ tim (trong vòng 3 tháng) và đang sử dụng phác đồ điều trị dự phòng được khuyến cáo và thực hiện chế độ ăn kiểu Địa Trung Hải, được chọn ngẫu nhiên để dùng omega 3-acid-ethyl esters 90 (n=2836), vitamin E (n=2830), omega 3-acid-ethyl esters 90 + vitamin E (n=2830) hoặc không dùng thuốc (n=2828). GISSI-P là một nghiên cứu nhãn mở, ngẫu nhiên, đa trung tâm được tiến hành ở Italy.

Các kết quả thu được sau 3,5 năm sử dụng omega 3-acid-ethyl esters 90 x 1 g/ngày cho thấy sự giảm rõ rệt của chỉ tiêu chính kết hợp các yếu tố gồm: tử vong do mọi nguyên nhân, nhồi máu cơ tim không gây tử vong và đột quỵ không gây tử vong (nguy cơ tương đối giảm 15% [2-26] p=0,0226 ở những bệnh nhân dùng omega 3-acid-ethyl esters 90 đơn độc so với nhóm chứng, giảm 10% [1-18] p=0,0482 ở những bệnh nhân dùng omega 3-acid-ethyl esters 90 có hoặc không kèm vitamin E). Kết quả cũng cho thấy sự giảm của chỉ tiêu thứ cấp được xác định trước về đột quỵ không gây tử vong (nguy cơ tương đối giảm 20% [5-32] p=0,0082 ở những bệnh nhân dùng omega 3-acid-ethyl esters 90 đơn độc so với nhóm chứng, giảm 11% [1-20] p=0,0526 ở những bệnh nhân dùng omega 3-acid-ethyl esters 90 có hoặc không kèm vitamin E).

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Trong và sau khi hấp thu, các acid béo omega-3 được chuyển hóa theo 3 con đường chính:

- đầu tiên, các acid béo được vận chuyển tới gan, ở đó chúng kết hợp với nhiều loại lipoprotein khác nhau rồi được chuyển tới các vùng dự trữ lipid ngoại vi;
- các phospholipid màng tế bào được thay thế bằng các lipoprotein phospholipid, sau đó đóng vai trò như là các tiền chất của nhiều eicosanoid khác nhau;
- phần lớn bị oxy hóa để tạo ra năng lượng.

Nồng độ của các acid béo omega-3, EPA và DHA, trong phospholipid huyết tương tương ứng với lượng EPA và DHA kết hợp vào trong màng tế bào.

Các nghiên cứu được động học trên động vật cho thấy có sự thủy phân hoàn toàn ethyl ester, kèm theo đó là sự hấp thu và kết hợp đáng kể của EPA và DHA vào các ester cholesterol và phospholipid huyết tương.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên (vỉ Alu/PVC).

Hộp 6 vỉ x 10 viên (vỉ Alu/PVC).

Hộp 10 vỉ x 10 viên (vỉ Alu/PVC).

Hộp 1 lọ x 30 viên (lọ HDPE).

Hộp 1 lọ x 60 viên (lọ HDPE).

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

Địa chỉ: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Trường Thọ - Lô M1, Đường N3, Khu Công nghiệp Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam

