https://trungtamthuoc.com/

86/148

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

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

Nhãn hộp

COMPOSITION
Ribavirin .....500 mg
Excipients q.s. .....one caplet

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

Keep out of reach of children
Read carefully the enclosed insert before use.
Do not exceed recommended dosage
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

℞
Prescription only

Opeviro®500

Ribavirin 500 mg

WHO-GMP

BOX OF 2 BLISTERS x 5 COATED CAPLETS

Opeviro®500 Ribavirin 500 mg SĐK:.....

THÀNH PHẦN
Ribavirin .....500 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, tương tác thuốc: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Không dùng quá liều chỉ định.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

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

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

℞
Thuốc bán theo đơn

Opeviro®500

Ribavirin 500 mg

WHO-GMP

HỘP 2 VỈ x 5 VIÊN NÉN BAO PHIM

NHÃN VỈ



Tp.HCM Ngày 19 tháng 8 năm 2014
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
S.G.C.N: 4720330001 - Đ.I.N.A.M - TP. BIÊN HÒA - T. ĐỒNG NAI

Đỗ Văn Hoàng

https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP

COMPOSITION
Ribavirin .....500 mg
Excipients q.s. .....one caplet

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

Keep out of reach of children
Read carefully the enclosed insert before use.
Do not exceed recommended dosage

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

℞ **Prescription only**

Opeviro®500

Ribavirin 500 mg

WHO-GMP

BOX OF 6 BLISTERS x 5 COATED CAPLETS

Opeviro®500 Ribavirin 500 mg SĐK:.....

HỘP 6 VỈ x 5 VIÊN NÉN BAO PHIM

THÀNH PHẦN
Ribavirin .....500 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, tương tác thuốc: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

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

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

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

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

℞ **Thuốc bán theo đơn**

Opeviro®500

Ribavirin 500 mg

WHO-GMP

HỘP 6 VỈ x 5 VIÊN NÉN BAO PHIM

NHÃN VỈ



Tp.HCM Ngày 19 tháng 8 năm 2014
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Đỗ Văn Hoàng

https://trungtamthuoc.com/

Rx Thuốc bán theo đơn

OPEVIRO® 500

Ribavirin

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Ribavirin..... 500 mg.

Tá dược: Cellulose vi tinh thể PH 101, povidon K30, crospovidon, silic oxyd dạng keo khan, magnesi stearat, opadry II white.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén dài, bao phim màu trắng, trên một mặt viên có in số "500".

DƯỢC LỰC HỌC:

Ribavirin là một nucleosid tổng hợp có cấu trúc tương tự guanosin. Cơ chế tác dụng của ribavirin còn chưa biết đầy đủ. Thuốc có tác dụng kháng virus bằng cách cản trở tổng hợp ARN và ADN, cuối cùng là ức chế tổng hợp protein và sao chép virus. Tác dụng kháng virus của thuốc chủ yếu ở trong tế bào nhiễm virus nhạy cảm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: thuốc được hấp thu nhanh và nồng độ đỉnh đạt được trong vòng 1 – 2 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng khoảng 64% do chuyển hóa bước đầu. Sau khi uống 600 mg x 2 lần/ngày, nồng độ thuốc trung bình trong huyết tương ở trạng thái ổn định là 2,2 mg/ml. Nếu uống thuốc cùng với thức ăn, nhất là khi có nhiều dầu mỡ, nồng độ đỉnh tăng khoảng 70%.

Phân bố: uống một liều duy nhất 3mg/kg/liều, nồng độ đỉnh trong hồng cầu đạt được trong vòng 4 ngày, cao hơn khoảng 100 lần nồng độ thuốc trong huyết tương cùng thời gian (4 ngày), và sau đó giảm dần với nửa đời vào khoảng 40 ngày. Ribavirin phân bố chậm vào dịch não tủy. Khi uống thuốc kéo dài 4-7 tuần ở người bị AIDS hoặc ARC, nồng độ thuốc trong dịch não tủy xấp xỉ 70% nồng độ huyết tương đồng thời. Thuốc gắn vào protein huyết tương rất ít.

Chuyển hóa: Thuốc chuyển hóa ở gan; ribavirin được phosphoryl hóa trong tế bào thành mono-, di-, và tri-phosphat; chất chuyển hóa sau có hoạt tính; thuốc cũng được chuyển hóa thành 1,2,4-triazol carboxamid; một con đường thoái giáng phụ liên quan đến thủy phân amid thành acid tricarboxylic, khử ribose và phá vỡ vòng triazol. Thời gian bán hủy thải trừ khi uống khoảng 0,5-2 giờ. Thời gian bán hủy tận của thuốc khi uống (liều đơn) là 27 – 36 giờ, vươn đến trạng thái ổn định đều là 151 giờ.

Thải trừ: khoảng 7% thuốc đào thải dưới dạng không đổi trong 24 giờ, khoảng 10% đào thải dưới dạng không đổi trong 48 giờ. Ribavirin bị loại bỏ rất ít qua lọc máu.

CHỈ ĐỊNH:

Phối hợp với interferon alpha-2a hoặc peginterferon alpha-2a để điều trị viêm gan C mạn tính ở người bệnh xơ gan còn bù chưa điều trị interferon, hoặc người bệnh bị tái phát sau khi điều trị interferon alpha-2a. Ribavirin không được chỉ định dùng đơn độc.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Dùng đường uống, không liên quan đến bữa ăn. Không được bẻ nhỏ hoặc nghiền thuốc.

Liều dùng:

Viêm gan C: (trong phác đồ kết hợp với peginterferon alpha-2a hoặc interferon alpha-2a):

<55 kg: 400mg x 2 lần/ngày; **55 – 75 kg**: 500mg x 2 lần/ngày; **>75 kg**: 600 mg x 2 lần/ngày trong 6 đến 12 tháng.

Thời gian điều trị:

Người bệnh tái phát sau khi đã được điều trị interferon alpha-2a: 24 tuần (6 tháng).

https://trungtamthuoc.com/
Hiệu quả và an toàn của phối hợp này chưa được xác định khi điều trị kéo dài trên 6 tháng.
Người bệnh chưa điều trị interferon alpha-2a: 24- 48 tuần (6-12 tháng)
Đến tuần 24, kiểm tra xem điều trị có đáp ứng không bằng cách đo nồng độ ARN HCV huyết thanh. Nếu không đáp ứng, ngừng thuốc vì điều trị thêm có nhiều khả năng không đạt kết quả.
Đồng nhiễm HCV và HIV: 400 mg x 2 lần/ngày trong 24 - 48 tuần (6 -12 tháng)
Trẻ dưới 18 tuổi:
Viêm gan C: (trong phác đồ kết hợp với peginterferon alpha-2a hoặc interferon alpha-2a):
25 – 46 kg: 200 mg (buổi sáng), 200 mg (buổi chiều); **47 – 49 kg:** 200 mg (buổi sáng), 400 mg (buổi chiều); **50 – 65 kg:** 400 mg x 2 lần/ ngày (buổi sáng và buổi chiều); **> 65 kg:** liều người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với thành phần của thuốc.
- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.
- Thiếu máu cơ tim, tiền sử có bệnh tim nặng trước đây bao gồm bệnh tim chưa được kiểm soát hoặc chưa ổn định trong 6 tháng trở lại.
- Thiếu máu, bệnh về hemoglobin (như bệnh hồng cầu hình lưỡi liềm, thiếu máu Địa Trung Hải).
- Tình trạng lâm sàng nặng, gồm cả các bệnh bị suy thận mạn hoặc có độ thanh thải creatinin <50 ml/phút hoặc người đang phải lọc máu.
- Viêm gan với xơ gan mất bù, suy gan nặng.
- Có tiền sử rối loạn tâm thần hay rối loạn tâm thần nặng, nhất là trầm cảm nặng, có ý tưởng tự sát hoặc toan tính tự sát.
- Viêm gan tự miễn hay có tiền sử mắc bệnh tự miễn.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Thận trọng khi dùng thuốc cho người dưới 18 tuổi, nhất là khi phối hợp với interferon alpha-2a vì chưa rõ tác dụng và an toàn của thuốc ở lứa tuổi này.
- Trước khi dùng thuốc, phải theo dõi thiếu máu có thể xuất hiện, phải xét nghiệm máu (đếm tế bào bạch cầu, tiểu cầu, thời gian máu đông), làm lại vào tuần điều trị thứ 2 và thứ 4; sau đó được làm định kỳ tùy theo tình trạng lâm sàng.
- Bệnh nhân tổn thương gan nặng hoặc xơ gan mất bù.
- Phải dùng thận trọng ribavirin uống ở người có tiền sử rối loạn tâm thần, đặc biệt khi bị trầm cảm. Khi phối hợp với interferon-2a, phải chú ý phát hiện trầm cảm.
- Bệnh nhân nhiễm virus viêm gan C và HIV cần được theo dõi cẩn thận những dấu hiệu của nhiễm độc ty thể và nhiễm acid lactic.
- Rối loạn về răng và nha chu đã được báo cáo và khuyến cáo nên kiểm tra răng miệng thường xuyên và vệ sinh răng miệng tốt.
- ***Phụ nữ có thai và cho con bú:*** Ribavirin độc với thai và gây quái thai. Không được dùng cho phụ nữ mang thai. Trước khi cho phụ nữ dùng thuốc phải xét nghiệm chắc chắn không mang thai. Phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ phải dùng các biện tránh thai có hiệu quả trong thời gian điều trị và trong 6 tháng sau khi đã ngừng thuốc. Trong thời gian này phải đều đặn kiểm tra hàng tháng để phát hiện có thai hay không. Nếu có thai trong thời gian điều trị hoặc trong vòng 6 tháng khi ngừng thuốc thì phải thông báo cho người bệnh biết về nguy cơ gây quái thai của thuốc. Người chồng được điều trị với ribavirin cũng áp dụng các biện pháp tránh thai trong thời gian điều trị và trong 6-7 tháng sau khi ngừng thuốc. Chưa rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Để tránh các tác dụng phụ của thuốc lên trẻ đang bú, không dùng cho phụ nữ cho con bú. Nếu đang cho con bú thì phải thôi không cho con bú trước khi dùng thuốc.

- ***Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:*** Ribavirin không hoặc có ảnh hưởng không đáng kể về khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Tuy nhiên, peginterferon alpha-2a

https://trungtamthuoc.com/

hoặc interferon alpha-2a được sử dụng trong kết hợp với ribavirin có thể có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn chủ yếu khi phối hợp ribavirin với interferon alpha-2a để điều trị viêm gan C mạn tính. Tuy phối hợp này được dung nạp tốt, khoảng 19% người chưa điều trị interferon alpha-2a và 6% người đã được điều trị nhưng bị tái phát phải điều trị bằng phối hợp ribavirin với interferon alpha-2a đã phải ngừng điều trị do tác dụng không mong muốn. Độc tính trên máu (như thiếu máu huyết tán) là một trong những tác dụng không mong muốn chính và khoảng 10% người điều trị bằng phối hợp thuốc đã có tai biến về tim và hô hấp do thiếu máu.

Tác dụng không mong muốn đặc biệt do uống (thường phối hợp với interferon alpha-2a):

Thường gặp, ADR>1/100:

- Nhức đầu, mệt mỏi, run, sốt, triệu chứng giả cảm cúm, yếu cơ, giảm cân. Giảm hemoglobin, thiếu máu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, sưng hạch. Buồn nôn, chán ăn, tiêu chảy, đau bụng, khô miệng, táo bón, trướng bụng, chảy máu lợi, viêm loét miệng, viêm tụy. Nhịp tim nhanh, tăng hoặc hạ huyết áp. Đau cơ, đau khớp, đau cơ vân. Loạn cảm, cơn bốc hỏa, lú lẫn, tăng cảm giác, chóng mặt. Trầm cảm, dễ bị kích thích, mất ngủ, lo lắng, giảm tập trung, dễ cảm xúc. Rụng tóc, ngứa, da khô, nổi mẩn, nổi ban, tăng tiết mồ hôi, viêm họng, viêm mũi, xoang, ho, đau ngực. Rối loạn vị giác và thị giác, ù tai, giảm thính lực, rối loạn kinh nguyệt, thiếu năng tuyến giáp hay cường năng giáp, giảm ham muốn tình dục, đãng trí, nhiễm nấm và nhiễm virus khác.

Ít gặp, 1/100<ADR<1/1000:

- Ý tưởng tự sát, toan tính tự sát.

Hiếm gặp, ADR<1/1000:

- Thiếu máu huyết tán, co thắt phế quản, viêm phổi mô kẽ, viêm màng tiếp hợp.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Ribavirin ức chế sự phosphoryl hóa của zidovudin và của stavudin, sự ức chế tác dụng lẫn nhau in vitro này cũng có thể làm cho số lượng HIV trong máu tăng. Cần theo dõi nồng độ ARN của HIV trong máu người bệnh. Ribavirin có thể làm tăng các dẫn xuất phosphoryl hóa của các nucleosid thuộc týp purin (didanosin, abacavir) nên có thể làm tăng nguy cơ bị nhiễm acid lactic do các thuốc này gây ra.
- Ribavirin kết hợp với amphotericin: làm tăng tác dụng phụ, tăng độc tính lên máu.
- Ribavirin kết hợp với didanosin: làm tăng nồng độ didanosin trong tế bào, tăng độc tính lên ty thể. Không nên dùng kết hợp hai thuốc này.
- Ribavirin kết hợp với flucytosin, ganciclovir, hydroxylurê, pentamidin, pyrimethanin, hoặc sulfadiazin, trimetraxat. Làm tăng các tác dụng phụ, tăng độc tính lên máu.
- Ribavirin kết hợp với zidovudin: Ribavirin làm ức chế sự phosphoryl hóa của zidovudin để thành dạng có hoạt tính, làm tăng tác dụng phụ. Không dùng kết hợp hai thuốc này.
- Uống ribavirin cùng với một số thuốc trung hòa acid có chứa magnesi và nhôm làm giảm diện tích dưới đường cong của ribavirin.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có trường hợp quá liều ribavirin được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng. Hạ calci huyết và hạ magnesi huyết đã được quan sát thấy cao hơn bốn lần liều tối đa được khuyến cáo liều lượng theo dõi ở người. Trong nhiều trường hợp này ribavirin đã được tiêm tĩnh mạch. Thể tích phân bố ribavirin lớn, lọc máu không thể loại bỏ ribavirin. Không có thuốc giải độc đặc trị trong trường hợp quá liều ribavirin, thẩm tách máu và thẩm phân phúc mạc không có hiệu quả trong điều trị quá liều các thuốc này.

https://trungtamthuoc.com/

TRÌNH BÀY:

Hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim.
Hộp 6 vỉ x 5 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30^{0}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 TỞ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:....

ĐỂ XA TẦM 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:

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

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng