

PHIL
INTER PHARMA

PHIL INTER PHARMA

No. 25, No. 8, VSIP, Thuan An, Binh Duong
Tel: 0650. 3767 040~044 Fax: 0650. 3767 039

MẪU NHÃN HỘP

Sản phẩm : Viên nang **PRELONE 30 viên**

Kích thước hộp : 110 x 65 x 30 mm

Tỷ lệ : 70%

Nội dung : như mẫu

PRELONE

Rx Thuốc bán theo đơn

3 vỉ x 10 viên nang mềm

PRELONE

Dutasteride 0.5mg

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa
Dutasteride.....0,5mg
Tá dược vô.....1 viên
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong hộp kín, ở nhiệt độ phòng.
Đóng gói: 3 vỉ x 10 viên nang mềm.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

PHIL
INTER PHARMA

Sản xuất tại:
CTY TNHH PHIL INTER PHARMA
25, đường số 8, VSIP,
Thuận An, Bình Dương



WHO-GMP

3 blisters x 10 soft capsules

PRELONE

Dutasteride 0.5mg

PRELONE

Composition: Each soft capsule contains
Dutasteride.....0,5mg
Inactive ingredient q.s.....1 capsule
**Indications, administration, contra-
indications:** See insert paper.
Storage: In a well-closed container at room
temperature.

Package: 3 blisters x 10 soft capsules.
Keep out of reach of children.
Read insert paper carefully before using.



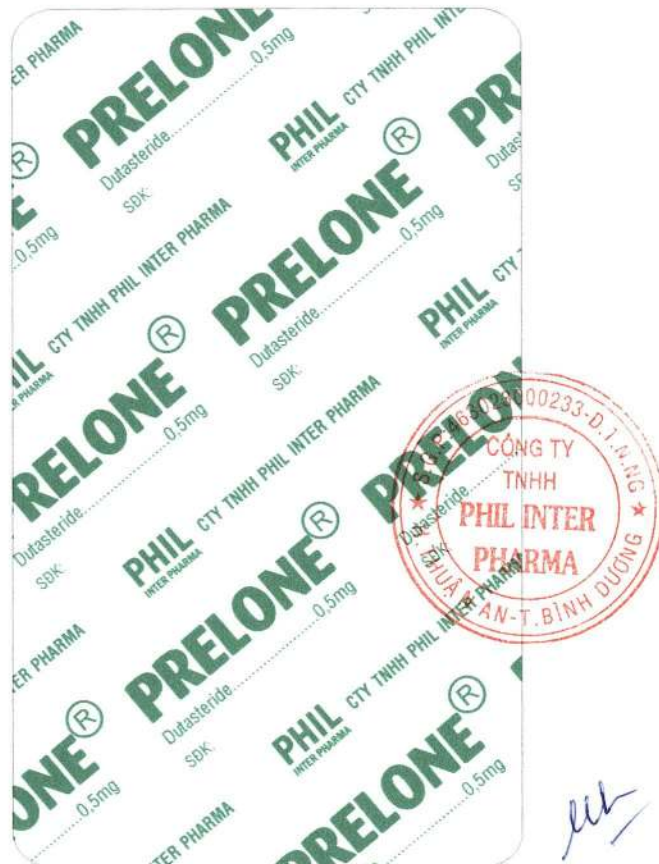
SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:



PHIL PHIL INTER PHARMA
Số 20, đại lộ Hữu Nghị, VSIP, Thuận An, Bình Dương
Tel: 0650 3766 170 Fax: 0650 3766 174

MẪU NHÃN VĨ

Sản phẩm : Viên nang **PRELONE**
Kích thước vĩ : 90 x 60 mm
Tỷ lệ : 100%
Nội dung : như mẫu



Số lô SX, NSX, HD sẽ được dập nổi trên vĩ



MẪU NHÃN TOA THUỐC

Rx Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

PRELONE viên nang mềm

SDK:

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang mềm chứa:

Dutasteride0,5mg

Medium Chain Triglycerides (MCT), Butylat hydroxy toluen, Gelatin, Glycerin đậm đặc, D-sorbitol 70%, Ethyl vanillin, Titan dioxyd, Màu vàng số 203, Nước tinh khiết.

DƯỢC LỰC HỌC

Dutasteride là chất ức chế kép 5-reductase. Nó ức chế isoenzyme 5-reductase type 1 và type 2 là những enzyme chịu trách nhiệm biến đổi testosterone thành 5-dihydrotestosterone (DHT). DHT là androgen đóng vai trò chính trong sự phì đại mô tiền liệt tuyến.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống thuốc, đạt nồng độ đỉnh trong huyết thanh sau 1 đến 3 giờ, sinh khả dụng khoảng 60%. Dutasteride gắn kết cao với protein huyết tương. Dutasteride được chuyển hóa bởi cytochrome P450: CYP3A4 và CYP3A5 và hầu hết được đào thải ở dạng chuyển hóa qua phân. Ở trạng thái ổn định, thời gian bán thải của dutasteride khoảng 3 đến 5 tuần.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị phì đại lành tính tuyến tiền liệt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Người lớn (gồm cả người cao tuổi): Liều đề nghị của PRELONE là một viên 0,5mg x 1 lần/ ngày. Khi uống phải nuốt nguyên viên, không được nhai hay mở viên nang vì khi tiếp xúc với thành phần bên trong thuốc sẽ gây kích ứng niêm mạc miệng hầu.
- PRELONE có thể uống cùng hay không cùng với thức ăn.
- Dù sự cải thiện có thể thấy ở giai đoạn sớm nhưng cần điều trị ít nhất khoảng 6 tháng để đáp ứng điều trị thỏa đáng. Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.
- Suy thận: Chưa nghiên cứu ảnh hưởng của suy thận đến dược động học của dutasteride. Không cần điều chỉnh liều dutasteride ở bệnh nhân suy thận.
- Suy gan: Chưa nghiên cứu ảnh hưởng của suy gan đến dược động học của dutasteride vì vậy nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa. Đối với những bệnh nhân suy gan nặng, chống chỉ định dùng PRELONE.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Phụ nữ, trẻ em và trẻ đang ở tuổi vị thành niên.
- Bệnh nhân nhạy cảm với dutasteride, các chất ức chế 5-alpha reductase khác hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy gan nặng.

THẬN TRỌNG

Nên thăm khám trực tràng bằng tay cũng như tiến hành các đánh giá khác để phát hiện ung thư tiền liệt tuyến đối với bệnh nhân BPH trước khi khởi đầu điều trị PRELONE và sau đó nên kiểm tra định kỳ.

Dutasteride hấp thu qua da vì vậy phụ nữ, trẻ em và trẻ vị thành niên tránh tiếp xúc với viên nang vỡ. Nên rửa ngay với xà phòng và nước nếu tiếp xúc với nang vỡ.

Dutasteride chưa được nghiên cứu trên những bệnh nhân bị bệnh gan. Nên thận trọng khi sử dụng Dutasteride cho những bệnh nhân bị suy gan nhẹ và vừa.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Sự kết hợp lâu dài giữa PRELONE và thuốc ức chế enzyme CYP3A4 (ritonavir, indinavir, nefazodone, itraconazole, ketoconazole) có thể làm gia tăng nồng độ của PRELONE trong huyết thanh, sự tăng liều PRELONE không thể ức chế thêm nữa 5 alpha- reductase. Tuy nhiên, việc cắt giảm liều PRELONE thường xuyên có thể gây ra tác dụng phụ đáng chú ý. Nên chú ý rằng trong trường hợp ức chế enzyme, thời gian bán thải có thể kéo dài hơn và có thể kéo dài sự điều trị phối hợp hơn 6 tháng trước khi đạt trạng thái cân bằng mới.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Dutasteride bị chống chỉ định dùng cho phụ nữ.

Chưa biết Dutasteride có bài tiết qua sữa mẹ hay không.

Rx Prescription drug

Read dosage and administration carefully before using.

Keep out of reach of children.

For any more information, please consult your doctor or pharmacist

This drug should be used only under prescription

PRELONE soft capsule

Visa No:...

COMPOSITION

Each soft capsule contains:

Dutasteride0.5mg

Medium Chain Triglycerides (MCT), Butylate hydroxy toluen, Gelatin, Glycerin concentration, D-sorbitol 70%, Ethyl vanillin, titanium dioxide, Yellow No.203, Purified water.

PHARMACODYNAMICS

Dutasteride is a dual inhibitor of 5-reductase. It inhibits both type 1 and type 2, 5-reductase isoenzymes which responsible for the conversion of testosterone to 5-dihydrotestosterone (DHT). DHT is the androgen primarily responsible for hyperplasia of glandular prostatic tissue.

PHARMAKINETICS

Dutasteride is absorbed from the gastrointestinal tract, reaching a peak serum concentration in 1 to 3 hours, with a bioavailability of about 60%. It is highly bound to plasma proteins. Dutasteride is metabolised by the cytochrome P450 isoenzymes CYP3A4 and CYP3A5, and most of a dose is excreted as metabolites in the faeces. At steady state the elimination half-life is about 3 to 5 weeks.

INDICATIONS

Treatment benign prostatic hyperplasia.

DOSAGE & ADMINISTRATION

- **Adults** (including elderly): The recommended dose of PRELONE is one capsule (0.5 mg) taken orally once a day. The capsules should be swallowed whole and not chewed or opened as contact with the capsule contents may result in irritation of the oropharyngeal mucosa.
- PRELONE may be taken with or without food.
- Although an improvement may be observed at an early stage, it can take up to 6 months before a response to the treatment can be achieved. No dose adjustment is necessary in the elderly.
- **Renal impairment:** The effect of renal impairment on dutasteride pharmacokinetics has not been studied. No adjustment in dosage is anticipated for patients with renal impairment.
- **Hepatic impairment:** The effect of hepatic impairment on dutasteride pharmacokinetics has not been studied so caution should be used in patients with mild to moderate hepatic impairment. In patients with severe hepatic impairment, the use of PRELONE is contraindicated.

CONTRAINDICATIONS

- Women and children and adolescents.
- Patients with hypersensitivity to dutasteride, other 5-alpha reductase inhibitors, or any of the excipients.
- Patients with severe hepatic impairment.

PRECAUTIONS

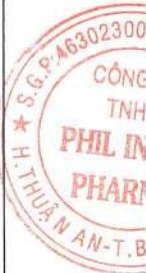
Digital rectal examination, as well as other evaluations for prostate cancer, must be performed on patients with BPH prior to initiating therapy with PRELONE and periodically thereafter.

Dutasteride is absorbed through the skin, therefore, women, children and adolescents must avoid contact with leaking capsules. If contact is made with leaking capsules, the contact area should be washed immediately with soap and water.

Dutasteride was not studied in patients with liver disease. Caution should be used in the administration of Dutasteride to patients with mild to moderate hepatic impairment.

DRUG INTERACTIONS

Long-term combination of PRELONE with drugs that are potent inhibitors of the enzyme CYP3A4 (e.g. ritonavir, indinavir, nefazodone, itraconazole, ketoconazole administered orally) may increase serum concentrations of PRELONE. Further inhibition of 5-alpha reductase at increased PRELONE exposure, is not likely. However, a reduction of the PRELONE dosing frequency can be considered if side effects are noted. It should be noted that in the case of enzyme inhibition, the long half-life may be further prolonged and it can take more than 6 months of concurrent therapy before a new steady state is reached.



ẢNH HƯỞNG KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Dựa trên các đặc tính dược động học và dược lực học của dutasteride thì việc điều trị bằng dutasteride không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

- Bất lực.
- Thay đổi (suy giảm) ham muốn tình dục.
- Rối loạn xuất tinh.
- Rối loạn tuyến vú ở đàn ông (bao gồm cả mềm và nở ngực).
- Các phản ứng dị ứng gồm: phát ban, ngứa, mày đay, phù.

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

QUÁ LIỀU

Trên nghiên cứu lâm sàng, khi cho bệnh nhân dùng liều 5mg mỗi ngày trong 6 tháng không quan sát thấy tác dụng phụ nào ngoài những tác dụng phụ đã gặp ở liều điều trị 0,5mg. Do không có thuốc giải độc đặc hiệu cho PRELONE, vì thế khi có triệu chứng nghi ngờ quá liều thì nên tiến hành điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ thích hợp.

ĐÓNG GÓI: Hộp chứa 3 vỉ x 10 viên nang mềm.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong hộp kín, ở nhiệt độ phòng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

* Không dùng thuốc quá hạn dùng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

Sản xuất tại

Công ty TNHH PHIL INTER PHARMA
25, Đường số 8, VSIP, Thuận An, Bình Dương.

PREGNANCY AND LACTATION

Dutasteride is contraindicated for use by women.

It is not known whether Dutasteride is excreted in human milk.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

Based on the pharmacokinetic and pharmacodynamic properties of dutasteride, treatment with dutasteride would not be expected to interfere with the ability to drive or operate machinery.

SIDE EFFECTS

- Impotence.
- Altered (decreased) libido.
- Ejaculation disorders.
- Breast disorders (includes breast enlargement and/or breast tenderness)
- Allergic reactions including rash, pruritus, urticaria, localised oedema, and angioedema.

* Inform your doctor or pharmacist in case of any adverse reactions related to drug use.

OVERDOSE

In clinical studies, doses of 5mg daily have been administered to subjects for 6 months with no additional adverse effects to those seen at therapeutic doses of 0.5 mg. There is no specific antidote for PRELONE, therefore, in suspected overdosage symptomatic and supportive treatment should be given as appropriate.

PACKAGE: Box of 3 blisters x 10 soft capsules.

STORAGE: Storage in a well-closed container at room temperature.

SHELF LIFE: 36 months from manufacturing date.

* Do not use if the drug is out of date.

SPECIFICATION: Home standard.

Manufactured by

PHIL INTER PHARMA Co., LTD.
25, Street No. 8, VSIP, Thuan An, Binh Duong.

