

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/7/2013

243/82

Manufactured by :
inventia
Inventia Healthcare Pvt. Ltd.
F1-F1/1, Additional Ambemath M.I.D.C.,
Ambemath (East) - 421 506, Dist. Thane, INDIA.

Rx
REDLIP
FENOFIBRATE TABLETS 160 MG
inventia
30 Tablets

Rx Thuốc kê đơn **REDLIP** (Viên nén Fenofibrate 160mg)
Mỗi viên nén bao phim chứa Fenofibrate BP 160mg.
Đóng gói: Hộp 03 vỉ x 10 viên
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng & cách dùng: Xem hướng dẫn sử dụng trong hộp thuốc
Bảo quản nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và độ ẩm. *Để xa tầm tay trẻ em.*
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. *Không dùng thuốc quá hạn cho phép.*
SDK, Số lô SX, NSX, HD: Xem Visa No.; Batch No.; Mfg & Exp. Date trên hộp thuốc
Sản xuất tại Ấn Độ, bởi **Inventia HealthCare Pvt. Ltd.**
F1-F1/1, Additional Ambemath M.I.D.C., Ambemath (East) 421 506, Dist. Thane, India

DNNK:
Các thông tin khác để nghị tham khảo từ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

inventia

Each film coated tablet contains:
Fenofibrate BP 160 mg
Excipients q.s
Colour: Titanium Dioxide
For oral administration only.
Swallow whole, do not chew or crush the tablet.
As directed by the Physician.
Do not exceed prescribed dose.

For Indication, Dosage, Administration, Contraindication : Refer Pack insert
Keep out of reach of children.
Storage : Store below 30°C.
Protect from light and moisture.
Prescription only medicine.
Read the instructions carefully before use.

inventia

Rx
REDLIP
FENOFIBRATE TABLETS 160 MG
inventia

Visa No. : VN -
Mfg. Lic. No. : MH-DRUG/KD-638
Batch No. :
Mfg. Date :
Exp. Date :

INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD. MUMBAI

INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD. MUMBAI



R_x
REDLIP
FENOFIBRATE TABLETS 160 MG
Each film coated tablet contains:
Fenofibrate BP 160 mg

Manufactured by:
inventia
Inventia Healthcare Pvt. Ltd.
F1-F1/1, Additional Ambemath MID.C.,
Ambemath (East) - 421 506, Dist. Thane, INDIA.

Vias No.: VN -
Mfg. Lic. No.: MHDRUGDC-83
Batch No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:

Vias No.: VN -

Mfg. Lic. No.: MHDRUGDC-83
Batch No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:

R_x
REDLIP
FENOFIBRATE TABLETS 160 MG
Each film coated tablet contains:
Fenofibrate BP 160 mg

Manufactured by:
inventia
Inventia Healthcare Pvt. Ltd.
F1-F1/1, Additional Ambemath MID.C.,
Ambemath (East) - 421 506, Dist. Thane, INDIA.

Vias No.: VN -
Mfg. Lic. No.: MHDRUGDC-83
Batch No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:

Vias No.: VN -

Mfg. Lic. No.: MHDRUGDC-83
Batch No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:

R_x
REDLIP
FENOFIBRATE TABLETS 160 MG
Each film coated tablet contains:
Fenofibrate BP 160 mg

Manufactured by:
inventia
Inventia Healthcare Pvt. Ltd.
F1-F1/1, Additional Ambemath MID.C.,
Ambemath (East) - 421 506, Dist. Thane, INDIA.

Vias No.: VN -
Mfg. Lic. No.: MHDRUGDC-83
Batch No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:

Vias No.: VN -

Mfg. Lic. No.: MHDRUGDC-83
Batch No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:

Manufactured by:
inventia
Inventia Healthcare Pvt. Ltd.
F1-F1/1, Additional Ambemath MID.C.,
Ambemath (East) - 421 506, Dist. Thane, INDIA.

Each film coated tablet contains:
Fenofibrate BP 160 mg

FENOFIBRATE TABLETS 160 MG

REDLIP

Manufactured by:
inventia
Inventia Healthcare Pvt. Ltd.
F1-F1/1, Additional Ambemath MID.C.,
Ambemath (East) - 421 506, Dist. Thane, INDIA.

Each film coated tablet contains:
Fenofibrate BP 160 mg

FENOFIBRATE TABLETS 160 MG

REDLIP

Manufactured by:
inventia
Inventia Healthcare Pvt. Ltd.
F1-F1/1, Additional Ambemath MID.C.,
Ambemath (East) - 421 506, Dist. Thane, INDIA.

Each film coated tablet contains:
Fenofibrate BP 160 mg

FENOFIBRATE TABLETS 160 MG

REDLIP

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

R_x

Thuốc này chỉ bán theo đơn của bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.
Muốn biết thêm thông tin chi tiết xin hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ

REDLIP
(Fenofibrat 160 mg)
Viên nén bao film

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao film chứa:

Hoạt chất: Fenofibrat BP 160 mg

Tá dược: Lactose, Tinh bột ngô, Croscarmellose natri, Crospovidone, Povidone (PVPK-30), Talc tinh khiết, Natri lauryl sulphat, Magnesi stearate, Hypromellose, Polysorbate 80, Titan dioxide.

DẠNG DÙNG: Viên nén bao film

TRÌNH BÀY: Hộp 03 vỉ x 10 viên và một tờ hướng dẫn sử dụng.

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG:

Fenofibrat, dẫn chất của acid fibric, là thuốc hạ lipid máu. Thuốc ức chế sinh tổng hợp cholesterol ở gan, làm giảm các thành phần gây vữa xơ (lipoprotein tỷ trọng rất thấp VLDL và lipoprotein tỷ trọng thấp LDL) làm tăng sản xuất lipoprotein tỷ trọng cao (HDL), và còn làm giảm triglycerid máu. Do đó, cải thiện đáng kể sự phân bố cholesterol trong huyết tương.

Fenofibrat được dùng để điều trị tăng lipoprotein - huyết tít IIa, tít IIb, tít III, tít IV và tít V cùng với một chế độ ăn rất hạn chế về lipid. Fenofibrat có thể làm giảm 20 - 25% cholesterol toàn phần và 40 - 50% triglycerid trong máu. Điều trị bằng fenofibrat cần phải liên tục.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Fenofibrat được hấp thu ngay ở đường tiêu hóa cùng với thức ăn. Hấp thu thuốc bị giảm nhiều nếu uống sau khi nhin ăn qua đêm. Thuốc nhanh chóng thủy phân thành acid fenofibric có hoạt tính; chất này gắn nhiều vào albumin huyết tương và có thể đẩy các thuốc kháng vitamin K ra khỏi vị trí gắn kết. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện khoảng 5 giờ sau khi uống thuốc. Ở người có chức năng thận bình thường, nửa đời trong huyết tương vào khoảng 20 giờ nhưng thời gian này tăng lên rất nhiều ở người mắc bệnh thận và acid fenofibric tích lũy đáng kể ở người bệnh suy thận uống fenofibrat hằng ngày. Acid fenofibric đào thải chủ yếu theo nước tiểu (70% trong vòng 24 giờ, 88% trong vòng 6 ngày), chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronic, ngoài ra còn có acid fenofibric dưới dạng khử và chất liên hợp glucuronic của nó. Không thấy xảy ra điều gì nghiêm trọng khi ngừng dùng fibrat, thậm chí sau khi đã điều trị lâu ngày và cắt thuốc đột ngột.

CHỈ ĐỊNH:

Viên Fenofibrat được chỉ định hỗ trợ chế độ ăn trong điều trị rối loạn lipoprotein huyết các tít IIa, IIb, III, IV và V, phối hợp với chế độ ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định viên Fenofibrat cho những bệnh nhân:

- Suy chức năng gan và suy chức năng thận nặng (độ thanh thải creatinine < 20 ml/phút), gồm cả xơ gan do mật nguyên phát và bệnh túi mật trước đó.

- Mẫn cảm với Fenofibrat, hoặc các thuốc cùng loại fibrate khác.
- Phụ nữ có thai và các bà mẹ cho con bú.
- Trẻ em < 10 tuổi
- Không chỉ định Fenofibrat trong điều trị tăng lipoprotein máu tít I.

THẬN TRỌNG:

Nhất thiết phải thăm dò chức năng gan và thận của bệnh nhân trước khi dùng fibrat.

Ở những bệnh nhân đang uống thuốc chống đông máu: Khi bắt đầu dùng fibrat cần giảm liều thuốc đông máu xuống còn 1/3 liều cũ và điều chỉnh nếu cần. Cần theo dõi thường xuyên hơn lượng prothrombin máu. Điều chỉnh liều thuốc chống đông máu trong quá trình dùng và sau khi ngừng dùng fibrat 8 ngày.

Nhược năng giáp có thể là một yếu tố làm tăng khả năng bị tác dụng không mong muốn ở cơ.

Phải giám sát nồng độ transaminase 3 tháng một lần trong 12 tháng đầu điều trị. Phải chú ý những bệnh nhân tăng nồng độ transaminase và phải tạm ngừng điều trị nếu nồng độ AST và ALT tăng hơn 100 IU.

Không kết hợp fenofibrat với các thuốc có tác dụng độc cho gan

Biến chứng mật dễ xảy ra ở người bệnh xơ ứ gan mật hoặc có sỏi mật

Tạm ngưng điều trị trong trường hợp tăng nồng độ creatinine > 50% ULN (giới hạn trên của giá trị bình thường). Khuyến cáo phải đo creatinine trong 3 tháng đầu điều trị.

Viêm tụy đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng Fenofibrat.

Nếu nồng độ lipid trong máu không giảm nhiều trong 3 -6 tháng điều trị bằng fenofibrat thì cần thay đổi trị liệu (trị liệu bổ sung hoặc trị liệu khác)

Chế phẩm này có chứa lactose, vì thế những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về sự không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

DÙNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ BÀ MẸ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Không có dữ liệu thích hợp về việc dùng Fenofibrat cho phụ nữ có thai. Không nên dùng trong thời kỳ có thai

Bà mẹ cho con bú: Không có tài liệu về việc Fenofibrat và/ hoặc các chất chuyển hóa của nó có bài xuất qua sữa mẹ hay không. Không nên dùng viên REDLIP cho các bà mẹ đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY:

Chưa thực hiện các nghiên cứu về ảnh hưởng của việc dùng Fenofibrat lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn(ADR) thường nhẹ và ít gặp

Thường gặp: (ADR > 1/100):

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, trướng vùng thượng vị, buồn nôn, chướng bụng, ỉa chảy nhẹ.

Da: Nổi ban, nổi mẩn ngứa, ban không đặc hiệu.

Cơ: Đau nhức cơ

Hiếm gặp: (ADR < 1/1.000)

Gan: Sỏi đường mật

Sinh dục: Mất dục tính và liệt dương, giảm tinh trùng.

Máu: Giảm bạch cầu

Thông báo cho bác sĩ nếu xảy ra bất cứ tác dụng không mong muốn nào có liên quan đến sử dụng thuốc

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn: Tạm ngừng dùng thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các chất ức chế HMG-CoA reductase (ví dụ pravastatin, simvastatin, fluvastatin) và các fibrat khác: sẽ làm tăng đáng kể nguy cơ tổn thương cơ và viêm tụy cấp nếu Fenofibrat được dùng đồng thời với các chất này. Phải thận trọng khi dùng liệu pháp kết hợp này và bệnh nhân phải được giám sát chặt chẽ các dấu hiệu gây độc cho cơ.

Các thuốc chống đông đường uống: Fenofibrat làm tăng tác dụng chống đông đường uống và có thể tăng nguy cơ xuất huyết do đẩy các thuốc này ra khỏi vị trí gắn với protein huyết tương. Khuyến cáo giảm liều các thuốc chống đông còn 1/3 lúc khởi đầu điều trị và sau đó điều chỉnh dần dần nếu cần thiết. Cần theo dõi thường xuyên hơn lượng prothrombin máu. Điều chỉnh liều thuốc chống đông máu trong quá trình dùng và sau khi ngừng dùng fibrat 8 ngày.

Không được kết hợp Fenofibrat với các thuốc chống đông đường uống.

Cyclosporin: Kết hợp fibrat với cyclosporine làm tăng nguy cơ tổn thương cơ.

Không được dùng kết hợp các thuốc độc với gan (thuốc ức chế MAO, perhexilin maleat ...) với fenofibrat.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Bệnh nhân phải có chế độ ăn kiêng làm hạ lipid thích hợp trước khi dùng REDLIP, và phải tiếp tục chế độ ăn này trong suốt quá trình điều trị. Viên REDLIP phải được uống cùng với bữa ăn.

Người lớn: Trong điều trị tăng cholesterol máu nguyên phát hoặc rối loạn lipid máu hỗn hợp ở liều khởi đầu là 1 viên REDLIP/ngày.

Trong điều trị tăng triglyceride máu liều khởi đầu là 1 viên REDLIP/ngày.

Liều dùng được xác định tùy theo từng cá thể dựa trên sự đáp ứng của bệnh nhân và phải được điều chỉnh nếu cần thiết sau khi xác định lại lipid trong quãng cách từ 4-8 tuần, nếu cholesterol trong máu vẫn còn tăng cao hơn 4 g/L có thể tăng liều lên 300 mg/ngày

Cần phải duy trì liều ban đầu cho đến khi cholesterol trong máu trở lại bình thường; sau đó có thể giảm nhẹ liều hàng ngày xuống, phải kiểm tra cholesterol máu 3 tháng một lần. Nếu các thông số lipid máu lại tăng lên thì phải tăng liều lên 300 mg/ngày.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều

Trẻ em > 10 tuổi: Cần nghiên cứu kỹ để xác định căn nguyên chính xác của tăng lipid máu ở trẻ. Có thể điều trị thử kết hợp với chế độ ăn được kiểm soát trong vòng 3 tháng. Liều tối đa khuyến cáo là 5 mg/kg/ngày. Trong một số trường hợp đặc biệt (tăng lipid máu rất cao kèm theo dấu hiệu lâm sàng của vữa xơ động mạch, cha mẹ có biểu hiện tim mạch do xơ vữa trước tuổi 40, có đám động xanthom...) thì có thể dùng liều cao hơn nhưng phải do thầy thuốc chuyên khoa chỉ định.

Nếu nồng độ lipid trong máu không giảm nhiều trong 3 -6 tháng điều trị bằng fenofibrat thì cần thay đổi trị liệu (trị liệu bổ sung hoặc trị liệu khác)

Trẻ em < 10 tuổi. Không sử dụng do độ an toàn và hiệu lực ở nhóm bệnh nhân này chưa được xác định.

Người suy gan và suy thận: Ở những bệnh nhân hạ albumin máu, như hội chứng hư thận, và ở những bệnh nhân suy thận, phải giảm liều của các fibrat và phải giám sát đều đặn chức năng thận. Thăm tách máu không loại được Fenofibrat và không dùng Fenofibrat cho những bệnh nhân đang thăm tách. Không có nghiên cứu dược động học nào được thực hiện trên những bệnh nhân suy gan.

Đường dùng: Uống

QUÁ LIỀU

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu nghi ngờ quá liều, cần điều trị triệu chứng và áp dụng các biện pháp trợ sức thích hợp nếu cần. Thăm tách máu không loại trừ được Fenofibrat.

REDLIP (Fenofibrate Tablets 160mg)

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 24 tháng. *Không dùng thuốc quá hạn cho phép*

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và độ ẩm.
ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM

Tên và địa chỉ nhà sản xuất
Inventia HealthCare Pvt. Ltd.
F1-F1/1, Additional Ambarnath M.I.D.C.
Ambarnath (East) 421 506, Dist Thane, India

Đại diện cơ sở sản xuất
(Sign & stamp here)

Họ tên: Surinder Raina
Chức danh: Phó chủ tịch – Tiếp thị quốc tế.
INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh