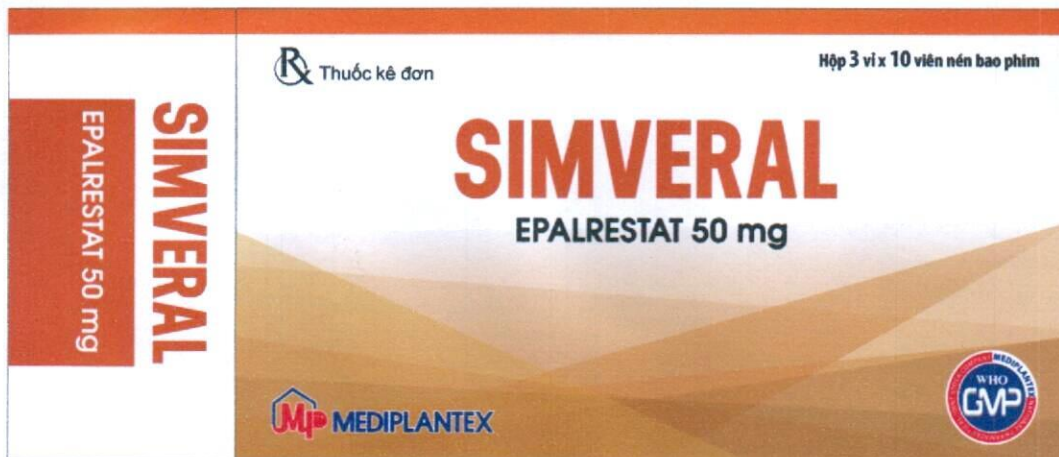


Hộp 30 viên Alu/Alu



SIMVERAL
EPALRESTAT 50 mg

LOT Số Lô SX/ Lot.No :
Ngày SX/ Mfd :
Hạn dùng/ Exp:

Thành phần: Mỗi viên chứa
Epalrestat.....50 mg
Tá dược.....vừa đủ 1 viên nén bao phim
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, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
SDK/ Reg.No:
ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



SIMVERAL
EPALRESTAT 50 mg

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY DIRECTION BEFORE USE



Composition: Each tablet contains:
Epalrestat.....50 mg
Excipients.....q.s.f 1 film-coated tablet
Indication, administration, contra-indication and other information: See the leaflet enclosed
Storage: Store in a dry place, protect from light, below 30°C
Specification: Manufacturer's
Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
Số 358 đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: Nhà máy dược phẩm số 2, Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội

Vỉ Alu/Alu



Hà nội, ngày 09 tháng 07 năm 2021 20



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Tiến Phong

Hộp 30 viên Alu/PVC

 Thuốc kê đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

SIMVERAL

EPALRESTAT 50 mg

SIMVERAL
EPALRESTAT 50 mg
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
SDK/ Reg.No:

Thành phần: Mỗi viên chứa
Epalrestat..... 50 mg
Tá dược..... vừa đủ 1 viên nén bao phim
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, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

 Prescription drug

Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets

SIMVERAL

EPALRESTAT 50 mg

SIMVERAL
EPALRESTAT 50 mg

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

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
Số 358 đường Giải Phóng, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: Nhà máy dược phẩm số 2, Trung Hậu, Tiên Phong,
Mê Linh, Hà Nội

LOT Số Lô SX/ Lot No :
Ngày SX/ Mfd :
Hạn dùng/ Exp:

Vỉ Alu/PVC



Hà nội, ngày 09 tháng 07 năm 2021 28


CHỖ TÓNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Tiên Phong

Hộp 50 viên Alu/PVC

	SIMVERAL EPALRESTAT 50 mg Mp MEDIPLANTEX WHO GMP	SIMVERAL EPALRESTAT 50 mg
	SIMVERAL EPALRESTAT 50 mg LOT Số Lô SX/ Lot No : Ngày SX/ Mfd : Hạn dùng/ Exp: Thành phần: Mỗi viên chứa Epalrestat.....50 mg Tá dược.....vừa đủ 1 viên nén bao phim 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, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS SDK/ Reg.No: ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	
SIMVERAL EPALRESTAT 50 mg	SIMVERAL EPALRESTAT 50 mg Mp MEDIPLANTEX WHO GMP	
	SIMVERAL EPALRESTAT 50 mg KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY DIRECTION BEFORE USE Barcode Nhà sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX Số 358 đường Giải Phóng, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội SX tại: Nhà máy dược phẩm số 2, Trung Hậu, Tiền Phong, Mê Linh, Hà Nội	

Hà nội, ngày 09 tháng 07 năm 2021 28



SIMVERAL
EPALRESTAT 50 mg

 Thuốc kê đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

SIMVERAL
EPALRESTAT 50 mg

 **MEDIPLANTEX**



SIMVERAL
EPALRESTAT 50 mg

LOT/ Số Lô SX/ Lot.No :
Ngày SX/ Mfd :
Hạn dùng/ Exp:

Thành phần: Mỗi viên chứa
Epalrestat.....50 mg
Tá dược.....vừa đủ 1 viên nén bao phim
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, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
SDK/ Reg.No:
ĐỂ XA TẦM TAY TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

 Prescription drug

Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

SIMVERAL
EPALRESTAT 50 mg

 **MEDIPLANTEX**



SIMVERAL
EPALRESTAT 50 mg



KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY DIRECTION BEFORE
USE

Composition: Each tablet contains:
Epalrestat.....50 mg
Excipients.....q.s.f 1 film-coated tablet
Indication, administration, contra-indication and other information: See the leaflet enclosed
Storage: Store in a dry place, protect from light, below 30°C
Specification: Manufacturer's

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
Số 358 đường Giải Phóng, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: Nhà máy dược phẩm số 2, Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội

SIMVERAL
EPALRESTAT 50 mg



Hà nội, ngày 09 tháng 02 năm 2021



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

RxSIMVERAL

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần công thức cho 1 viên

Thành phần hoạt chất: Epalrestat 50 mg

Thành phần tá dược: Mannitol, croscarmellose sodium, hydroxypropyl cellulose, magneasi stearat, aerosil, hypromellose, PEG 6000, titan dioxit, talc, sunset yellow lake.

Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim màu cam, hình trụ tròn, đường kính 7 mm, thành và cạnh viên lành lặn.

Chỉ định

Cải thiện các triệu chứng chủ quan (cảm giác tê bì, đau), rối loạn cảm giác rung, thay đổi nhịp tim bất thường liên quan đến bệnh thần kinh ngoại biên do tiểu đường (khi chỉ số hemoglobin glycated ở mức cao).

Liều dùng, cách dùng

Liều dùng

Người lớn

Liều thông thường: Uống 50 mg/lần, 3 lần/ngày.

Có thể chỉnh liều theo tuổi và tình trạng của bệnh.

Bệnh nhân suy gan, suy thận

An toàn và hiệu quả của thuốc chưa được thiết lập ở nhóm bệnh nhân này. Tuy nhiên, nồng độ enzym gan tăng và gia tăng nồng độ creatinin huyết thanh và ure huyết đã được ghi nhận.

Trẻ em và thanh thiếu niên

An toàn và hiệu quả của thuốc chưa được thiết lập ở trẻ em và thanh thiếu niên. Do vậy, không nên dùng thuốc cho nhóm bệnh nhân này.

Cách dùng

Dùng đường uống. Uống thuốc trước khi ăn.

Chống chỉ định

Quá mẫn với epalrestat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Trẻ em và thanh thiếu niên.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cần nhắc áp dụng cho bệnh nhân có chỉ số hemoglobin glycated cao ngay cả sau khi điều trị bằng liệu pháp ăn kiêng, liệu pháp tập thể dục, uống thuốc hạ đường huyết, insulin, ... đây là những điều cơ bản trong điều trị bệnh tiểu đường.

Chỉ số hemoglobin glycated ở bệnh nhân sử dụng thuốc này phải là HbA1c (giá trị NGSP) từ 7,0% trở lên (giá trị JDS 6,6% trở lên).

Hiệu quả của thuốc chưa được thiết lập ở những bệnh nhân mắc bệnh thần kinh ngoại biên do tiểu đường không hồi phục.

Bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị, nếu không thấy hiệu quả sau 12 tuần sử dụng, hãy chuyển sang phương pháp điều trị thích hợp khác.

Sử dụng thuốc này có thể làm cho nước tiểu chuyển sang màu nâu vàng hoặc đỏ, có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm bilirubin và ceton trong nước tiểu.

Cảnh báo tá dược

Thuốc chứa sunset yellow, có thể gây các phản ứng dị ứng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai hoặc phụ nữ có thể mang thai chỉ nên sử dụng thuốc khi lợi ích điều trị vượt trội hơn nguy cơ rủi ro cho thai nhi.

Nghiên cứu trên động vật (chuột cống) cho thấy thuốc đi vào sữa mẹ. Do đó, không cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Epalrestat có thể gây chóng mặt, buồn ngủ, đau nhức chân tay, ... điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chưa có tương tác thuốc nào với epalrestat được báo cáo.

Không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn (ADR) của thuốc

Trong các nghiên cứu lâm sàng, các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo ở 149 (1,4%) trong tổng số 8498 bệnh nhân. Các triệu chứng được báo cáo bao gồm: Rối loạn chức năng gan như tăng AST, ALT (0,4%), đau bụng (0,1%), buồn nôn (0,1%) và khó chịu (0,07%).

Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng: Giảm tiểu cầu (chưa rõ tần suất); có thể xảy ra viêm gan tối cấp (chưa rõ tần suất), rối loạn chức năng gan kèm theo tăng đáng kể AST/ALT (dưới 0,1%), vàng da (chưa rõ tần suất), suy gan (chưa rõ tần suất).

Các tác dụng không mong muốn khác:

	ADR $\geq$ 0,1% và < 0,5%	ADR < 0,1%	Chưa rõ tần suất
Phản ứng quá mẫn		Phát ban, ngứa, ban đỏ, mụn nước...	
Gan	Tăng AST, ALT, γ -GTP...	Tăng bilirubin	
Hệ tiêu hóa	Đau bụng, buồn nôn	Nôn, tiêu chảy, chán ăn, đầy bụng, táo bón	Ợ nóng
Thận		Tăng nitơ-ure máu, tăng creatinin	Tiểu ít, tiểu rất
Máu		Thiếu máu, giảm bạch cầu	
Khác		Mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu, cứng khớp, suy nhược, đau nhức chân tay, khó chịu ở ngực, hồi hộp, phù, nóng bùng	Tê, rụng tóc, ban xuất huyết, tăng creatine kinase, sốt

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu xảy ra tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, nên ngừng thuốc và thông báo ngay cho bác sĩ điều trị.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải sau khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Quá liều: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí: Tích cực theo dõi để có biện pháp xử lý kịp thời.

Dược lực học

Cơ chế hoạt động: Thuốc ức chế aldose reductase và ngăn chặn sự tích tụ của sorbitol trong tế bào thần kinh, do đó cải thiện các triệu chứng chủ quan và rối loạn chức năng thần kinh liên quan đến bệnh lý thần kinh ngoại biên do tiểu đường.

Dược động học

Sau khi 10 người lớn khỏe mạnh uống một liều duy nhất 50 mg epalrestat trước ăn 30 phút, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt 3,9 $\mu\text{g/ml}$ sau 1 giờ. Thời gian bán thải trong huyết tương là 1,8 giờ và nồng độ trong huyết tương đạt 0,37 $\mu\text{g/ml}$ sau 4 giờ.

Các chất chuyển hóa chính trong nước tiểu là dạng liên hợp sulfat của monohydroxylat và dihydroxylat khi vòng benzen của chúng bị hydroxyl hóa.

Tỷ lệ liên kết protein huyết thanh ở người là 90,1% (*in vitro*, cân bằng thẩm tách).

Qui cách đóng gói

Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên, vỉ PVC/nhôm.

Hộp 3 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm/nhôm.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

Công ty Cổ phần Dược Trung Ương Mediplantex

Trụ sở: Số 358 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy dược phẩm số 2: thôn Trung Hậu, xã Tiên Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội

Hà Nội, ngày 19 tháng 05 năm 2023



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Tiên Phong

