

MẪU HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NANG CỨNG
USARBRAT 200

Rx Prescription only medicine

USARBRAT 200
Fenofibrate 200mg
Box of 3 blisters x 10 capsules
Oral route

30 capsules

PP.Pharco

COMPOSITION: Each capsule contains:
Fenofibrate 200mg
Excipients q.s.f one capsule

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: READ THE PACKAGE INSERT.

SPECIFICATIONS: Manufacturer's

STORAGE: Store in a cool and dry place, protect from light, below 30°C

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
ORAL ROUTE

PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC
USARICHPHARM FACTORY BRANCH
Block 12, Road 8, Tân Tạo IP, Bình Tân District, HCMC

Rx Thuốc kê đơn

USARBRAT 200
Fenofibrate 200mg
Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng
Dùng đường uống

30 viên nang cứng

PP.Pharco

CÔNG THỨC: Mỗi viên nang cứng chứa:
Fenofibrate 200mg
Tá dược vđ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: ĐỌC TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.

TIÊU CHUẨN: TCCS SĐK:

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ XA TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.
DÙNG ĐƯỜNG UỐNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ
CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM
Lô 12, Đường số 8, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. HCM

Mã vạch



Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Ngày 28 tháng 09 năm 2019
TỔNG GIÁM ĐỐC



Thái Nhã Ngôn

MẪU HỘP 5 VỈ x 10 VIÊN NANG CỨNG
USARBRAT 200

 Prescription only medicine	 USARBRAT 200 Fenofibrate 200mg Box of 5 blisters x 10 capsules Oral route	USARBRAT 200 Fenofibrate 200mg 50 capsules
	 50 capsules	
 Thuốc kê đơn	 USARBRAT 200 Fenofibrate 200mg Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng Dùng đường uống	 50 viên nang cứng
	 50 viên nang cứng	

COMPOSITION: Each capsule contains:
Fenofibrate 200mg
Excipients q.s.f one capsule

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: READ THE PACKAGE INSERT.

SPECIFICATIONS: Manufacturer's

STORAGE: Store in a cool and dry place, protect from light, below 30°C

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
ORAL ROUTE

PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC
USARICHPHARM FACTORY BRANCH
Block 12, Road 8, Tân Tạo IP, Bình Tân District, HCMC

CÔNG THỨC: Mỗi viên nang cứng chứa:
Fenofibrate 200mg
Tá dược vđ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: ĐỌC TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.

TIÊU CHUẨN: TCCS SDK:

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ XA TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.
DÙNG ĐƯỜNG UỐNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ
CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM
Lô 12, Đường số 8, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. HCM

Mã vạch



Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Ngày 28 tháng 09 năm 2019.
TỔNG GIÁM ĐỐC



Thái Nhã Ngôn

MẪU HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NANG CỨNG
USARBRAT 200

Rx Prescription only medicine

USARBRAT 200
Fenofibrate 200mg
Box of 10 blisters x 10 capsules
Oral route

100 capsules

PP.Pharco

COMPOSITION: Each capsule contains:
Fenofibrate 200mg
Excipients q.s.f one capsule

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: READ THE PACKAGE INSERT.

SPECIFICATIONS: Manufacturer's

STORAGE: Store in a cool and dry place, protect from light, below 30°C

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
ORAL ROUTE

PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC
USARICHPHARM FACTORY BRANCH
Block 12, Road 8, Tân Tạo IP, Bình Tân District, HCMC

Rx Thuốc kê đơn

USARBRAT 200
Fenofibrate 200mg
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng
Dùng đường uống

100 viên nang cứng

PP.Pharco

CÔNG THỨC: Mỗi viên nang cứng chứa:
Fenofibrate 200mg
Tá dược vđ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: ĐỌC TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.

TIÊU CHUẨN: TCCS SDK:

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ
CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM
Lô 12, Đường số 8, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. HCM

Mã vạch



Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Ngày 28 tháng 09 năm 2019
TỔNG GIÁM ĐỐC



Thái Nhã Ngôn

MẪU VỈ x 10 VIÊN NANG CỨNG
USARBRAT 200



Ngày 28 tháng 09 năm 2019
TỔNG GIÁM ĐỐC



Thái Nhã Ngôn

Rx
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

USARBRAT 200

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

1. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần dược chất: Fenofibrate 200 mg

Thành phần tá dược: Lactose (Flowlac 100), Sepitrap 80, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide (Aerosil), Nang rỗng số 1 (Cam-cam).

2. Dạng bào chế: Viên nang cứng màu cam – cam, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

3. Chỉ định:

Điều trị tăng lipid máu của các typ II_a, II_b, III, IV và V ở bệnh nhân không đáp ứng thỏa đáng với chế độ ăn.

4. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Điều trị fenofibrate, phải phối hợp với chế độ ăn hạn chế lipid. Thường phải uống cùng với thức ăn để cải thiện sinh khả dụng, mặc dù điều này không nhất thiết với mọi dạng bào chế. Thuốc được cung cấp dưới một loạt dạng bào chế khác nhau với sinh khả dụng khác nhau. Vì vậy liều lượng là riêng biệt cho từng chế phẩm.

Liều dùng:

Người lớn: Liều mỗi ngày 200 mg, một lần mỗi ngày.

Trẻ em: Kinh nghiệm dùng fenofibrate ở trẻ em còn hạn chế và chỉ được dùng theo hướng dẫn của thầy thuốc chuyên khoa. Chỉ nên dùng fenofibrate cho trẻ em khi các statin hoặc thuốc gắn kết acid mật không phù hợp. Liều dùng là 100 mg cho 20 kg cân nặng mỗi ngày cho trẻ em từ 4-15 tuổi. Trẻ em 15-18 tuổi có thể dùng theo liều người lớn.

Ở một số nước cho phép dùng cho trẻ từ 10 tuổi trở lên với liều uống là 5 mg cho 1 kg cân nặng.

Người suy thận: Fenofibrate không được khuyến cáo dùng cho người suy thận nặng.

Lactose (Flowlac 100): Đối với những bệnh nhân không dung nạp với một số loại đường, nên thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu lactase lapp hoặc kém hấp thu glucose galactose không nên dùng thuốc này. Thuốc chứa 95,5 mg lactose (47,75 mg glucose và 47,75 mg galatose) mỗi liều. Điều này nên được lưu ý cho bệnh nhân đái tháo đường.

Khuyến cáo nếu quên uống một liều thuốc: Uống ngay 1 liều khi bạn nhớ ra mình đã quên uống thuốc. Nhưng nếu thời gian nhớ ra gần liều kế tiếp thì bỏ liều đã quên và uống như theo thời gian quy định. Không được uống gấp đôi liều trong trường hợp quên dùng thuốc.

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn với fenofibrate hay với bất kỳ thành phần khác của thuốc, rối loạn chức năng gan, bao gồm xơ gan ứ mật tiên phát và dai dẳng không rõ nguyên nhân, rối loạn chức năng thận nặng; tiền sử bệnh túi mật.

Có phản ứng dị ứng ánh sáng khi điều trị với các fibrat hoặc ketoprofen.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Tăng aminotransferase huyết thanh (AST, ALT) vượt quá 3 lần mức bình thường được thông báo ở khoảng 3% người bệnh dùng fenofibrate. Viêm gan hoạt động mạn tính và viêm gan ứ mật xảy ra sớm sau vài tuần hoặc xảy ra muộn sau vài năm kể từ khi bắt đầu dùng fenofibrate; xơ gan kết hợp với viêm gan hoạt động mạn tính cũng được thông báo ở một số hiếm trường hợp. Phải theo dõi chức năng gan định kỳ (3 tháng một lần) trong 12 tháng đầu điều trị. Nếu nồng độ aminotransferase huyết thanh vượt quá 3 lần mức bình thường thì ngừng điều trị fenofibrate.

Fenofibrate, cũng như các dẫn chất acid fibric khác (như gemfibrozil) có thể làm tăng bài xuất cholesterol vào mật, dẫn đến bệnh sỏi mật.

Nếu kiểm tra túi mật thấy có sỏi thì phải ngừng fenofibrate.

Viêm cơ, bệnh cơ và/hoặc tiêu cơ vân đã được thông báo ở người bệnh dùng fenofibrate hoặc các dẫn chất acid fibric khác. Tiêu cơ vân và các biến chứng khác cũng đã được thông báo ở người bệnh dùng fenofibrate cùng với một số thuốc hạ lipid máu khác, thí dụ các statin (các chất ức chế HMG-CoA Reductase). Các bệnh nhân dùng fenofibrate phải được hướng dẫn báo cáo ngay khi thấy đau cơ không rõ nguyên nhân, hoặc nhạy cảm đau, yếu, đặc biệt nếu kèm khó ở hoặc sốt. Phải theo dõi định kỳ enzym creatin kinase (CK hoặc CPK) ở những người bệnh có những tác dụng đó. Phải ngừng điều trị fenofibrate, nếu CPK huyết thanh tăng cao rõ rệt hoặc nghi ngờ hoặc chuẩn đoán là viêm cơ hoặc bệnh cơ.

Một số hiếm trường hợp ban da nặng phải nhập viện và dùng liệu pháp corticosteroid, bao gồm hội chứng Stevens – Jonhson và hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được thông báo khi dùng fenofibrate. Mày đay và ban da cũng được thông báo ở khoảng 1% người bệnh dùng liệu pháp fenofibrate.

Đã từng gặp viêm tụy ở người bệnh điều trị bằng fenofibrate hoặc các dẫn chất acid fibric khác.

Giảm nhẹ và vừa hemoglobin, hematocrit và bạch cầu đã gặp ở người bệnh dùng fenofibrate. Những thông số này thường trở về bình thường trong quá trình điều trị dài hạn. Đã gặp một số hiếm trường hợp giảm tiểu cầu và mất bạch cầu hạt trong các đợt kiểm tra sau khi thuốc đã được bán ra thị trường. Cần phải định kỳ đếm huyết cầu trong 12 tháng đầu điều trị fenofibrate.

Ảnh hưởng của fenofibrate đến tỷ lệ mắc bệnh và tỷ lệ tử vong do tim mạch hoặc không do tim mạch chưa được xác định. Tuy nhiên vì fenofibrate về mặt hóa học, dược lý và lâm sàng đều giống các dẫn xuất acid fibric khác, một số tác dụng không mong muốn của clofibrat (hiện không còn bán trên thị trường) và của gemfibrozil, thí dụ tăng tỷ lệ sỏi mật, viêm túi mật cần phải mổ, biến chứng sau cắt bỏ túi mật, ung thư, viêm tụy, cắt bỏ ruột thừa, bệnh túi mật, và tăng tử vong toàn bộ có thể xảy ra với fenofibrate. Như vậy, các điều thận trọng liên quan đến liệu pháp fibrat cần được theo dõi.

Tính an toàn và hiệu quả của fenofibrate chưa được xác định ở trẻ em dưới 18 tuổi.

Lactose (Flowlac 100): Đối với những bệnh nhân không dung nạp với một số loại đường, nên thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng sản phẩm này. Cần thận trọng với những bệnh nhân có vấn đề di truyền dẫn đến không dung nạp hoặc kém hấp thu đường. Cần thận trọng với những bệnh nhân đái tháo đường.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Không nên dùng trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Không có dữ liệu. Tuy nhiên, vì an toàn không nên dùng fenofibrate cho người cho con bú.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.



9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Các thuốc ức chế HMG-CoA reductase (statin) (ví dụ pravastatin, simvastatin, fluvastatin,...): Sẽ làm tăng nguy cơ tổn thương cơ (như tăng creatin kinase, myoglobin niệu, tiêu cơ vân).

Cyclosporin: Làm tăng nguy cơ độc tính thận do cyclosporin.

Các thuốc chống đông uống: Làm tăng tác dụng chống đông và nguy cơ chảy máu (do tương tác đẩy nhau ra khỏi protein huyết tương). Điều chỉnh liều của thuốc chống đông uống trong thời gian điều trị fenofibrate và 8 ngày sau khi ngừng fenofibrate.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Đau bụng (5%), táo bón (2%), buồn nôn (2%).

Gan: Tăng aminotransferase (liên quan đến liều) (> 10%).

Cơ xương: Đau lưng (3%), tăng CPK (3%).

TKTW: Nhức đầu (3%).

Hô hấp: Bệnh hô hấp (6%), viêm mũi (2%).

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Gan: Sỏi đường mật.

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

Máu: Giảm bạch cầu.

Cách xử trí ADR

Tạm ngừng dùng thuốc.

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

11. 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: Thăm tách máu không có tác dụng loại bỏ thuốc khỏi cơ thể. Gây nôn hoặc rửa dạ dày.

12. Đặc tính dược lực học:

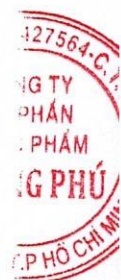
Nhóm dược lý: Thuốc hạ lipid máu (nhóm fibrat).

Mã ATC: C10AB05

Cơ chế tác dụng:

Fenofibrate, một dẫn chất của acid fibric, là thuốc hạ lipid máu. Thuốc có thể làm giảm nồng độ cholesterol trong máu từ 20 đến 25%, và triglycerid từ 40 đến 50%. Có sự giảm cholesterol của các lipoprotein tỷ trọng thấp và rất thấp (LDL, VLDL) là những thành phần gây xơ vữa mạch và tăng cholesterol của lipoprotein tỷ trọng cao (HDL). Mỗi liên quan giữa tăng cholesterol máu và xơ động mạch đã được xác lập, và cả mối liên quan giữa xơ động mạch và nguy cơ mạch vành. Nồng độ HDL hạ có liên quan đến nguy cơ mạch vành cao. Nồng độ triglycerid cao cũng có liên quan đến tăng nguy cơ tim mạch. Mặc dù các fibrat có thể làm giảm nguy cơ các sự cố bệnh mạch vành ở người có HDL-cholesterol thấp, hoặc triglycerid cao, nhưng nên dùng các statin (các chất ức chế HMG-CoA reductase) trước tiên. Các fibrat chỉ là thuốc điều trị hàng đầu đối với những người bệnh có nồng độ triglycerid máu cao hơn 10 mmol/lít hoặc người không dung nạp được statin.

Fenofibrate cũng làm giảm acid uric máu ở người bình thường và người tăng acid uric máu do làm tăng đào thải acid uric ra nước tiểu.



13. Đặc tính dược động học:

Fenofibrate được hấp thu ngay ở đường tiêu hóa khi uống cùng với thức ăn. Hấp thu thuốc có thể bị giảm khi chưa ăn uống gì. Thuốc nhanh chóng thủy phân thành acid fenofibric là chất có hoạt tính, chất này được gắn tới 99% vào albumin huyết tương và 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 của acid fenofibric 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 suy thận uống fenofibrate hàng ngày. Acid fenofibric đào thải chủ yếu ra nước tiểu (70% trong vòng 24 giờ), dưới dạng liên hợp glucuronic, ngoài ra còn ở dưới dạng khử của acid fenofibric và chất liên hợp glucuronic của nó. Hầu hết các sản phẩm được đào thải trong vòng 6 ngày.

14. Quy cách đóng gói: Vi Al-PVC

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nang cứng kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nang cứng kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Theo TCCS số: KL-TN056

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ – CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM

Địa chỉ: Lô 12, Đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh.

Ngày 28 tháng 09 năm 2019

Tổng Giám Đốc



Thái Nhã Ngôn