

Ladindex

Ladinex
LAMIVUDINE 100mg Tablets



EXG-ML01C-0434

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

Ladinex
VIÊN NÉN LAMIVUDINE 100mg



SDK : VN-
 SỐ LỖ SX. :
 NSX :
 HD :



LAMIVUDINE
TABLETS 100 mg
Ladinex

Visa No.: VHT-
 Manufactured by:
ICRO LABS LIMITED
 Spicol, Hosur-635 125,
 Tamil Nadu, India.

Batch No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:

Viên nén LAMIVUDINE 100 mg

Ladinex

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Lamivudine 100mg.

Tá dược: Microcrystallin Cellulose Powder, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Hydroxy Propyl Methyl Cellulose, Titanium Dioxide, Propylene Glycol, Ferric Oxide (Red).

HOÁ HỌC: Danh pháp hoá học của lamivudine là (2R, cis)-4-amino-1-(2-hydroxymethyl-1,3-oxathiolan-5-yl)-(1H)-pyrimidine-2-one. Lamivudine là đồng phân (-) có gốc dideoxy của cytidine.

NHÓM DƯỢC LÝ: Thuốc tổng hợp tương tự nucleosid có hoạt tính kháng HIV.

DƯỢC LỰC HỌC: Lamivudine là một thuốc tổng hợp tương tự nucleosid. Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy, trong tế bào, Lamivudine được phosphoryl hoá thành dạng chuyển hoá có hoạt tính là chất chuyển hoá 5'-triphosphat (L-TP) với thời gian bán huỷ nội bào từ 10,5 đến 15,5 giờ. Cơ chế tác dụng chính của L-TP là ức chế quá trình sao mã ngược của HIV bằng cách gắn vào DNA, gây kết thúc sớm quá trình tổng hợp DNA của virus. L-TP cũng ức chế hoạt động của DNA polymerase lệ thuộc RNA và DNA của enzym sao mã ngược. L-TP chỉ có tác dụng ức chế yếu đối với a-, b- và g-DNA polymerase của động vật có vú.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Sau khi uống, lamivudine hấp thu nhanh với sinh khả dụng khoảng 80%. Sau khi tiêm tĩnh mạch, thể tích phân bố là $1,3 \pm 0,4$ lít/kg. Tỷ lệ gắn với protein huyết tương thấp ($< 36\%$). 5 – 6% thuốc được chuyển hóa thành chất trans – sulfoxyd. Nửa đời thải trừ trong huyết tương trung bình là 2,5 giờ và khoảng 70% của liều được thải trừ không thay đổi trong nước tiểu. Nửa đời của lamivudine triphosphat trong tế bào kéo dài, trung bình trên 10 giờ trong tế bào lympho ở máu ngoại biên. Độ thanh thải toàn bộ là $0,37 \pm 0,05$ lít/giờ/kg.

CHỈ ĐỊNH: Lamivudine được chỉ định để điều trị nhiễm HIV.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Toàn thân: Đau đầu, khó ở, mệt mỏi, sốt, rét run.

Tiêu hoá: Buồn nôn, ỉa chảy, nôn, đau/co thắt bụng, khó tiêu.

Hệ thần kinh: Bệnh thần kinh, chóng mặt, mất ngủ, trầm cảm.

Hệ hô hấp: Dấu hiệu và triệu chứng ở mũi, ho.

Dạ: Phát ban.

Các rối loạn cơ xương: Đau cơ xương, đau cơ, đau khớp.

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

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Do thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc sau khi dùng thuốc.

LƯU Ý/CẢNH BÁO: Nên ngưng điều trị lamivudin với bệnh nhân đau bụng, buồn nôn, nôn mửa hoặc bệnh nhân có kết quả xét nghiệm sinh hóa không bình thường cho đến khi điều trị xong viêm tụy.

Khi điều trị lamivudin có thể dẫn đến nhiễm acid lactic và cần ngưng dùng thuốc nếu nồng độ aminotransferase tăng nhanh chóng, bệnh gan tiến triển, chuyển hóa hoặc nhiễm acid lactic không rõ nguyên nhân. Sử dụng thận trọng lamivudin ở bệnh nhân mắc gan to hoặc có nguy cơ bị bệnh gan. Bệnh nhân đồng nhiễm HIV và viêm gan B hoặc C mạn tính và kết hợp điều trị kháng virus có nguy cơ cao xảy ra bệnh gan nặng và nguy kịch. Ở bệnh nhân viêm gan B mạn tính, bệnh viêm gan có khả năng tăng trở lại khi ngưng dùng lamivudin, và cần theo dõi chức năng gan ở những bệnh nhân này. Cần loại trừ khả năng nhiễm HIV trước khi dùng lamivudin để điều trị viêm gan B, vì dùng liều thấp hơn để điều trị sau này có thể dẫn đến sự phát triển của các chủng kháng lamivudin của HIV. Có thể giảm liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Trimethoprim 160 mg/Sulfamethoxazole 800 mg dùng một lần mỗi ngày làm tăng sinh khả dụng của lamivudine.

Sử dụng đồng thời Lamivudine cùng với Zidovudine làm tăng C_{max} của Zidovudine lên $39\% \pm 62\%$ (trung bình $\pm$ SD).

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ: Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt trên phụ nữ mang thai. Do độc tính với sinh sản trên động vật không phải lúc nào cũng dự đoán chính xác đáp ứng ở người, chỉ nên sử dụng lamivudine trong thai kỳ nếu những lợi ích thu được vượt hẳn rủi ro. Người mẹ nhiễm HIV không nên cho con bú để tránh nguy cơ lây nhiễm HIV sau khi sinh.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Người lớn và thiếu niên (12 đến 16 tuổi):

Liều Lamivudine đề nghị cho người lớn và thiếu niên là 150 mg, ngày 2 lần. Đối với người lớn có thể trọng thấp (dưới 50 kg hoặc 110 lb), liều Lamivudine đề nghị là 2 mg/kg, ngày 2 lần, kết hợp với Zidovudine. Chưa có dữ liệu để đưa ra liều đề nghị cho thiếu niên có thể trọng thấp (dưới 50 kg).

Trẻ em:

Liều Lamivudine đề nghị cho trẻ em từ 3 tháng tuổi đến 12 tuổi là 4 mg/kg, ngày 2 lần (tối đa 150 mg, ngày 2 lần), dùng kết hợp với Zidovudine. Cần tra cứu liều lượng và cách sử dụng của Zidovudine để có thông tin kê đơn đầy đủ.

Liều lượng cho người suy giảm chức năng thận:

Phải giảm liều ở người bệnh 16 tuổi trở lên có độ thanh thải creatinin giảm. Ảnh hưởng của suy thận trên thải trừ lamivudine ở trẻ em và thiếu niên dưới 16 tuổi chưa được biết rõ, nên hiện nay không có chỉ dẫn về liều cho người bệnh ở nhóm tuổi này có độ thanh thải creatinin giảm.

Bảng điều chỉnh liều dùng theo độ thanh thải creatinin

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng lamivudine (cho người 16 tuổi trở lên)
-----------------------------------	--

≥ 50	150 mg, ngày 2 lần
30 – 49	150 mg, ngày 1 lần
15 – 29	Ngày đầu tiên 150 mg, rồi những ngày sau 100 mg, ngày 1 lần.
5 – 14	Ngày đầu tiên 150 mg, rồi những ngày sau 50 mg, ngày 1 lần.
< 5	Ngày đầu tiên 50 mg, rồi những ngày sau 25 mg, ngày 1 lần.

QUÁ LIỀU, TRIỆU CHỨNG VÀ GIẢI ĐỘC: Chưa biết thuốc giải độc đặc hiệu Lamivudine. Đã có báo cáo về một trường hợp người lớn uống 6 g Lamivudine mà không có biểu hiện hay triệu chứng bất thường trên lâm sàng và các kết quả xét nghiệm huyết học vẫn bình thường. Chưa biết có thể loại bỏ lamivudine bằng cách thẩm phân màng bụng hoặc thẩm phân máu hay không.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- ☐ Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng
- ☐ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- ☐ Thuốc này chỉ được bán theo đơn của bác sỹ.

Sản xuất bởi:

MICRO LABS LIMITED

92, SIPCOT, HOSUR-635 126, TAMIL NADU, ẤN ĐỘ.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

