



MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
a). Nhãn vỉ 10 viên nén dài bao phim.





2. Nhãn trung gian:

a). Nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên nén dài bao phim.



THUỐC BÁN THEO ĐƠN



DOMESCO

GMP - WHO

3 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

LAMIVUDIN-DOMESCO

Lamivudin **100 mg**

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp

(Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025)

LAMIVUDIN-DOMESCO

Lamivudin **100 mg**

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

- Lamivudin 100 mg

- Tá dược vừa đủ

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

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

SĐK: **ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM**

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

NGÀY SX - SỐ LÔ SX - HD :
Mfg. Date - Lot No. - Exp. Date :



PRESCRIPTION ONLY



DOMESCO

GMP - WHO

3 blisters x 10 film-coated tablets

LAMIVUDIN-DOMESCO

Lamivudine **100 mg**

DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.

66 National road 30 - Cao Lanh City - Dong Thap Province

(Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025 certification)

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:

- Lamivudine 100 mg

- Excipients s.q.f.

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert.

STORAGE: Store in dry place, protect from light, at the temperature below 30°C.

REGISTRATION NUMBER: **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

MANUFACTURER'S SPECIFICATION **READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE**

3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

Rx

Thuốc bán theo đơn

LAMIVUDIN-DOMESO

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài bao phim chứa

- Lamivudin..... 100 mg
- Tá dược: Avicel, Sodium starch glycolat, Magnesi stearat, Aerosil, Hydroxypropylmethyl cellulose 15cP, Hydroxypropylmethyl cellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxyd, Màu Tartrazin lake, Màu Sicovit red, Màu sunset yellow lake

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài bao phim

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị viêm gan siêu vi B mạn tính và có bằng chứng sao chép của virus viêm gan B (HBV) với các tình trạng:

- Alanin aminotransferase (ALT) huyết thanh tăng 2 lần so với bình thường.
- Viêm gan tiến triển do virus.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng uống

Liều đề nghị là 100 mg/lần/ngày.

- Người lớn: 1 viên/lần, ngày uống 1 lần.

- Trẻ em trên 12 tuổi: Liều 3 mg/kg/ngày (tối đa 100 mg/ngày) tương ứng với liều duy nhất 100 mg/ngày ở người lớn.

** Cần nhắc ngừng Lamivudin trong trường hợp:*

- Đảo ngược hiệu giá huyết thanh đối với HBeAg và/hoặc HbSAg khẳng định ở bệnh nhân hệ miễn dịch bình thường.
- Bệnh nhân nữ có thai trong thời gian điều trị.
- Bệnh nhân có dấu hiệu không dung nạp lamivudin khi đang điều trị
- *Suy thận:* Giảm liều dùng cho những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 50 ml/phút.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với lamivudin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh thận nặng.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Sau khi ngưng dùng lamivudin, bệnh nhân có thể bị tái phát viêm gan siêu vi B mạn tính, điều này có thể gây hậu quả nghiêm trọng hơn ở bệnh nhân bị bệnh gan mất bù. Nên theo dõi định kỳ trên lâm sàng và đánh giá xét nghiệm huyết thanh chức năng gan (nồng độ ALT và bilirubin) trong tối thiểu 4 tháng để tìm bằng chứng viêm gan siêu vi tái phát. Đối với những người có triệu chứng viêm gan tái phát sau điều trị, thì không nên bắt đầu điều trị lại bằng lamivudin vì hiệu quả rất thấp.

- Để điều trị bệnh nhân bị nhiễm HIV đồng thời, nên duy trì liều lamivudin 150 mg x 2 lần/ngày, dùng riêng lẻ lamivudin hay kết hợp với zidovudin 300 mg.

- Nên thận trọng cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

- Việc điều trị bằng lamivudin chưa được chứng minh là làm giảm nguy cơ lây truyền virus viêm gan B cho người khác, do đó vẫn áp dụng những biện pháp ngăn ngừa thích hợp đối với các bệnh nhân này.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Có thể dùng lamivudin cho người mang thai, đặc biệt khi có cơ may bảo vệ khỏi lây nhiễm sang thai nhi. Trường hợp dùng lamivudin kết hợp (viên lamivudin và zidovudin), tránh dùng cho người mang thai.

- Mặc dù không biết lamivudin có bài tiết trong sữa hay không, có khả năng xảy ra những tác dụng không mong muốn do lamivudin ở trẻ nhỏ bú sữa. Cũng có nguy cơ cao lây nhiễm HIV do bú sữa. Chỉ dẫn cho người mẹ nhiễm HIV không nên cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Lamivudin được đào thải qua thận bởi sự tiết cation hữu cơ hoạt động. Các thuốc được đào thải qua đường này, đặc biệt là những trường hợp có chỉ số điều trị thấp, có thể bị tương tác với lamivudin.

- Nồng độ zidovudin trong huyết tương tăng lên đáng kể (khoảng 39%) khi dùng kết hợp với lamivudin.

- Trimethoprim/sulfamethoxazol làm tăng sinh khả dụng của lamivudin (44%) thể hiện qua trị số đo diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian (AUC) và làm giảm độ thanh thải qua thận (30%).

- Sự hấp thu lamivudin bị chậm lại và nồng độ đỉnh huyết tương thấp hơn 40% khi người bệnh uống thuốc lúc no so với khi uống thuốc lúc đói.



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- *Thường gặp*: Nhức đầu, mất ngủ, khó chịu, mệt mỏi, đau, chóng mặt, trầm cảm, sốt, rét run, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, chán ăn, đau bụng, khó tiêu, tăng amylase, bệnh dây thần kinh ngoại biên, dị cảm, đau cơ, đau khớp, ban, dấu hiệu và triệu chứng ở mũi, giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu, tăng AST, ALT.

- *Ít gặp*: Viêm tụy, giảm tiểu cầu, tăng bilirubin huyết.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không thấy có dấu hiệu lâm sàng hoặc triệu chứng khi quá liều, mặt khác xét nghiệm máu vẫn bình thường. Không có thuốc giải độc. Không biết rõ lamivudin có bị loại trừ bằng thẩm tách màng bụng hoặc thẩm tách máu hay không.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Lamivudin là một thuốc tổng hợp kháng retrovirus, thuộc nhóm dideoxynucleosid ức chế enzym phiên mã ngược của virus. Để có tác dụng lamivudin phải được enzym tế bào phosphoryl hóa và biến đổi thành một chất chuyển hóa có hoạt tính, chất chuyển hóa này có cấu trúc tương tự deoxycytidin triphosphat là cơ chất tự nhiên cho enzym phiên mã ngược. Thuốc có hoạt tính cạnh tranh với deoxycytidin triphosphat tự nhiên để hợp nhất vào DNA của virus bởi enzym phiên mã ngược, gây kết thúc sớm tổng hợp DNA của virus. Lamivudin có độc tính rất thấp đối với tế bào.

- Lamivudin có hoạt tính kìm virus HIV typ 1 và 2 (HIV – 1, HIV – 2), và cũng có tác dụng ức chế virus viêm gan B ở người bệnh mạn tính. Tuy được dung nạp tốt, nhưng không được dùng lamivudin đơn độc vì dễ sinh kháng thuốc. Sự kháng này do đột biến enzym phiên mã ngược, làm giảm tính nhạy cảm hơn 100 lần và làm mất tác dụng kháng virus trên người bệnh. Liệu pháp phối hợp lamivudin và zidovudin ở người bệnh chưa được điều trị trước đây làm giảm khoảng 10 lần mật độ virus trong huyết tương, tác dụng kéo dài hơn 1 năm, mặc dù có sự đột biến của enzym phiên mã ngược.

- Trong liệu pháp kháng retrovirus, thuốc chọn lọc là những thuốc tương tự nucleosid, liệu pháp kháng retrovirus cũng làm tăng thời gian sống sót ở người bệnh có số lượng tế bào CD4 dưới

500/ 1 mm³. Liệu pháp này cũng có thể dùng cho những người bệnh có mật độ HIV trên 30.000/ml huyết tương, không phụ thuộc vào tế bào CD4, vì mật độ HIV là một yếu tố tiên lượng sự tiến triển của bệnh. Mật độ virus cao hơn dẫn đến giảm tế bào CD4 nhanh hơn. Mục tiêu điều trị là đạt mật độ HIV ở mức không thể phát hiện được. Liệu pháp chuẩn hiện nay gồm 2 thuốc tương tự nucleosid kháng retrovirus, cùng với một thuốc ức chế protease.

- Người bệnh điều trị không có kết quả (tăng gấp 3 lần mật độ virus, hoặc giảm số lượng tế bào CD4 hoặc tiến triển thành bệnh AIDS) phải chuyển sang dùng một kết hợp thuốc kháng retrovirus khác. Phải lựa chọn kết hợp thuốc mới sao cho nguy cơ kháng chéo với những thuốc đã dùng liều tối thiểu. Khi liệu pháp cũ không có tác dụng cần cho thêm thuốc mới, nguyên tắc là cho thêm không chỉ một thuốc mà kết hợp 2 thuốc mới.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, lamivudin hấp thu nhanh với sinh khả dụng khoảng 80%. Tỷ lệ gắn với protein huyết tương thấp (< 36%). 5 – 6% thuốc được chuyển hóa thành chất trans – sulfoxid. Thời gian bán thải trong huyết tương trung bình là 2,5 giờ và khoảng 70% của liều được thải trừ không thay đổi trong nước tiểu. Thời gian bán thải của lamivudin 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 ± 0,05 lít/giờ/kg.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM



NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI

CÔNG TY CP XNK Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: 66 - Quốc lộ 30 – Phường Mỹ Phú – TP Cao Lãnh – Đồng Tháp

Điện thoại: 067.3851950



Cao Lãnh, ngày 13 tháng 03 năm 2012

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Lê Văn Nhã Phương