

Mẫu nhãn hộp 1 vỉ x 7 viên : **MIBEPROXIL 300 mg**

Kích thước : 110 x 15 x 73 mm

Màu sắc : như mẫu



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

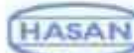
Lán đầu: 201/2012

Rx Thuốc bán theo đơn

Mibeproxil 300mg

Tenofvir disoproxil fumarat 300 mg

Hộp 1 vỉ x 7 viên nén dài bao phim



CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2 - KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Mibeproxil 300mg CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Rx Thuốc bán theo đơn

Mibeproxil 300mg

Số lô SX - batch No. :
NSX - Mfg. Date :
HĐ - Exp. Date :

Trong mỗi viên nén dài bao phim chứa:
Tenofvir disoproxil fumarat 300 mg

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng,
Cách dùng, Tương tác, Thận trọng, Tác
dụng phụ: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh
sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở.
SDK-Reg. No.:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG!

Each film-coated tablet contains:
Tenofvir disoproxil fumarate 300 mg

Indications, ContraIndications, Dosage and
Administration, Interactions, Side effects and other
precautions: Read carefully the enclosed leaflet
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Manufacturer's specification.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!



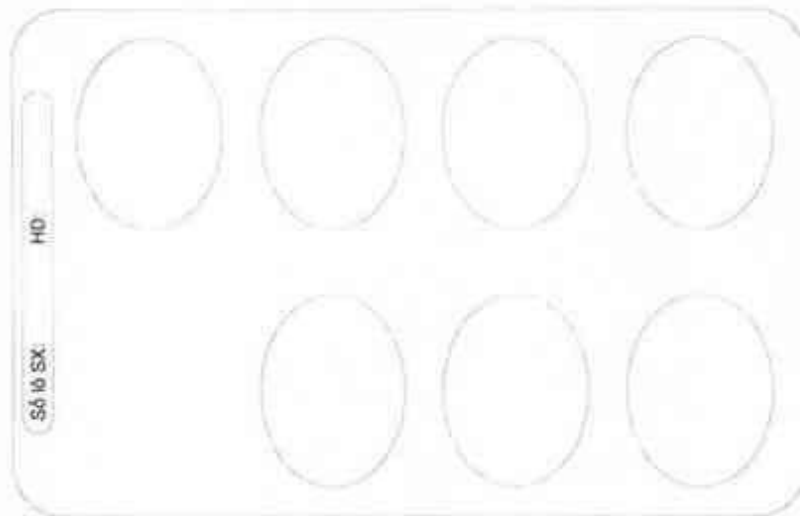
893606183702071

Mibeproxil 300mg HASAN - DERMAPHARM J. V CO.
Lot B, Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hương

Mẫu nhãn vỉ 7 viên : **MIBEPROXIL 300 mg**
Kích thước : 105 x 67 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hương

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Mibeproxil 300mg

Rx Thuốc bán theo đơn Viên nén dài bao phim

Thành phần

Hoạt chất: Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg. Tá dược: Lactose monohydrat, Avicel, Kolidon K30, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, Sắt oxyd đỏ, Titan dioxyd, Talc, Màu xanh.

Tính chất dược lý

Tính chất dược lý học

- Tenofovir disoproxil fumarat có cấu trúc nucleotid diester vòng xoắn tưng tự adenosin monophosphat, Tenofovir disoproxil fumarat trải qua sự thủy phân diester ban đầu, chuyển thành Tenofovir và tiếp theo là quá trình phosphoryl hóa nhờ các men trong tế bào tạo thành Tenofovir diphosphat. Tenofovir diphosphat ức chế hoạt tính của men sao chép ngược HIV-1 bằng cách cạnh tranh với chất nền tự nhiên deoxyadenosin-5' triphosphat và sau khi gắn kết vào ADN, kết thúc chuỗi ADN.

- Tenofovir disoproxil fumarat cũng ức chế enzym ADN-polymerase của virus gây viêm gan B (HBV) trong tế bào gan.
- Tenofovir diphosphat là chất ức chế yếu men α và β -ADN polymerase của động vật có vú và men γ -ADN ở động vật có xương sống.

Tính chất dược động học

- Tenofovir disoproxil fumarat được hấp thu nhanh sau khi uống và chuyển thành Tenofovir. Sinh khả dụng theo đường uống của thuốc là 25% và tăng lên khi uống thuốc trong bữa ăn giàu chất béo. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 - 2 giờ.
- Tenofovir disoproxil fumarat phân bố rộng rãi trong các mô, đặc biệt là gan và thận.
- Thời gian bán thải kết thúc của Tenofovir là khoảng 17 tiếng. Tenofovir được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu bằng cả hai cách bài tiết qua ống thận và lọc qua cầu thận.

Chỉ định

- Chỉ định kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác trong điều trị nhiễm virus HIV-1 ở người lớn.
- Kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác trong phòng ngừa nhiễm HIV ở những người có nguy cơ lây nhiễm.
- Viêm gan B mãn tính ổn định, có bằng chứng về virus xa mô học chứng tỏ viêm gan thể hoạt động hoặc sơ ho.

Liều lượng và cách dùng

- Điều trị và phòng ngừa HIV: Uống 1 viên x 1 lần/ngày, kết hợp với thuốc kháng retrovirus khác.
- Điều trị viêm gan B mãn tính: 1 viên x 1 lần/ngày trong hơn 48 tuần. Uống thuốc lúc no để được hấp thu tối nhất.
- Ăn thức ăn nhanh có nhiều chất béo để làm tăng khả năng hấp thu thuốc.
- Bệnh nhân suy thận: Độ thanh thải creatinin 30-49 ml/phút: 1 viên mỗi 48 giờ. Độ thanh thải creatinin 10-29 ml/phút: 1 viên x 2 lần/tuần.
- Bệnh nhân thẩm phân máu: 1 viên/tuần sau khi thẩm phân hoàn tất.

Chống chỉ định

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh thận nặng.
- Bệnh nhân có bạch cầu đa nhân trung tính thấp bất thường ($< 0,75 \times 10^9/L$) hay nồng độ hemoglobin bất thường ($75 g/L$).
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

Thận trọng

- Bệnh nhân suy thận: Theo dõi chức năng thận.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

- Kiểm tra sự giảm mật độ khoáng của xương ở bệnh nhân có tiền sử gãy xương hoặc có nguy cơ bị loãng xương.
- Khi dùng các thuốc kháng retrovirus có thể gây tăng sinh các mô mỡ trong cơ thể.
- Nhiễm acid lactic, thường kết hợp với gan to nghiêm trọng và nhiễm mỡ thường gặp khi điều trị với các thuốc ức chế ngược nucleosid. Các triệu chứng nhiễm acid lactic gồm: Buồn nôn, ỉa chảy, khó chịu, suy nhược.
- Trẻ em dưới 15 tuổi: Chưa xác định độ an toàn.

Tác dụng không mong muốn

- Rối loạn tiêu hóa nhẹ: Chán ăn, đầy hơi, khó tiêu, nôn và buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy.
- Bệnh thần kinh ngoại vi, đau đầu, chóng mặt, mất ngủ, trầm cảm, ra mồ hôi, đau cơ.
- Tăng men gan, tăng triglycerid máu, tăng đường huyết, tăng amylase huyết thanh, giảm phosphat máu, thiếu bạch cầu trung tính.
- Suy thận, viêm tụy, phát ban da.
- Nhiễm acid lactic, gan to nghiêm trọng và nhiễm mỡ thường gặp khi kết hợp với các thuốc ức chế men sao chép ngược nucleosid.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

- Tenofovir và các tiền chất không phải chất nền của CYP450, không ức chế các CYP đồng phân 3A4, 2D6, 2C9, 2E1 nhưng hơi ức chế nhẹ trên 1A.
- Tương tác với thuốc làm giảm chức năng thận hoặc cạnh tranh đào thải qua ống thận (aminoglycosid, amphotericin B, vancomycin, foscarnet, didoxiflor, ganciclovir, aciclovir...), làm tăng nồng độ Tenofovir hoặc các thuốc dùng chung trong huyết tương.
- Tương tác đồng vận hay cộng hợp với các chất ức chế protease HIV, thuốc ức chế men sao chép ngược không nucleosid, thuốc ức chế men sao chép ngược nucleosid.
- Tương tác dược động không rõ với thuốc tránh thai đường uống chứa ethinyl estradiol và norgestimat.

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

Không dùng Mibeproxil 300 mg cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Tác dụng khi lái xe và vận hành máy móc

Chưa có thông tin về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc, nhưng có khả năng gây chóng mặt khi dùng thuốc.

Quá liều và cách xử trí

- Triệu chứng quá liều khi sử dụng liều cao chưa có ghi nhận.
- Thông báo ngay cho bác sĩ khi nghi ngờ đã dùng thuốc quá liều.
- Tenofovir được loại trừ hiệu quả bằng thẩm phân máu với hệ số phân tách khoảng 54%.

Trình bày: Hộp 1 vỉ x 7 viên nén dài bao phim, V(A) - A1

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý

- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Dùng thuốc theo chỉ định của bác sĩ.
- Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng.



CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, thôn Đồng An, Bình Dương, Việt Nam



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hoàng

Đề thuốc xa tám tay của trẻ em



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh