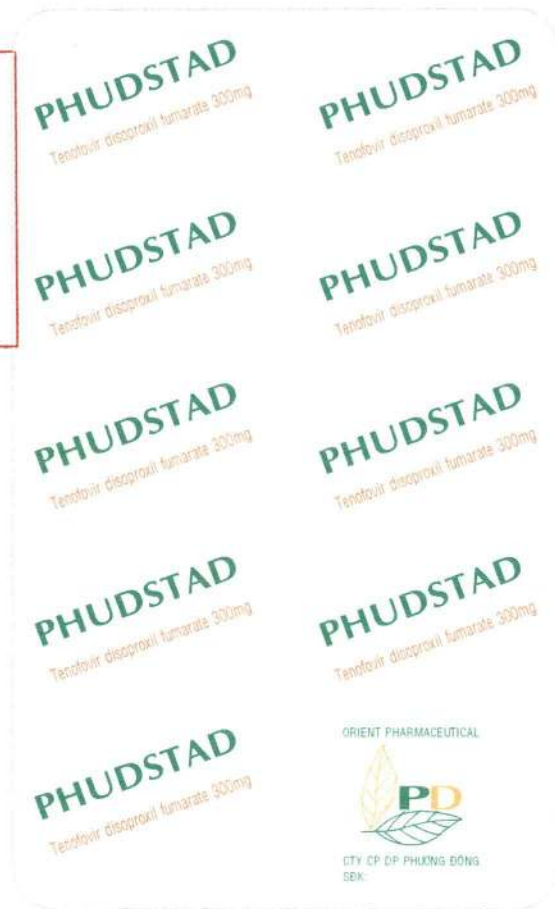


MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



MAI XUÂN LAI

EACH FILM-COATED CAPLET CONTAINS: Tenofovir disoproxil fumarate... 300mg Excipient q.s. per caplet Indication, Instruction And Dosage, Contra-indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place, below 25°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.	R_x Thuốc Bán Theo Đơn Chai 30 Viên Nén Dài Bao Phim PHUDSTAD Tenofovir disoproxil fumarat 300mg   GMP - WHO	MỖI VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM CHỨA: Tenofovir disoproxil fumarat... 300mg Ta được vừa đủ... 1 viên Chỉ Định, Cách Dùng Và Liều Dùng, Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam SER / Reg No. Số LA SX / Batch No. Ngày SX / MFD Hạn Dùng / EXP
EACH FILM-COATED CAPLET CONTAINS: Tenofovir disoproxil fumarate... 300mg Excipient q.s. per caplet Indication, Instruction And Dosage, Contra-indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place, below 25°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.	R_x Thuốc Bán Theo Đơn Chai 60 Viên Nén Dài Bao Phim PHUDSTAD Tenofovir disoproxil fumarat 300mg   GMP - WHO	MỖI VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM CHỨA: Tenofovir disoproxil fumarat... 300mg Ta được vừa đủ... 1 viên Chỉ Định, Cách Dùng Và Liều Dùng, Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam SER / Reg No. Số LA SX / Batch No. Ngày SX / MFD Hạn Dùng / EXP
EACH FILM-COATED CAPLET CONTAINS: Tenofovir disoproxil fumarate... 300mg Excipient q.s. per caplet Indication, Instruction And Dosage, Contra-indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place, below 25°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.	R_x Thuốc Bán Theo Đơn Chai 90 Viên Nén Dài Bao Phim PHUDSTAD Tenofovir disoproxil fumarat 300mg   GMP - WHO	MỖI VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM CHỨA: Tenofovir disoproxil fumarat... 300mg Ta được vừa đủ... 1 viên Chỉ Định, Cách Dùng Và Liều Dùng, Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam SER / Reg No. Số LA SX / Batch No. Ngày SX / MFD Hạn Dùng / EXP
EACH FILM-COATED CAPLET CONTAINS: Tenofovir disoproxil fumarate... 300mg Excipient q.s. per caplet Indication, Instruction And Dosage, Contra-indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place, below 25°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.	R_x Thuốc Bán Theo Đơn Chai 100 Viên Nén Dài Bao Phim PHUDSTAD Tenofovir disoproxil fumarat 300mg   GMP - WHO	MỖI VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM CHỨA: Tenofovir disoproxil fumarat... 300mg Ta được vừa đủ... 1 viên Chỉ Định, Cách Dùng Và Liều Dùng, Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam SER / Reg No. Số LA SX / Batch No. Ngày SX / MFD Hạn Dùng / EXP
EACH FILM-COATED CAPLET CONTAINS: Tenofovir disoproxil fumarate... 300mg Excipient q.s. per caplet Indication, Instruction And Dosage, Contra-indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place, below 25°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.	R_x Thuốc Bán Theo Đơn Thuốc cung cấp cho bệnh viện Chai 250 Viên Nén Dài Bao Phim PHUDSTAD Tenofovir disoproxil fumarat 300mg   GMP - WHO	MỖI VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM CHỨA: Tenofovir disoproxil fumarat... 300mg Ta được vừa đủ... 1 viên Chỉ Định, Cách Dùng Và Liều Dùng, Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam SER / Reg No. Số LA SX / Batch No. Ngày SX / MFD Hạn Dùng / EXP

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



MAI XUÂN LAI

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



MAI XUÂN LAI

R_x Prescription Only

2 Blisters x 10 Film-Coated Caplets

PHUDSTAD

Tenofovir disoproxil fumarate 300mg



WHO - GMP

PHUDSTAD
Tenofovir disoproxil fumarate 300mg

MỖI VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM CHỨA:

Tenofovir disoproxil fumarate.....300mg

Tá dược vừa đủ1 viên

Chỉ Định, Cách Dùng Và Liều Dùng, Chống Chỉ Định:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng

Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SDK / Reg No

Số lô SX/ Batch No

Ngày SX/ MFD

Hạn dùng / EXP

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô T, Đường 2 - KCN Tân Tạo - P Tân Tạo A,

Q Bình Tân - TP Hồ Chí Minh - Việt Nam

R_x Thuốc Bán Theo Đơn

2 Vỉ x 10 Viên Nén Dài Bao Phim

PHUDSTAD

Tenofovir disoproxil fumarate 300mg



GMP - WHO

PHUDSTAD
Tenofovir disoproxil fumarate 300mg



EACH FILM-COATED CAPLET CONTAINS:

Tenofovir disoproxil fumarate.....300mg

Excipients q.s.....per caplet

Indication, Instruction And Dosage, Contra -indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 25°C,

protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use

Keep Out Of Reach Of Children



8 935204 502017

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



MAI XUÂN LAI

R_x Prescription Only

6 Blisters x 10 Film-Coated Caplets

PHUDSTAD

Tenofovir disoproxil fumarate 300mg



WHO - GMP



PHUDSTAD
Tenofovir disoproxil fumarate 300mg

MỖI VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM CHỨA:

Tenofovir disoproxil fumarate.....300mg

Tà được vữa đủ1 viên

Chỉ Định, Cách Dùng Và Liều Dùng, Chống Chỉ Định:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng

Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SDK / Reg No. :

Số lô SX/Batch No. :

Ngày SX/ MFD :

Hạn dùng / EXP :

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,

Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

R_x Thuốc Bán Theo Đơn

6 Vỉ x 10 Viên Nén Dài Bao Phim

PHUDSTAD

Tenofovir disoproxil fumarate 300mg

PHUDSTAD
Tenofovir disoproxil fumarate 300mg



GMP - WHO

EACH FILM-COATED CAPLET CONTAINS:

Tenofovir disoproxil fumarate.....300mg

Excipients q.s.per caplet

Indication, Instruction And Dosage, Contra -indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 25°C,

protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use

Keep Out Of Reach Of Children



8935204502017

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



MAI XUÂN LAI

R_x Prescription Only

10 Blisters x 10 Film-Coated Caplets

PHUDSTAD

Tenofovir disoproxil fumarate 300mg



WHO - GMP



PHUDSTAD
Tenofovir disoproxil fumarate 300mg

MỖI VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM CHỨA:

Tenofovir disoproxil fumarate.....300mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ Định, Cách Dùng Và Liều Dùng, Chống Chỉ Định:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng

Đề Xa Tắm Tay Trẻ Em

SBN / Reg No. :

Số lô SX/Batch No :

Ngày SX/ MFD :

Hạn dùng / EXP :

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A

Q. Bình Tân - TP Hồ Chí Minh - Việt Nam

R_x Thuốc Bán Theo Đơn

10 Vỉ x 10 Viên Nén Dài Bao Phim

PHUDSTAD

Tenofovir disoproxil fumarate 300mg



GMP - WHO

PHUDSTAD
Tenofovir disoproxil fumarate 300mg



EACH FILM-COATED CAPLET CONTAINS:

Tenofovir disoproxil fumarate.....300mg

Excipients q.s..... per caplet

Indication, Instruction And Dosage, Contra -indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 25°C,

protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use

Keep Out Of Reach Of Children



8 935204 502017

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

PHUDSTAD 300 mg

Viên nén dài bao phim



Công thức : Mỗi viên chứa

Tenofovir disoproxil fumarat300 mg

Tá dược : Lactose, Tinh bột bắp/ngô, PVP, Primellose, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, HPMC, PEG, Titan dioxyd, Màu xanh Brilliant, Màu Black.

Trình bày :

Vĩ 10 viên, hộp 2 vĩ, hộp 3 vĩ, hộp 6 vĩ, và hộp 10 vĩ.

Chai 30 viên, chai 60 viên, Chai 90 viên, Chai 100 viên, và Chai 250 viên.

Dược lực học :

Tenofovir là một chất ức chế men nucleotide reverse transcriptase có hoạt tính kháng virus HIV – 1 và viêm gan B. được dùng điều trị nhiễm trùng HIV – AIDS và nhiễm trùng viêm gan B mãn tính. Virus kháng thuốc nhanh khi sử dụng Tenofovir một mình trong điều trị nhiễm trùng HIV, do đó cần sử dụng với các thuốc kháng retrovirus khác.

Dược động học :

Tenofovir disoproxil fumarat được hấp thu nhanh và chuyển hóa thành Tenofovir sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 – 2 giờ. Sinh khả dụng ở bệnh nhân ăn kiêng khoảng 25% nhưng sẽ tăng lên khi Tenofovir disoproxil fumarat được uống khi ăn có nhiều chất béo. Tenofovir được phân bố rộng khắp các mô của cơ thể, đặc biệt là thận và gan. Tỷ lệ kết nối với protein huyết tương dưới 1% và với protein huyết thanh dưới 7%. Thời gian bán hủy thải trừ của Tenofovir từ 12 – 18 giờ. Tenofovir bài tiết chủ yếu qua đường tiểu.

Chỉ định :

PHUDSTAD được chỉ định cho người bệnh nhiễm HIV và viêm gan B mãn tính với bệnh gan còn bù trừ, có bằng chứng về hoạt động sao chép của virus....

Chống chỉ định :

Trẻ em dưới 18 tuổi

Bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Bệnh thận nặng

Bệnh nhân có bạch cầu đa nhân trung tính thấp bất thường ($< 0,75 \times 10^9/\text{lít}$) hay nồng độ hemoglobin bất thường ($< 75 \text{ g/lít}$).

Liều lượng và cách dùng :

Uống 1 viên/ngày

Đối với bệnh nhân suy giảm chức năng thận :

+ Hệ số thanh thải creatinin : $\geq 50 \text{ ml/phút}$, uống như người bình thường 300 mg/ngày

+ Hệ số thanh thải creatinin : $30 - 49 \text{ ml/phút}$, uống 300 mg trong 2 ngày

+ Hệ số thanh thải creatinin : $10 - 29 \text{ ml/phút}$, uống 300 mg trong 3 - 4 ngày

Bệnh nhân thẩm phân máu : dùng mỗi liều cách nhau 7 ngày hoặc sau khi thẩm phân 12 giờ

Uống thuốc trong bữa ăn hoặc khi ăn nhẹ

Cơ thể hấp thu thuốc tốt nhất khi uống thuốc lúc no.

Khi uống PHUDSTAD ăn thức ăn có nhiều chất béo để tăng khả năng hấp thu thuốc

Tác dụng phụ :

Các tác dụng phụ thường gặp khi sử dụng Tenofovir disoproxil fumarat trong điều trị viêm gan B mãn tính hoặc với các thuốc kháng virus khác trong điều trị HIV là rối loạn tiêu hóa từ nhẹ đến trung bình như chán ăn, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn và nôn. Các tác dụng phụ thường gặp khác bao gồm : chóng mặt, mệt mỏi, đau đầu. Ban da có thể xuất hiện. Nồng độ của men amylase trong huyết thanh và tuyến tụy có thể tăng nhưng rất hiếm. Đã có báo cáo về việc tăng men gan, viêm gan, viêm thận, nephrogenic đái tháo nhạt, suy thận, suy thận cấp, ảnh hưởng trên ống thượng thận bao gồm hội chứng Fanconi

Nhiễm axit lactic, thường gặp ở những bệnh nhân ung thư gan hoặc gan nhiễm mỡ khi điều trị bằng thuốc ức chế men sao chép ngược nucleosid. Hội chứng khô miệng miễn dịch (một phản ứng viêm miễn dịch dẫn đến suy giảm lâm sàng) được báo cáo trong suốt giai đoạn đầu điều trị kết hợp với các thuốc kháng virus, bao gồm Tenofovir disoproxil fumarat, ở những bệnh nhân nhiễm HIV bị suy giảm miễn dịch nặng. Sự tích lũy hoặc tái phân bố chất béo trong cơ thể (sự hình thành chất béo) bao gồm mỡ bụng, bướu mỡ, rối loạn thần kinh ngoại biên, sạm da, vú to và hội chứng cushing xuất hiện ở những bệnh nhân điều trị bằng thuốc kháng virus, bao gồm Tenofovir disoproxil fumarat.

Rối loạn chuyển hóa như tăng triglycerid máu, tăng cholesterol máu, kháng insulin, tăng đường huyết, tăng lactic máu đã được báo cáo. Thuốc ức chế men sao chép ngược nucleosid cũng gây rối loạn chức năng của ty lạp thể như là rối loạn hành vi, thiếu máu, co giật, tăng lipase huyết, tăng trương lực cơ và giảm bạch cầu trung tính. Tăng phosphor niệu, đau cơ, viêm cơ và tiêu cơ hiếm gặp đã được báo cáo, đặc biệt khi các chất tương tự nucleosid được sử dụng như chất ức chế HIV protease

Viêm xương tủy cũng đã được báo cáo ở những bệnh nhân HIV tiến triển hoặc kết hợp điều trị lâu dài với thuốc kháng virus

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

Thận trọng khi dùng :

Để thuốc có công hiệu, người nhiễm HIV cần phải luôn duy trì một nồng độ thuốc cao trong máu, tức là phải uống thuốc thường xuyên, nếu vì lý do nào đó nồng độ thuốc giảm xuống thấp (do uống thuốc không đều hoặc chữa trị nửa vơi) sẽ tạo điều kiện cho việc sản sinh những virus kháng thuốc.

PHUDSTAD không thể tiêu diệt được HIV mà chỉ ngăn chặn sự phát triển của chúng, do vậy, bệnh nhân cần uống thuốc liên tục suốt đời.

Đối với tất cả bệnh nhân, nên thận trọng khi dùng PHUDSTAD.

Không phải người bệnh nào cũng phải dùng ngay thuốc PHUDSTAD mà chỉ những ai có số tế bào CD4 giảm xuống đến khoảng từ 200 – 350/ml mới được chỉ định dùng thuốc.

Thận trọng đối với bệnh nhân suy thận, suy gan (đặc biệt trên bệnh nhân có đồng nhiễm viêm gan siêu vi C, đang điều trị bằng Interferon α và Ribavirin) và bệnh nhân có tiền sử gãy xương, loãng xương.

Tương tác thuốc :

Cần kiểm soát chức năng thận khi dùng PHUDSTAD với ganciclovir, valganciclovir.

Tương tác không đáng kể với Methadone.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc : Chưa có báo cáo

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Phụ nữ mang thai : Các nghiên cứu trên chuột và thỏ mang thai ở liều gấp 14 và 19 lần liều cho người, dựa trên những so sánh về diện tích bề mặt cơ thể cho thấy không có bằng chứng về suy giảm khả năng sinh sản hoặc gây nguy hiểm cho phôi thai do Tenofovir. Tuy nhiên, cần có các nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát trên phụ nữ mang thai. Vì các nghiên cứu về sinh sản trên động vật mang thai không phải luôn luôn đúng với người, nên chỉ sử dụng Tenofovir khi thật cần thiết trong thời kỳ mang thai

Phụ nữ cho con bú : Theo các Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa Dịch bệnh của Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo, người mẹ nhiễm HIV-1 không được cho con bú để tránh rủi ro lây nhiễm HIV-1 cho trẻ. Nghiên cứu trên chuột mẹ chứng tỏ Tenofovir được bài tiết vào sữa, nhưng điều này vẫn chưa được biết ở người. Để tránh cả hai khả năng lây truyền HIV-1 và truyền tác dụng phụ cho trẻ bú, người mẹ được khuyến không cho con bú nếu có điều trị bệnh bằng Tenofovir

Sử dụng quá liều : Chưa có báo cáo

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng.

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

CÔNG TY CP DP PHƯƠNG ĐÔNG

Tổng Giám Đốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM

ĐT : (08).3.7.540.724, (08).3.7.540.725; FAX : (08).3.7.505.807

NGUYỄN VĂN MÔ



Nguyễn Văn Chanh
PHÒNG QUẢN LÝ DƯỢC



DM