

92/BS 1 18793

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/3/16

Rx Thuốc bán theo đơn 3 x 10 Viên nén

Viên nén Irbesartan 150mg

BESART-150

BESART-150
Irbesartan Tablets 150mg

Thành phần: Mỗi viên nén không bao chứa:
Irbesartan USP 150 mg

Chỉ định, Liều dùng và cách dùng, Chống chỉ định,
Thận trọng, Tương tác thuốc, Tác dụng không mong
muốn: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Bảo quản: ở nhiệt độ không quá 30 °C
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.
DNNK:

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Các thông tin khác để nghị xem trong tờ
hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Sản xuất bởi:
AXON DRUGS PVT. LTD
148/12B, Chennai-Bangalore Highway,
Chembarambakkam-602 103, Tamilnadu, Ấn Độ.

Rx Prescription only 3 x 10 Tablets

Irbesartan Tablets 150mg

BESART-150

Composition: Each uncoated tablet contains:
Irbesartan USP 150 mg

**Indications, Dosage & Administration,
Contraindications, Precautions, Drug
Interactions, Adverse reactions:**
Refer to the insert paper.

Specification: In-House

Storage: Store at temperature not exceed 30 °C

Visa No. / SĐK :
Lot No. / Số Lô SX :
Mfg. Date / NSX :
Exp. Date / HD :

Manufactured by:
AXON DRUGS PVT. LTD
148/12B, Chennai-Bangalore Highway,
Chembarambakkam-602 103, Tamilnadu, India



BESART-150

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén không bao chứa :

Hoạt chất: Irbesartan USP 150 mg.

Tá dược: Lactose 150,21 mg, cellulose vi tinh thể 88 mg, povidon 10,73 mg, natri crosscarmellose 5,72 mg, natri lauryl sulphat 2,15 mg, talc tinh khiết 5 mg, magnesi stearat 2,45 mg, silic keo khan 1,43 mg, natri tinh bột glycolat 14,31 mg, nước tinh khiết 0,1 ml.

MÔ TẢ:

Viên nén không bao màu trắng hình tròn.

ĐƯỢC LỰC HỌC/ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Đặc tính dược lực học:

Irbesartan phong bế tác dụng co mạch và tiết aldosteron của angiotensin II do ức chế có chọn lọc sự gắn angiotensin II vào thụ thể AT1 trong cơ trơn thành mạch và vỏ thượng thận.

Đặc tính dược động học:

Khi uống thuốc được hấp thu nhanh với sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 60-80%. Thức ăn không ảnh hưởng tới sinh khả dụng của thuốc. Nồng độ đỉnh đạt được 1,5 - 2 giờ sau khi uống thuốc. Nồng độ đỉnh khác nhau giữa bệnh nhân nam và nữ, giữa bệnh nhân trẻ và già, trong khoảng từ 800 – 1450 ng/ml.

Thuốc được chuyển hoá thành dạng liên hợp glucuronid và bị oxy hoá. Irbesartan và các chất chuyển hoá của nó được bài tiết qua mật và thận.

Thời gian bán thải của irbesartan trung bình là 11-15 giờ. Nồng độ thuốc ổn định đạt được trong vòng 3 ngày. Tích lũy tối thiểu của irbesartan trong huyết tương là dưới 20% khi uống một lần mỗi ngày.

Thức ăn không ảnh hưởng tới sinh khả dụng của irbesartan.

CHỈ ĐỊNH:

Tăng huyết áp nhẹ và trung bình, dùng một mình hoặc cùng với các thuốc trị tăng huyết áp khác.



LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn: 150 mg một lần mỗi ngày. Có thể tăng liều tới 300 mg một lần mỗi ngày.

Sử dụng thuốc cho trẻ em chưa được thiết lập.

Đường dùng: uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CÁC CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Dùng thuốc thận trọng cho bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu, đang thẩm phân, tiêu chảy hoặc nôn, ra mồ hôi nhiều, suy tim sung huyết. Cần phải uống nước thường xuyên khi dùng Irbesartan. Khi đang dùng irbesartan không được dùng các chất chứa kali.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:

Không thấy có tương tác dược động học hay dược lý học có ý nghĩa khi dùng cùng irbesartan với hydrochlorothiazid, digoxin, warfarin và nifedipin.

SỬ DỤNG TRONG TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không dùng thuốc cho phụ nữ mang thai.

Thuốc qua được sữa ở chuột, không biết thuốc có qua sữa người hay không. Tùy vào sự cần thiết của thuốc đối với mẹ và nguy cơ cho thai để quyết định xem nên ngưng cho con bú hay ngừng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tiêu chảy, khó tiêu, ợ nóng. Nhiễm trùng đường hô hấp trên.

** Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc.*

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

Chưa có nghiên cứu nào về tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc được thực hiện. Dựa trên các đặc tính dược lực học, irbesartan được xem như không ảnh hưởng đến khả năng này. Khi lái xe và vận hành máy móc, cần lưu ý là choáng váng và mệt mỏi có thể xảy ra trong quá trình điều trị.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không thấy có dữ liệu về quá liều trên người. Tuy nhiên liều dùng hằng ngày tới 900mg trong 8 tuần vẫn được dung nạp tốt. Triệu chứng quá liều hay gặp là hạ huyết áp, tim đập nhanh; nhịp tim chậm cũng có thể xảy ra khi quá liều. Không loại được irbesartan bằng thẩm phân lọc máu.

Các nghiên cứu độc tính cấp của irbesartan trên chuột nhắt và chuột cống cho thấy liều độc cấp tính là trên 2000 mg/kg, gấp khoảng 25 và 50 lần liều dùng tối đa trên người (150mg) tính trên mg/m^2 .



ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

TIÊU CHUẨN: NHÀ SẢN XUẤT

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

SẢN XUẤT BỞI:

AXON DRUGS PVT. LTD

Địa chỉ: 148/12B, Chennai- Bangalore Highway, Chembarambakkam 602 103, Tamilnadu, Ấn Độ.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

