



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC

Nhãn hộp CV artecan (hộp 10 vỉ x 8 viên bao phim)

CÔNG THỨC:
Dihydro artemisinin.....40mg
Piperaquin phosphat.....320mg
Tá dược (tinh bột sắn, hypromellose, cellulose
vi tính thể PH 200, natri starch glycolat,
magnesi stearat, chitosim bột, vàng quinolein
lake, xanh coralake green 778).....vd 1 viên

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị sốt rét các thể do ký sinh trùng
P.falciparum, P.vivax và các loại ký sinh
trùng sốt rét khác, đặc biệt sốt rét ác
tính đa kháng thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Uống sau
bữa ăn với liều dùng cân cứ theo lứa tuổi:

Lứa tuổi	Ngày 1		Ngày 2	Ngày 3
	Lần đầu	Sau 8 giờ	Sau 24 giờ	Sau 48 giờ
3 - 6	½	½	½	½
7 - 10	1	1	1	1
11 - 14	1½	1½	1½	1½
≥ 15	2	2	2	2

Ngày đầu uống 2 lần, cách nhau 8 giờ. Những ngày sau uống 1 lần.

R_x Thuốc bán theo đơn

CV artecan®

VIÊN TRI SỐT RÉT

Phối hợp của Dihydro artemisinin và Piperaquin phosphat

Hộp 10 vỉ x 8 viên nén bao phim

GMP-WHO



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC
1017 HỒNG BÀNG, QUẬN 6, TP.HCM. ĐT: 08.37517111

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG,
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN,
TƯƠNG TÁC THUỐC:**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

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

SỞ: TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.

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

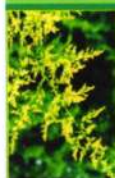


Số ID SX:
Ngày SX:
HĐ:

Sản xuất tại: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
OPC TẠI BÌNH DƯƠNG - NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM OPC
Ấp Tân Hòa, Xã Tân Vĩnh Hiệp, Tân Uyên, Bình Dương

GMP-WHO

Hộp 10 vỉ x 8 viên nén bao phim



CV artecan®

VIÊN TRI SỐT RÉT

R_x Thuốc bán theo đơn

Phối hợp của Dihydro artemisinin và Piperaquin phosphat

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/03/16





MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC

Nhãn vỉ CV artecan (vỉ 8 viên bao phim)
Số lô SX, Hạn dùng được in nổi trên vỉ



72





MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC

Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx Thuốc bán theo đơn

CV artemcan

CÔNG THỨC:

Dihydroartemisinin 40 mg
Piperaquin phosphat..... 320 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Tinh bột ngô, hypromellose, cellulose vi tinh thể PH 200, natri starch glycolat, magnesi stearat, chitofilm bột, vàng quinolein lake, xanh conalake green 778)

DƯỢC LỰC HỌC:

Dihydroartemisinin (DHA) là chất chuyển hóa có hoạt tính chính của dẫn chất artemisinin, là một sesquiterpen lacton có cấu nối endoperoxid. Cấu nối này có tác dụng rất quan trọng đối với tác dụng chống sốt rét của thuốc. Dihydroartemisinin có tác dụng mạnh diệt thể phân liệt, nhưng thực tế không có tác dụng trên thể ngoại hồng cầu, thể thoa trùng và thể giao tử. DHA có tác dụng diệt ký sinh trùng sốt rét tương đương artemisinin và artesunate, an toàn và dung nạp tốt, nhưng có tỷ lệ tái phát cao khi dùng đơn thuần.
Piperaquin là một thuốc kháng sốt rét thuộc nhóm 4-aminoquinolein. Piperaquin có tác dụng tốt trên các thể hồng cầu của P.vivax, P.malariae và hầu hết các thể của P.falciparum (trừ thể giao tử). Dùng piperaquin an toàn và không độc. Liều LD50 của piperaquin là 1098,5 ± 78,2 mg/kg so với chloroquin là 437,9 ± 50,4 mg/kg. Các nghiên cứu trên mô hình gặm nhấm cho thấy : hiệu lực điều trị và chỉ số điều trị khỏi cao hơn chloroquin từ 2,6 đến 6,6 lần.
Dihydroartemisinin- piperaquin là một trong 5 liệu pháp điều trị phối hợp dựa vào dẫn chất artemisinin hiện đang được khuyến cáo của WHO và cũng là một trong những nghiên cứu nhiều nhất trên thế giới. Phác đồ phối hợp này khắc phục nhược điểm của cả 2 thuốc khi dùng đơn lẻ. Trên nghiên cứu lâm sàng ở dạng phối hợp dihydroartemisinin và piperaquin tỷ lệ tái phát xảy ra tương đối muộn, hiệu quả và an toàn đối với các thể sốt rét kể cả sốt rét do P.falciparum đa kháng tại Việt Nam. Nghiên cứu gần đây chứng minh được phối hợp DHA- piperaquin có hiệu quả hơn artemether-lumefantrin và có ít tác dụng phụ hơn so với artesunate-mefloquin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

DHA hấp thu nhanh sau khi uống, đạt đến nồng độ đỉnh khoảng 2,5 giờ, thải trừ hết sau 8-10 giờ. Sự hấp thu thông qua đường trực tràng có chậm hơn một ít, với nồng độ đỉnh khoảng sau 4 giờ. Tỷ lệ gắn kết protein huyết tương khoảng 55%. Thời gian bán hủy khoảng 45 phút thông qua đường tiêu hóa và chu trình gan ruột.
Piperaquin có thời gian bán hủy khá dài: 9,5 ngày ở chuột nhắt và khoảng 23 - 33 ngày ở người. Thời gian đạt nồng độ cao nhất trong máu sau khi uống trung bình là 4 giờ (3 – 12 giờ).

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị sốt rét các thể do ký sinh trùng P. falciparum, P. vivax và các loại ký sinh trùng sốt rét khác đặc biệt sốt rét ác tính đa kháng thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Uống sau bữa ăn với liều dùng căn cứ theo lứa tuổi:

Lứa tuổi	LƯỢNG VIÊN CẦN UỐNG			
	Ngày 1		Ngày 2	Ngày 3
	Lần đầu	Sau 8 giờ	Sau 24 giờ	Sau 48 giờ
3 – 6	½	½	½	½
7 – 10	1	1	1	1
11 – 14	1½	1½	1½	1½
≥ 15	2	2	2	2

Ngày đầu uống 2 lần, cách nhau 8 giờ. Những ngày sau uống 1 lần.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Lỗ Minh Hùng



CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Phụ nữ mang thai 3 tháng đầu.

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

THẬN TRỌNG:

Thận trọng khi dùng cho trẻ em dưới 3 tuổi, người bị bệnh gan.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không sử dụng cho phụ nữ trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

Phụ nữ có thai trên 3 tháng hoặc đang cho con bú: chỉ sử dụng khi các liệu pháp điều trị khác không hiệu quả.
Nên ngừng cho trẻ bú khi sử dụng CV Artecán.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây các tác dụng phụ tim đập nhanh, nhức đầu và chóng mặt, cần lưu ý khi sử dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tim đập nhanh, nhức đầu, buồn nôn hoặc nôn, có thể có đau bụng, tiêu chảy, chóng mặt, dị ứng da nhẹ.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Với những thuốc kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ (thuốc chống loạn nhịp, thuốc an thần, kháng sinh họ macrolide, fluroquinolone...): tăng tác động kéo dài sóng QT.

Với các thuốc chuyển hóa qua CYP3A4: nguy cơ tăng độc tính của các thuốc này do piperazine ức chế CYP3A4.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Quá liều: Chủ yếu là buồn nôn, nôn mửa, chóng mặt, mệt mỏi hay rậm lông. Trong trường hợp quá liều, dùng các tác nhân gây nôn và thuốc tẩy để tăng nhanh sự bài xuất thuốc.

DẠNG THUỐC VÀ TRÌNH BÀY:

Viên nén bao phim. Hộp 10 vỉ bấm x 8 viên

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.

Để xa tầm 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 OPC

1017 Hồng Bàng, Quận 6 - TP. Hồ Chí Minh

ĐT: 08. 37517111 – 38778899 FAX: 08. 38752048

Sản xuất tại **CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC TẠI BÌNH DƯƠNG – NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM OPC**

Ấp Tân Hóa - Xã Tân Vĩnh Hiệp - Huyện Tân Uyên - Bình Dương