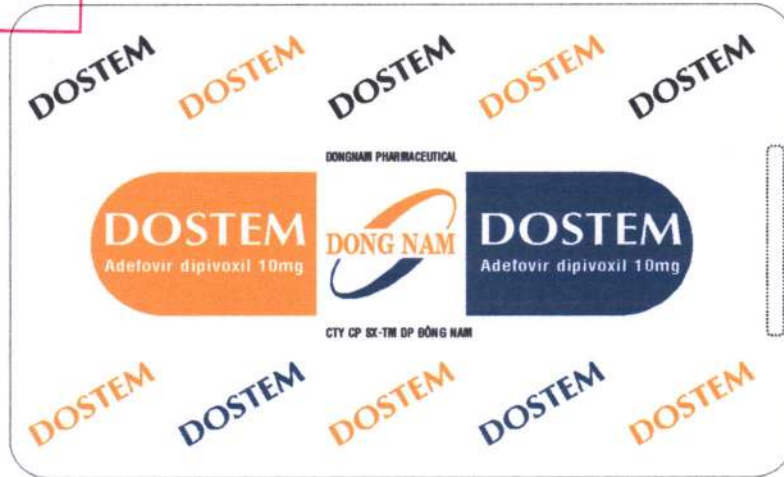


**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 12 / 8 / 2014



CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TÂN LỘC

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

DOSTEM	R _x Thuốc bán theo đơn GMP - WHO	DOSTEM
EACH TABLET CONTAINS: Adefovir dipivoxil...10mg Excipients q.s.....per tablet Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Read the other information accompanying user manual Keep Out Of Reach Of Children	DOSTEM Adefovir dipivoxil...10mg  Chai 30 Viên Nén	MỖI VIÊN CHỨA: Adefovir dipivoxil...10mg Tà được vĩa đủ.....1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng, Và Chống Chỉ Định: Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng. Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô mát độ ẩm 30°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Các thông tin khác đọc kỹ hướng dẫn sử dụng kèm theo Để Xa Tầm Tay Trẻ Em SDK / Reg. No. Số Lô SX / Batch No. Ngày SX / MFD Hạn Dùng / EXP CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
EACH TABLET CONTAINS: Adefovir dipivoxil...10mg Excipients q.s.....per tablet Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Read the other information accompanying user manual Keep Out Of Reach Of Children	DOSTEM Adefovir dipivoxil...10mg  Chai 60 Viên Nén	MỖI VIÊN CHỨA: Adefovir dipivoxil...10mg Tà được vĩa đủ.....1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng, Và Chống Chỉ Định: Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng. Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô mát độ ẩm 30°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Các thông tin khác đọc kỹ hướng dẫn sử dụng kèm theo Để Xa Tầm Tay Trẻ Em SDK / Reg. No. Số Lô SX / Batch No. Ngày SX / MFD Hạn Dùng / EXP CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
EACH TABLET CONTAINS: Adefovir dipivoxil...10mg Excipients q.s.....per tablet Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Read the other information accompanying user manual Keep Out Of Reach Of Children	DOSTEM Adefovir dipivoxil...10mg  Chai 100 Viên Nén	MỖI VIÊN CHỨA: Adefovir dipivoxil...10mg Tà được vĩa đủ.....1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng, Và Chống Chỉ Định: Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng. Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô mát độ ẩm 30°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Các thông tin khác đọc kỹ hướng dẫn sử dụng kèm theo Để Xa Tầm Tay Trẻ Em SDK / Reg. No. Số Lô SX / Batch No. Ngày SX / MFD Hạn Dùng / EXP CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÔ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

VÕ TẤN LỘC



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

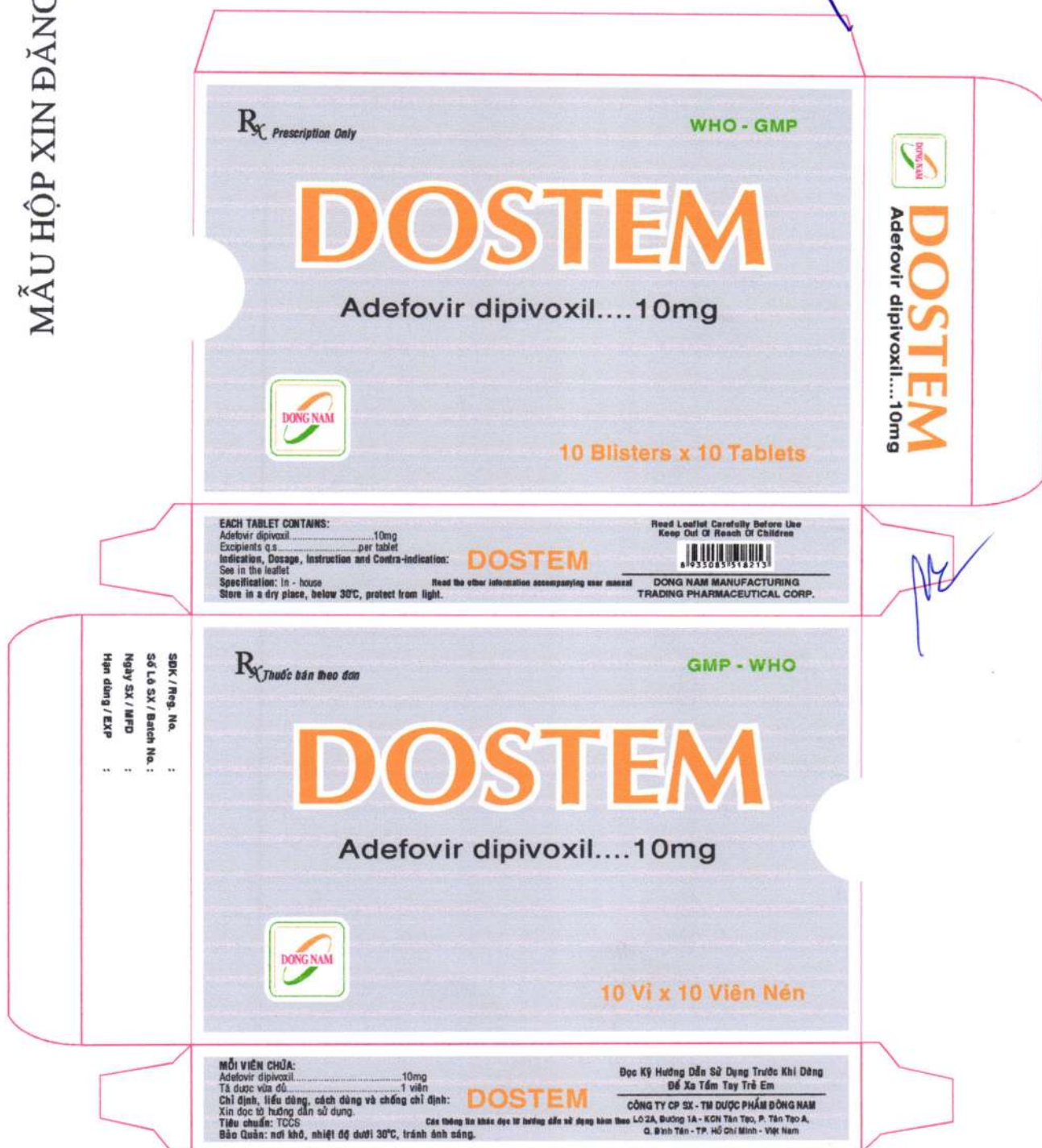


CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

VỖ TẤN LỘC



DOSTEM

Viên nén

Công thức : Mỗi viên chứa :

Adefovir dipivoxil 10 mg

Tá dược : Ludipress, Avicel 102, Lactose, Aerosil, Primellose, Talc, Magnesi stearat.

Trình bày :

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

Chai 30 viên, Chai 60 viên, Chai 100 viên.

Dược động học :

Sau khi uống liều 10mg, Adefovir hấp thu nhanh với sinh khả dụng khoảng 59%, nồng độ đỉnh trong huyết tương $1,84 \pm 6,26$ ng/ml. AUC là $220 \pm 70,0$ ng/ml. Sau khi tiêm tĩnh mạch, 1 hoặc 3 mg (kg/ngày) thể tích phân bố 392 ± 75 hoặc 352 ± 9 ml/kg. Sự gắn kết protein huyết tương khoảng 4%. Sau khi uống Adefovir dipivoxil được chuyển hóa thành adefovir, 45% của liều uống 10mg được tìm thấy trong nước tiểu trong vòng 24 giờ. Adefovir được tìm thấy qua nước tiểu.

Dược lực học :

Adefovir dipivoxil là tiền chất dạng uống của adefovir, một chất tương tự acyclic nucleotide phosphonate của adenosine monophosphate, chất được vận chuyển chủ động vào tế bào của động vật có vú, tại đó nó được các men của vật chủ biến đổi thành adefovir diphosphate. Adefovir diphosphate ức chế polymerase của virus bằng cách cạnh tranh liên kết trực tiếp với chất nền tự nhiên (deoxyadenosine triphosphate) và sau đó sát nhập vào DNA của virus gây kết thúc chuỗi DNA. Adefovir diphosphate ức chế chọn lọc polymerase DNA của HBV tại nồng độ thấp hơn 12,700 và 10 lần nồng độ cần thiết để ức chế polymerase α , β , và γ DNA ở người. Trong bạch cầu hoạt động và không hoạt động, thời gian bán hủy trong tế bào của adefovir diphosphate là 12 và 36 giờ.

Chỉ định :

Adefovir dipivoxil được chỉ định để điều trị bệnh viêm gan B mạn tính ở người lớn có bằng chứng về sự nhân lên của virus hoạt động và có sự tăng lâu dài các aminotransferase trong huyết thanh (ALT hoặc AST) hoặc có bệnh mô học tiến triển.

Chỉ định này được dựa trên những đáp ứng về mô học, virus học, sinh hóa và huyết thanh ở người lớn bị viêm gan B mạn tính có HBeAg+ và HBeAg- với chức năng gan còn bù và ở người lớn có bằng chứng lâm sàng nhiễm virus viêm gan B để kháng lamivudin với chức năng gan còn bù hoặc mất bù.

Chống chỉ định :

Quá mẫn với adefovir hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Liều lượng và cách dùng :

Adefovir dipivoxil được sử dụng bằng đường uống.

Người lớn : Liều khuyên dùng của adefovir dipivoxil cho bệnh nhân bị viêm gan B mạn tính có chức năng thận bình thường là 10 mg, ngày 1 lần không phụ thuộc vào bữa ăn.

Bệnh nhân suy thận : Nên giảm liều adefovir dipivoxil ở bệnh nhân suy thận. Nên thay đổi khoảng cách giữa các liều tùy theo hệ số thanh thải creatinin (creatinine clearance = CC) của bệnh nhân:

CC ≥ 50 ml/phút : Liều bình thường hàng ngày.

CC từ 20 đến 49 ml/phút : Mỗi 48 giờ.

CC từ 10 đến 19 ml/phút : Mỗi 72 giờ.

Bệnh nhân được thẩm phân máu : Mỗi 7 ngày sau khi thẩm phân hoặc sau khi thẩm phân tích lũy tổng cộng 12 giờ.

Dược động học của adefovir chưa được đánh giá ở bệnh nhân không thẩm phân máu có hệ số thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút. Vì thế chưa có liều khuyên dùng cho những bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy gan : Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan.

Tác dụng phụ :

Tác dụng phụ thường gặp nhất của adefovir là các tác động trên hệ tiêu hóa bao gồm buồn nôn, đầy hơi, tiêu chảy, khó tiêu và đau bụng.

Các tác dụng phụ thường gặp khác là đau đầu và suy nhược.

Ngứa, phát ban da, các tác động trên hệ hô hấp bao gồm ho nhiều hơn, viêm họng và viêm xoang.

Tăng nồng độ creatinin trong huyết thanh, tổn thương thận, suy thận cấp và tăng nồng độ men gan.

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

Thận trọng khi dùng :

Nên ngưng điều trị bằng adefovir nếu có sự tăng nhanh nồng độ aminotransferase, bị gan to tiến triển hoặc gan nhiễm mỡ, hoặc bị nhiễm toan chuyển hóa hoặc nhiễm toan lactic không rõ nguyên nhân. Cần thận trọng khi sử dụng adefovir cho bệnh nhân bị gan to hoặc có các yếu tố nguy cơ bị bệnh gan khác. Cần phân biệt cẩn thận giữa bệnh nhân có nồng độ men gan tăng do đáp ứng với điều trị và do độc tính.



[Handwritten signature]

Sự trầm trọng thêm bệnh viêm gan đã xảy ra sau khi ngưng điều trị bằng adefovir dipivoxil. Mặc dù những sự kiện này thường được tự giới hạn hoặc được giải quyết bằng cách bắt đầu điều trị lại, nhưng những sự cố nghiêm trọng (bao gồm cả tử vong) đã được báo cáo. Bệnh nhân bị bệnh gan tiến triển hoặc xơ gan có nguy cơ mất bù gan cao hơn bệnh nhân có chức năng gan còn bù. Chức năng gan cần được theo dõi chặt chẽ định kỳ trong suốt một thời gian (ví dụ : 12 tuần) sau khi ngưng dùng adefovir dipivoxil.

Bệnh nhân dùng adefovir nên được kiểm tra các dấu hiệu của sự suy giảm chức năng thận mỗi 3 tháng. Cần chăm sóc đặc biệt những bệnh nhân có hệ số thanh thải creatinin dưới 50 ml/phút (cần phải điều chỉnh liều) và những người đang dùng các thuốc khác có thể ảnh hưởng chức năng thận.

Đề kháng với HIV : Việc dùng adefovir dipivoxil để điều trị nhiễm HIV mạn tính cho những bệnh nhân bị nhiễm HIV chưa được phát hiện hoặc chưa được điều trị có thể dẫn đến sự đề kháng với HIV. Nên kiểm tra kháng thể HIV cho mọi bệnh nhân trước khi bắt đầu điều trị với adefovir dipivoxil.

Trẻ em và thanh thiếu niên : Tính an toàn và hiệu quả của adefovir dipivoxil ở bệnh nhân dưới 18 tuổi chưa được xác định. Không nên dùng adefovir dipivoxil cho trẻ em và thanh thiếu niên.

Người già : Chưa có tài liệu về liều khuyến dùng cho bệnh nhân trên 65 tuổi.

Tương tác thuốc :

Cần thận trọng khi dùng chung adefovir với các thuốc được bài tiết chủ động qua ống thận khác vì sự cạnh tranh con đường đào thải có thể làm tăng nồng độ trong huyết thanh của cả hai thuốc. Cần thận trọng khi dùng chung adefovir với các thuốc có nguy cơ gây độc tính trên thận khác.

Thuốc ảnh hưởng đến các Enzym ở ty lạp thể gan : Adefovir dipivoxil không phải là chất ức chế hoặc chất nền của bất kỳ cytochrom P450 (CYP) isoenzym nào, bao gồm CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 hoặc CYP3A4 nên các tương tác được động học không có khả năng xảy ra.

Các thuốc khác : Không có bằng chứng về tương tác được động học với acetaminophen, co – trimoxazol hoặc lamivudin.

Tác dụng khi vận hành máy móc tàu xe :

Chưa có nghiên cứu nào về tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc được thực hiện.

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Thời kỳ mang thai :

Chưa có những nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát chặt chẽ ở phụ nữ có thai. Chỉ nên dùng adefovir dipivoxil trong thai kỳ khi thật sự cần thiết và sau khi đã cân nhắc cẩn thận giữa nguy cơ và lợi ích.

Chưa có những nghiên cứu ở phụ nữ có thai và các dữ liệu về tác động của adefovir dipivoxil trên sự truyền HBV từ mẹ sang con. Vì thế, cần chủng ngừa thích hợp cho đứa trẻ nhằm ngăn ngừa sự nhiễm virus viêm gan B lúc mới sinh.

Thời kỳ cho con bú :

Chưa biết adefovir có được tiết vào sữa mẹ hay không. Người mẹ cần được hướng dẫn là không được cho con bú khi đang dùng adefovir dipivoxil.

Quá liều và xử trí :

Triệu chứng : Dùng liều adefovir dipivoxil 500 mg/ngày trong 2 tuần hoặc 250 mg/ngày trong 12 tuần đã gây ra các rối loạn tiêu hóa kể trên và chứng biến ăn.

Điều trị : Khi xuất hiện quá liều nên theo dõi dấu hiệu nhiễm độc và áp dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ chuẩn nếu cần. Có thể loại trừ adefovir dipivoxil bằng thẩm phân máu, hệ số thanh thải bằng thẩm phân máu trung bình là 104 ml/phút. Chưa nghiên cứu sự thải trừ adefovir bằng thẩm phân màng bụng.

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

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

CTY CP SX – TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

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 SX – TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, đường 1A, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM
ĐT : (08).3.7.541.748, (08).3.7.541.749; FAX : (08).3.7.541.750



VÔ TẤN LỘC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng