

Hộp Fenofibrat 100-US: 140 x 25 x 80mm

FENOFIBRAT 100-US

FENOFIBRAT 100-US

Fenofibrate 100mg

3 blisters x 10 capsules

Composition: Each capsule contains: Fenofibrate 100mg, excipients q.s 1 capsule. **Indications, contra-indications, dosage, administration:** Please refer to enclosed package insert. **Storage:** In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. **Specification:** Manufacturer.



Manufacturer: **US PHARMA USA CO., LTD**
Lot B1-10, D2 Street, Tây Bắc Cu Chi Industrial Zone, HCMC.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

Rx

Thuốc bán theo đơn

WHO-GMP

FENOFIBRAT 100-US

Fenofibrate 100mg

3 vỉ x 10 viên nang cứng

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa: Fenofibrate 100mg, tá dược vừa đủ 1 viên nang. **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. **Bảo quản:** Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. **Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất.



Nhà sản xuất: **CÔNG TY TNHH US PHARMA USA**
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Cu Chi, TPHCM.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Vỉ Fenofibrat 100 -US: 135 x 74 mm

FENOFIBRAT 100-US Fenofibrate 100mg CÔNG TY TNHH US PHARMA USA	FENOFIBRAT 100-US Fenofibrate 100mg US PHARMA USA CO., LTD	FENOFIBRAT 100-US Fenofibrate 100mg CÔNG TY TNHH
FENOFIBRAT 100-US Fenofibrate 100mg US PHARMA USA CO., LTD	FENOFIBRAT 100-US Fenofibrate 100mg CÔNG TY TNHH US PHARMA USA	FENOFIBRAT 100-US Fenofibrate 100mg US PHARMA USA CO., LTD
FENOFIBRAT 100-US Fenofibrate 100mg CÔNG TY TNHH US PHARMA USA	FENOFIBRAT 100-US Fenofibrate 100mg US PHARMA USA CO., LTD	FENOFIBRAT 100-US Fenofibrate 100mg CÔNG TY TNHH
FENOFIBRAT 100-US Fenofibrate 100mg US PHARMA USA CO., LTD	FENOFIBRAT 100-US Fenofibrate 100mg CÔNG TY TNHH US PHARMA USA	FENOFIBRAT 100-US Fenofibrate 100mg US PHARMA USA CO., LTD

SĐK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg.):
HĐ (Exp.):

15



FENOFIBRAT 100 - US

Viên nang cứng Fenofibrat 100mg

Thành phần

Mỗi viên nang cứng chứa:

Fenofibrat 100 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Natri starch glycolat, Polyvinyl pyrrolidone PVP K30, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat và 1 viên.

Phân loại

Thuốc hạ lipid máu (nhóm Fibrat)

Dược lực, cơ chế tác dụng

Fenofibrat là một dẫn xuất của acid fibric, có tác dụng ức chế sinh tổng hợp cholesterol ở gan, làm tăng HDL, giảm VLDL, LDL, và triglycerid máu. Fenofibrat có thể làm giảm 20-25 % cholesterol toàn phần và 40-50% triglycerid máu. Ngoài ra Fenofibrat còn làm giảm một cách có ý nghĩa nồng độ fibrinogen và lipoprotein (a) ở người bị rối loạn lipid máu có tăng 2 chỉ số này.

Dược động học

Fenofibrat được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa cùng với thức ăn. Sinh khả dụng của thuốc bị giảm nhiều khi uống lúc bụng đói.

Fenofibrat là tiền chất khi vào cơ thể sẽ được chuyển hóa thành acid fenofibric có hoạt tính, chất này gắn với nhiều vào albumin huyết tương và có thể đẩy các thuốc kháng vitamin K ra khỏi vị trí gắn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện khoảng 5 giờ sau khi uống thuốc. Ở người có chức năng thận bình thường nửa đời trong huyết tương vào khoảng 20 giờ nhưng thời gian này tăng lên rất nhiều ở người mắc bệnh thận và acid fenofibric tích lũy đáng kể ở người bệnh suy thận uống fenofibrat hàng ngày.

Acid fenofibric đào thải chủ yếu theo nước tiểu (70% trong vòng 24 giờ, 88% trong vòng 6 ngày), chủ yếu dưới dạng liên hợp với acid glucuronic, ngoài ra còn có fenofibrat dưới dạng khử và chất liên hợp glucuronic của nó.

Không thấy xảy ra điều gì nghiêm trọng khi ngừng dùng fibrat, thậm chí sau khi đã điều trị lâu ngày và cắt thuốc đột ngột.

Chỉ định

FENOFIBRAT 100-US được chỉ định trong các trường hợp:

- Tăng cholesterol máu - type IIa, tăng triglycerid máu nội sinh - type IV, tăng lipid máu kết hợp - tuýp IIb & III.
- Tăng Lipoprotein máu dai dẳng dù đã điều trị nguyên nhân (như tăng lipoprotein trong đái tháo đường)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng và thời gian dùng thuốc do Bác sĩ điều trị quyết định, liều dùng thông thường là:

+ Người lớn: 300 mg/ngày

+ Trẻ em > 10 tuổi: liều tối đa là 5mg/kg/ngày. Chỉ dùng loại viên 100 mg cho trẻ em.

Cách dùng:

Điều trị Fenofibrat nhất thiết phải phối hợp với chế độ ăn hạn chế lipid, uống trong bữa ăn.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với Fenofibrat hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng.
- Rối loạn chức năng gan hay bị bệnh túi mật.
- Trẻ em dưới 10 tuổi.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

Thận trọng:

- Nhất thiết phải thăm dò chức năng gan và thận của người bệnh trước khi điều trị với Fenofibrat.
- Nếu sau 3-6 tháng điều trị với liều tối đa hàng ngày khuyến cáo mà lipid máu không giảm phải xem xét phương pháp điều trị bổ sung hay thay thế phương pháp điều trị khác.



- Không kết hợp Fenofibrat với các thuốc gây hại cho gan.
- Biến chứng mật dễ xảy ra đối với người có bệnh xơ gan ứ mật hay sỏi mật.
- Tăng tạm thời transaminase được ghi nhận ở một số bệnh nhân, do đó:
 - + Nên kiểm tra transaminase định kỳ mỗi 3 tháng trong 12 tháng đầu điều trị.
 - + Ngưng điều trị nếu ASAT và ALAT tăng trên 3 lần giá trị bình thường
- Trường hợp dùng thuốc kháng đông dạng uống nên tăng cường theo dõi INR và prothrombine.

Cảnh báo

Các tổn thương ở cơ, kể cả trường hợp hiếm gặp là tiêu cơ vân đã được ghi nhận với fenofibrat. Các tổn thương này thường xảy ra hơn trong trường hợp bệnh nhân bị giảm albumin máu.

Khi bị tổn thương cơ sẽ gây đau cơ, nhay đau ở cơ và/hoặc tăng đáng kể CPK có nguồn gốc cơ (trên 5 lần giá trị bình thường): trong những trường hợp này, phải ngưng dùng thuốc. Ngoài ra nguy cơ tổn thương cơ tăng lên nếu phối hợp với thuốc khác thuộc nhóm fibrat hay thuốc ức chế men HMG-CoA reductase.

Tương tác thuốc

Khi sử dụng kết hợp Fenofibrat với :

- Nhóm statin: tăng đáng kể nguy cơ tổn thương cơ và viêm tụy cấp.
- Cycloporin: tăng nguy cơ tổn thương cơ.
- Các thuốc chống đông dạng uống: tăng tác dụng chống đông và nguy cơ gây xuất huyết.
- Perhexiline: gây viêm gan cấp tính. Có thể tử vong.

Phụ nữ mang thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai:

Chưa có dữ liệu đáng tin cậy về tác dụng gây quái thai khi thử nghiệm trên động vật.

Trên lâm sàng đến nay không có báo cáo về tác dụng gây dị dạng hay độc tính trên phôi thai. Tuy nhiên các số liệu chưa đủ để loại trừ hẳn mọi nguy cơ.

Không nên chỉ định các thuốc fibrat cho phụ nữ có thai, ngoại trừ trường hợp tăng triglycerid máu nhiều (trên 10g/lít) mà không thể điều chỉnh được bằng chế độ ăn kiêng và những trường hợp có nguy cơ bị viêm tụy cấp.

Thời kỳ cho con bú:

Chưa có dữ liệu về việc fenofibrat có đi qua sữa mẹ hay không , do đó tránh dùng thuốc này trong thời gian cho con bú.

Tác dụng phụ

Tác dụng phụ thường nhẹ và hiếm gặp.

Thường gặp (ADR > 1/100):

Tiêu hóa: rối loạn tiêu hóa, trướng vùng thượng vị, buồn nôn, chướng bụng, ỉa chảy nhẹ.

Da: nổi ban, nổi mề đay, ban không đặc hiệu.

Gan: Tăng transaminase huyết thanh.

Cơ: đau nhức cơ.

Hiếm gặp (ADR < 1/1000):

Gan: sỏi đường mật.

Sinh dục: mất dự tính và liệt dương, giảm tinh trùng.

Máu: giảm bạch cầu.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái tàu xe hay vận hành máy móc.

Quá liều và cách xử trí

Chưa thấy có tài liệu về quá liều và xử trí của Fenofibrat. Thẩm tách máu không có tác dụng loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể.

Dạng trình bày

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

Tiêu chuẩn

10976553
CÔNG TY
CH NHIỆM HỮU
PHARMA U
H - TP. HỒ C

30
M
LY DUOC

Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản

Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Địa chỉ : Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08 37908860 – 08 37908861, Fax: 08 37908856



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

