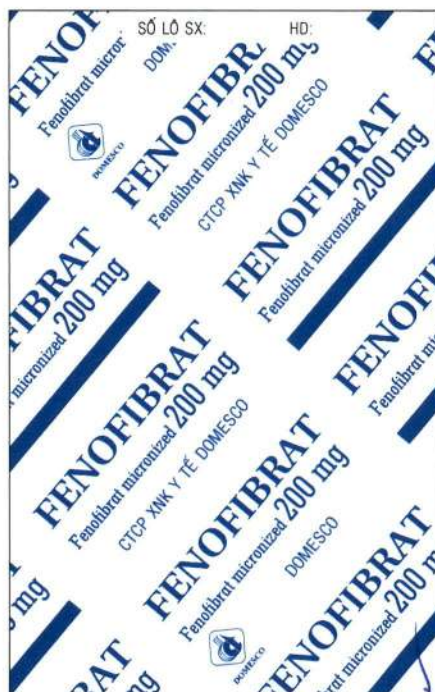




MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a). Nhãn vỉ 10 viên nang cứng



TP. Cao Lãnh, ngày 8 tháng 4 năm 2016

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC

GD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong

2. Nhãn trung gian:

a). Nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN
PRESCRIPTION ONLY

FENOFIBRAT
Fenofibrat micronized **200 mg**

GMP-WHO

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng
Box of 3 blisters x 10 capsules

FENOFIBRAT
Fenofibrat micronized **200 mg**

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:
- Fenofibrat micronized 200 mg
- Tá dược vừa đủ

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

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Số lô SX/Lot:
Ngày SX/Mg:/HD/Exp:

FENOFIBRAT
Fenofibrat micronized **200 mg**

SDK:
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS
REGISTRATION NUMBER:
MANUFACTURER'S SPECIFICATION

ĐỂ XÁ TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.
66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp
66, National road 30, My Phu Ward, Cao Lãnh City, Dong Thap Province
(Đạt chứng nhận ISO 9001: 2015 & ISO/IEC 17025: 2005)
(Certified ISO 9001: 2015 & ISO/IEC 17025: 2005)

COMPOSITION: Each capsule contains:
- Fenofibrate micronized 200 mg
- Excipients s.q.f.
STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATIONS: Read the package insert.

TP. Cao Lãnh, ngày 8 tháng 4 năm 2016

TU QU. TỔNG GIÁM ĐỐC

GD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

FENOFIBRAT 200 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa

- Fenofibrat micronized.....200 mg
- Tá dược: Beta-cyclodextrin, Natri lauryl sulfat, Natri croscarmellose, Colloidal silicon dioxid A200, Nang cứng gelatin số 1.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng, dùng uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị rối loạn lipoprotein huyết các typ IIa, IIb, III, IV và V, phối hợp với chế độ ăn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng uống

Khi điều trị fenofibrat phải kết hợp với chế độ ăn hạn chế lipid. Uống thuốc cùng với bữa ăn.

- Người lớn: Liều ban đầu thường là 200 mg/ngày. Nếu cholesterol toàn phần trong máu vẫn còn cao hơn 4 g/l thì có thể tăng liều lên 300 mg/ngày. Cần duy trì liều ban đầu cho đến khi cholesterol máu trở lại bình thường, sau đó có thể giảm nhẹ liều hằng ngày xuống. Phải kiểm tra cholesterol máu 3 tháng 1 lần, nếu các thông số lipid máu lại tăng lên thì phải tăng liều lên 300 mg/ngày.

- Trẻ trên 10 tuổi: Cần xác định căn nguyên chính xác của tăng lipid máu ở trẻ. Có thể kết hợp thử với chế độ ăn được kiểm soát chặt chẽ trong vòng 3 tháng. Liều tối đa khuyến dùng là 5 mg/kg/ngày. Trong một số trường hợp đặc biệt, có thể dùng liều cao nhưng phải do thầy thuốc chuyên khoa chỉ định.

- Nếu nồng độ lipid trong máu không giảm nhiều sau 3 - 6 tháng điều trị bằng fenofibrat thì cần thay đổi trị liệu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Suy thận nặng.
- Rối loạn chức năng gan nặng.
- Trẻ dưới 10 tuổi.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Phải thăm dò chức năng gan, thận của người bệnh trước khi dùng fibrat.
- Cần giảm liều thuốc chống đông máu xuống chỉ còn một phần ba liều cũ khi bắt đầu dùng fibrat và điều chỉnh nếu cần. Cần theo dõi thường xuyên lượng prothrombin máu. Điều chỉnh liều thuốc chống đông trong quá trình dùng và sau khi ngừng dùng fibrat 8 ngày.
- Nhược năng giáp có thể là một yếu tố làm tăng khả năng bị tác dụng phụ ở cơ.
- Cần đo transaminase 3 tháng một lần, trong 12 tháng đầu dùng thuốc.
- Phải tạm ngừng dùng thuốc nếu thấy SGPT (ALT) > 100 đơn vị quốc tế.
- Biện chứng mật dễ xảy ra ở người bệnh xơ ứ gan mật hoặc có sỏi mật.
- Không kết hợp fenofibrat với thuốc có tác dụng độc với gan.
- Nếu sau 3 - 6 tháng dùng thuốc mà lượng lipid trong máu thay đổi không đáng kể thì phải xem xét trị liệu khác.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không nên dùng cho phụ nữ mang thai và cho con bú.



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

Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Phối hợp fibrat với các thuốc ức chế HMG CoA reductase (pravastatin, simvastatin, fluvastatin) sẽ làm tăng đáng kể nguy cơ tổn thương cơ và viêm tụy cấp.
- Phối hợp fibrat với cyclosporin làm tăng nguy cơ tổn thương cơ.
- Fenofibrat làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông, do đó làm tăng nguy cơ xuất huyết do đây các thuốc này khỏi vị trí gắn kết với protein huyết tương. Cần theo dõi lượng prothrombin thường xuyên hơn và điều chỉnh liều thuốc chống đông trong suốt thời gian điều trị bằng fenofibrat và sau khi ngừng thuốc 8 ngày.
- Không được kết hợp fenofibrat với các thuốc độc với gan (thuốc ức chế MAO, perhexilin maleat....)

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Tác dụng không mong muốn thường nhẹ và ít gặp.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, trướng vùng thượng vị, buồn nôn, chướng bụng, tiêu 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 dục tính và liệt dương, giảm tinh trùng.

Máu: Giảm bạch cầu.

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

*** Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Tạm ngừng dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có báo cáo nào liên quan đến hiện tượng quá liều. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu nghi ngờ quá liều thì nên điều trị triệu chứng và tiến hành các biện pháp hỗ trợ khi cần. Fenofibrat không bị loại trừ khi thẩm tách lọc máu.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Fenofibrat, dẫn chất của acid fibric, là thuốc hạ lipid máu. Thuốc ức chế sinh tổng hợp cholesterol ở gan, làm giảm các thành phần gây vữa xơ (lipoprotein tỷ trọng rất thấp VLDL và lipoprotein tỷ trọng thấp LDL) làm tăng sản xuất lipoprotein tỷ trọng cao (HDL) và còn làm giảm triglycerid máu. Do đó, cải thiện đáng kể sự phân bố cholesterol trong huyết tương.
- Fenofibrat được dùng để điều trị tăng lipoprotein huyết typ IIa, typ IIb, typ III, typ IV và typ V cùng với một chế độ ăn rất hạn chế về lipid.
- Fenofibrat có thể làm giảm 20 – 25 % cholesterol toàn phần và 40 – 50 % triglycerid trong máu. Điều trị bằng fenofibrat cần phải liên tục.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Fenofibrat hấp thu ngay ở đường tiêu hóa cùng với thức ăn, hấp thu bị giảm nhiều nếu uống sau khi nhịn ăn qua đêm.
- Thuốc nhanh chóng thủy phân thành acid fenofibric có hoạt tính; chất này gắn 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, thời gian bán thải trong huyết tương vào khoảng 20 giờ nhưng thời gian này tăng lên rất nhiều ở người bệnh thận và acid fenofibric tích lũy đáng kể ở người bệnh suy thận uống fenofibrat hàng ngày.

U.S. C.I.C.P. ★ GTHAP