

MẪU NHÃN THUỐC

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



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/12/2015

2/. Nhãn hộp trung gian:

Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên:



Công thức:
Fenofibrat.....300mg
Tá dược .. vừa đủ .. 1 viên nang cứng

Chỉ định
Cách dùng- Liều dùng : Xin đọc
Chống chỉ định : trong tờ
Thận trọng : hướng dẫn
Tác dụng không mong muốn : sử dụng
và các thông tin khác

Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Dưới 30 °C,
nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

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

Sản xuất tại:
Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa
Đường 2/4, Phường Vĩnh Hòa, Thành Phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa

WHO-GMP **Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng**

Rx-THUỐC BÁN THEO ĐƠN

FENOFIBRAT
Fenofibrat 300mg

Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.

Composition:
Fenofibrate.....300mg
Excipient q.s.....for one capsule

Specifications: Manufacturer
Storage: Below 30°C, in dry
place, protect from light

Indications
Dosage - Administration: Please see
Contraindications enclosed
Precautions leaflet
Adverse effects
and other informations

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY INSTRUCTIONS
BEFORE USE**

Manufactured by:
Khánh Hòa Pharmaceutical Joint Stock Company
2/4 street, Vĩnh Hòa Ward, Nha Trang city, Khánh Hòa Province

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Rx FENOFIBRAT <i>Viên nang cứng</i> THÀNH PHẦN: Fenofibrat..... 1 viên Tá dược..... 300 mg Tá dược..... vừa đủ 1 viên nang cứng (Tá dược gồm: Tinh bột mì, Sodium starch glycolat (DST), Povidon K30, Talc, Magnesi stearat) DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng. CHÚ Ý: - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. - NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. - THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC. ĐƯỢC 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 xơ vữa (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 triglyceride 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 fenofibrat cần phải liên tục. ĐƯỢC ĐỘNG HỌC: - Fenofibrat được hấp thu ngay ở đường tiêu hóa cùng với thức ăn. Hấp thu thuốc bị giảm nhiều nếu uống sau khi nhin 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, 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 hằng 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 glucuronic. CHỈ ĐỊNH: - Điều trị kết hợp với chế độ ăn để làm giảm LDL-cholesterol, cholesterol toàn phần, triglyceride & Apo B ở bệnh nhân có tăng cholesterol máu tiên phát hoặc rối loạn chuyển hóa lipid dạng hỗn hợp (phân loại Fredrickson tăng lipid máu độ IIa & IIb) - Điều trị kết hợp với chế độ ăn ở bệnh nhân có tăng triglyceride máu (phân loại Fredrickson tăng lipid máu độ IV & V) LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: - Duy trì chế độ ăn hạn chế lipid. Nên uống thuốc cùng với bữa ăn chính. - Người lớn: thông thường 1 viên / lần / ngày. - Trẻ > 10 tuổi: Tối đa 5 mg/kg/ngày - Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc. CHỐNG CHỈ ĐỊNH: - Quá mẫn với Fenofibrat. - Suy gan, suy thận nặng. - Bệnh lý túi mật. - Có phản ứng dị ứng với ánh sáng khi sử dụng fibrat hoặc các ketoprofen. - Trẻ em < 10 tuổi. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG: - Cần thăm dò chức năng gan và thận của bệnh nhân trước khi bắt đầu sử dụng fibrat.	-Thận trọng khi phối hợp với thuốc chống đông, nên giảm liều thuốc chống đông xuống còn 1/3 liều và theo dõi thường xuyên lượng prothrombin máu. -Nhược năng giáp là yếu tố làm tăng tác dụng phụ ở cơ. -Cần kiểm tra các men transaminase 3 tháng một lần trong 12 tháng đầu điều trị. - Phải ngưng dùng thuốc nếu thấy SGPT (ALT) > 100 đơn vị quốc tế. -Không dùng kết hợp với các thuốc có tác dụng độc với gan. -Biến chứng mắt dễ xảy ra ở người bệnh xơ vữa gan mật hoặc có sỏi mật. -Nếu sau 3 - 6 tháng điều trị mà nồng độ lipid máu thay đổi không đáng kể thì phải xem xét đến các phương pháp điều trị bổ sung hay thay phương pháp điều trị khác. TƯƠNG TÁC THUỐC: -Dùng kết hợp các thuốc ức chế HMG CoA reductase (pravastatin, simvastatin, fluvastatin) và các fibrat khác: làm tăng nguy cơ tổn thương cơ và viêm my cấp. -Kết hợp fibrat với ciclosporin: làm tăng nguy cơ tổn thương cơ. -Fenofibrat làm tăng tác dụng của các thuốc uống chống đông và do đó làm tăng nguy cơ xuất huyết do đẩy các thuốc này ra khỏi vị trí gắn với protein huyết tương. -Không được dùng kết hợp các thuốc độc với gan (thuốc ức chế MAO, perhexilin maleat...) với fenofibrat. SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ: -Phụ nữ có thai: Không nên dùng trong thời kỳ mang thai. -Phụ nữ cho con bú: Không có dữ liệu. Tuy nhiên, vì an toàn, không nên dùng cho người cho con bú. TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thuốc không gây tác dụng không mong muốn buồn ngủ nên có thể sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Các 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, 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 dục tính và liệt dương, giảm tinh trùng. + Máu: Giảm bạch cầu. *Hướng dẫn cách xử trí ADR: Tạm ngưng dùng thuốc. Lưu ý: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Chưa thấy có tài liệu về quá liều và xử trí của fenofibrat. Thăm tách máu không có tác dụng loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể. BẢO QUẢN - HẠN DÙNG: Bảo quản: Dưới 30°C. Nơi khô ráo, tránh ánh sáng. ĐỂ THUỐC XA TAY TRẺ EM. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Tiêu chuẩn: TCCS.
--	---



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Khu Thủy

Nha Trang, ngày 26 tháng 08 năm 2014
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA



DS. Lê Nhuận