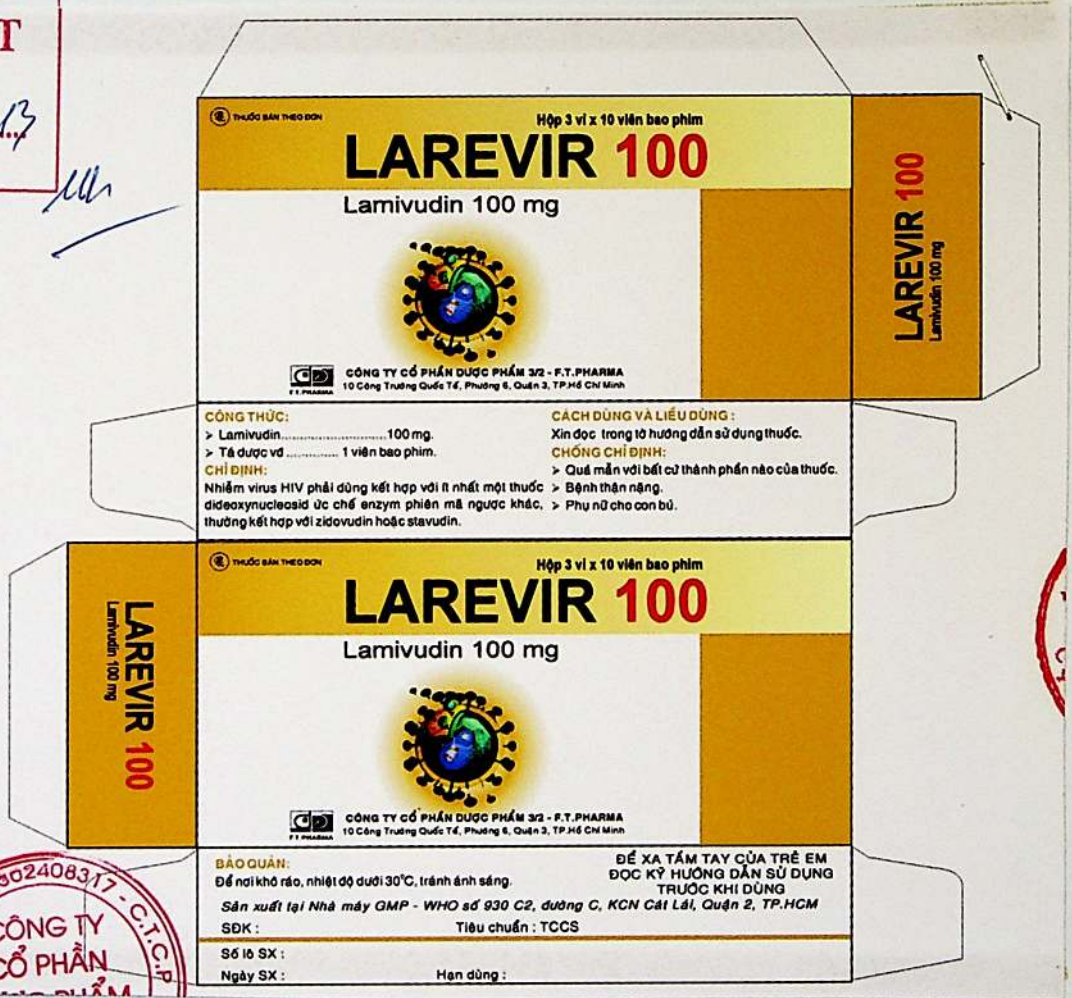


MẪU HỘP 3 VỈ XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực: 8,4 cm x 4,0 cm x 3,0 cm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/1/2013



Ngày 02 tháng 12 năm 2011
Tổng Giám Đốc



ĐS. Lê Thanh Sĩ

MẪU VỈ XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực: 8,4 cm x 3,8 cm



Ngày 02 tháng 12 năm 2011
Tổng Giám Đốc



DS. Lê Thanh Sĩ

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực: 9,2 cm x 17,0 cm

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

LAREVIR 100

Viên bao phim

CÔNG THỨC:

> Lamivudin 100mg.
> Tá dược: Starch 1500, Natri starch glycolat, Avicel 102, Magnesi stearat, Pharmacoat 615, Polyethylenglycol 6000, Polysorbat 80, Bột talc, Titan dioxyd, vàng sunset, Đò oxyd sắt.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

DƯỢC LỰC HỌC:

Lamivudin là một thuốc tổng hợp kháng retrovirus, thuộc nhóm dideoxynucleosid ức chế enzym phiên mã ngược của virus. Để có tác dụng lamivudin phải được enzym tế bào phosphoryl hoá và biến đổi thành một chất chuyển hóa có hoạt tính, chất chuyển hóa 5'- triphosphat. Chất chuyển hóa này có cấu trúc tương tự deoxycytidin triphosphat là cơ chất tự nhiên cho enzym phiên mã ngược. Thuốc có hoạt tính cạnh tranh với deoxycytidin triphosphat tự nhiên để hợp nhất vào DNA của virus bởi enzym phiên mã ngược, gây kết thúc sớm tổng hợp DNA của virus. Lamivudin có độc tính rất thấp đối với tế bào.

Lamivudin có hoạt tính kim virus HIV typ 1 và 2 (HIV-1, HIV-2), và cũng có tác dụng ức chế virus viêm gan B ở người bệnh mạn tính. Tuy được dung nạp tốt, nhưng không được dùng lamivudin đơn độc, vì dễ sinh kháng thuốc. Sự kháng này do đột biến về enzym phiên mã ngược, làm giảm tính nhạy cảm hơn 100 lần và làm mất tác dụng kháng virus trên người bệnh. Liều pháp phối hợp lamivudin và zidovudin ở người bệnh chưa được điều trị trước đây, làm giảm khoảng 10 lần mật độ virus trong huyết tương, tác dụng kéo dài hơn 1 năm, mặc dù có sự đột biến của enzym phiên mã ngược.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, Lamivudin hấp thu nhanh với sinh khả dụng khoảng 80%. Tỷ lệ gắn với protein huyết tương thấp (<36%), 5-6% thuốc được chuyển hóa thành chất trans - sulfoxyd. Nửa đời thải trừ trong huyết tương trung bình là 2,5 giờ và khoảng 70% của liều được thải trừ không thay đổi trong nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

Nhiễm virus HIV phải dùng kết hợp với ít nhất một thuốc dideoxynucleosid ức chế enzym phiên mã ngược khác, thường kết hợp với zidovudin hoặc stavudin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- > Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- > Bệnh thận nặng.
- > Phụ nữ cho con bú.

THẬN TRỌNG:

> Ở trẻ em có tiền sử viêm tụy hoặc có nguy cơ phát triển viêm tụy, khi dùng kết hợp lamivudin và zidovudin phải theo dõi chặt chẽ. Khi có dấu hiệu lâm sàng, hoặc kết quả xét nghiệm khác thường nghi là viêm tụy, cần phải ngưng thuốc ngay. Chỉ dẫn cho người trồng nom trẻ em nhiễm HIV về những dấu hiệu và triệu chứng của viêm tụy.

> Ở người bị suy chức năng thận, trẻ dưới 12 tuổi và thiếu niên cân nặng dưới 50 kg, không dùng chế phẩm kết hợp cố định chứa lamivudin và zidovudin, vì không thể hiệu chỉnh riêng từng thuốc.

> Báo cho người bệnh biết là lamivudin không chữa khỏi nhiễm HIV, họ vẫn tiếp tục mang bệnh do nhiễm HIV, kể cả nhiễm khuẩn cơ hội, người bệnh vẫn phải được theo dõi và chăm sóc liên tục. Chỉ dẫn cho người bệnh biết là lamivudin không làm giảm nguy cơ lây truyền HIV, và họ phải dùng bao cao su để bảo vệ bản thân.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

> Nồng độ zidovudin trong huyết tương tăng lên đáng kể (khoảng 39%) khi dùng kết hợp với lamivudin.

> Trimethoprim/sulfamethoxazol làm tăng sinh khả dụng của lamivudin (44%) thể hiện qua trị số đo diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian (AUC), và làm giảm độ thanh thải qua thận (30%).

> Mặc dù UAC không bị ảnh hưởng nhiều, sự hấp thu lamivudin bị chậm lại và nồng độ đỉnh huyết tương thấp hơn 40% khi cho người bệnh uống thuốc lúc no so với khi uống lúc đói.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ARD):

Thường gặp: Thần kinh trung ương: Nhức đầu, mất ngủ, khó chịu, mệt mỏi, đau, chóng mặt, trầm cảm, sốt, rét run; Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, chán ăn, đau bụng, khó tiêu, tăng amylase; Thần kinh - cơ và xương: Bệnh dây thần kinh ngoại biên, dị cảm, đau cơ, đau khớp; Hô hấp: Đau hiệu và triệu chứng ở mũi, ho; Da: Ban; Huyết học: Giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu; Gan: Tăng Ast, ALT.

líp
líp: Tiêu hóa: Viêm tụy; Huyết học: Giảm tiểu cầu; Gan: Tăng bilirubin huyết. Thông báo cho bác sĩ biết tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Có thể dùng lamivudin cho người mang thai, đặc biệt khi có cơ may bảo vệ khỏi lây nhiễm sang thai nhi. Trường hợp dùng lamivudin kết hợp uống (viên lamivudin và zidovudin), tránh dùng cho người mang thai.

Chỉ dẫn cho người mẹ bị nhiễm HIV không nên cho con bú

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: cần thận trọng vì thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Có rất ít thông tin về quá liều, mặc dù khi quá liều không thấy các dấu hiệu lâm sàng hoặc triệu chứng, mặt khác xét nghiệm máu vẫn bình thường. Không có thuốc giải độc. Không biết rõ Lamivudin có bị loại trừ bằng thẩm tách màng bụng hoặc thẩm tách máu hay không.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Bao giờ cũng phải dùng lamivudin kết hợp với ít nhất một thuốc kháng retrovirus, thường kết hợp với zidovudin hoặc stavudin.

Cách dùng: Lamivudin được dùng không cần lưu ý đến các bữa ăn. Với người bệnh điều trị bằng thuốc kháng retrovirus, phải đánh giá liên tục độc tính và tiến triển của bệnh, và thực hiện những thay đổi trong cách dùng thuốc khi có chỉ định. Thời gian có hiệu quả của một kết hợp thuốc kháng retrovirus có thể bị hạn chế, và cần phải xác định, định kỳ đều đặn, mức RNA của HIV-1 và số lượng tế bào TCD4+, để xác định nguy cơ tiến triển của bệnh và để quyết định thay đổi chế độ dùng thuốc kháng retrovirus nếu cần. Duyệt liều lượng tối ưu có tính quyết định để tránh hoạt tính kháng retrovirus dưới mức tối ưu.

Liều dùng: Liều lượng thuốc kháng retrovirus dựa trên thể trọng và tuổi của người bệnh.

> Người lớn và thiếu niên 16 tuổi trở lên: 150mg lamivudin và 300mg zidovudin cách 12 giờ một lần cho người cân nặng 50kg trở lên, 2mg lamivudin/kg thể trọng và 4mg zidovudin/kg thể trọng cách 12 giờ một lần cho người cân nặng dưới 50kg.

> Thiếu niên 12 - 16 tuổi: 150mg lamivudin và 300mg zidovudin cách 12 giờ một lần cho người cân nặng 50kg trở lên.

> Trẻ em từ 3 tháng đến 12 tuổi: 4mg lamivudin/ kg thể trọng, cách 12 giờ một lần, tối đa tới liều 300mg lamivudin/ ngày.

> Người suy giảm chức năng thận: Phải giảm liều ở người bệnh 16 tuổi trở lên có độ thanh thải creatinin giảm. Ảnh hưởng của suy thận trên thải trừ lamivudin ở trẻ em và thiếu niên dưới 16 tuổi chưa được biết rõ, nên hiện nay không có chỉ dẫn về liều cho người bệnh ở nhóm tuổi này có độ thanh thải creatinin giảm.

> Bảng điều chỉnh liều dùng theo độ thanh thải creatinin:

Độ thanh thải Creatinin (ml/phút)	Liều dùng Lamivudin (cho người 16 tuổi trở lên)
≥ 50	150mg, ngày 2 lần
30 - 49	150mg, ngày 1 lần
5 - 29	Ngày đầu tiên 150mg, rồi những ngày sau 100mg, ngày 1 lần
5 - 14	Ngày đầu tiên 150mg, rồi những ngày sau 50mg, ngày 1 lần
<5	Ngày đầu tiên 150mg, rồi những ngày sau 25mg, ngày 1 lần

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

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

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Viên bao phim LAREVIR 100mg đạt theo TCCS.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

- Thuốc này chỉ bán theo sự kê đơn của bác sĩ.

- Sản xuất tại: Nhà máy GMP-WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP.HCM.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

F.T. PHARMA Điện thoại: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967 Fax: 39770968

Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com

Ngày 21 tháng 8 năm 2013

Tổng Giám Đốc



DS. Lê Thanh Sử

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh