

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP

R_x Thuốc bán theo đơn

Opefluvir[®]

Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

HỘP 5 VỈ x 6 VIÊN NÉN BAO PHIM

WHO-GMP

THÀNH PHẦN:
Tenofovir disoproxil fumarat.....300 mg
Tá dược vừa đủ.....một viên

Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: và các thông tin khác

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Không dùng quá liều chỉ định.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II,
TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam

R_x Prescription only

Opefluvir[®]

Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

BOX OF 5 BLISTERS x 6 FILM-COATED TABLETS

WHO-GMP

COMPOSITION:
Tenofovir disoproxil fumarate.....300 mg
Excipients q.s.....one tablet

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions and other information:
See the insert.

Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert before use.
Do not exceed recommended dosage.

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II,
Bien Hoa City, Dong Nai, Vietnam

Opefluvir[®]

Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

SDK:

HỘ Y
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 25/03/16

NHÃN VỈ

Số lô SX:.....HD:.....

Opefluvir[®] Opefluvir[®]
Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

OPV PHARMACEUTICAL

Opefluvir[®] Opefluvir[®]
Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

CTCPDP OPV

Opefluvir[®] Opefluvir[®]
Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

WHO - GMP

Opefluvir[®] Opefluvir[®]
Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

OPV PHARMACEUTICAL

Opefluvir[®] Opefluvir[®]
Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

CTCPDP OPV

Tp.HCM Ngày 18 tháng 09 năm 2015
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Đỗ Văn Hoàng

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP

Rx Thuốc bán theo đơn

Opefluvir®
Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

HỘP 4 VÍ x 7 VIÊN NÉN BAO PHIM

WHO-GMP

Số lô SX/ Lot No: _____
NSX/ Mfg. Date: _____
HD/ Exp. Date: _____

THÀNH PHẦN:

Tenofovir disoproxil fumarat.....300 mg
Tá dược vừa đủ.....một viên

Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Không dùng quá liều chỉ định.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II,
TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam

Rx Prescription only

Opefluvir®
Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

BOX OF 4 BLISTERS x 7 FILM-COATED TABLETS

COMPOSITION:

Tenofovir disoproxil fumarate.....300 mg
Excipients q.s.....one tablet

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions and other information: See the insert.

Keep out of reach of children.

Read carefully the enclosed insert before use.
Do not exceed recommended dosage.
Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II,
Bien Hoa City, Dong Nai, Vietnam

NHÃN VÍ

Số lô SX:.....HD:.....

Opefluvir® Opefluvir®
Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

OPV PHARMACEUTICAL

Opefluvir® Opefluvir®
Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

CTCPDP OPV

Opefluvir® Opefluvir®
Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

WHO - GMP

Opefluvir® Opefluvir®
Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

OPV PHARMACEUTICAL

Opefluvir® Opefluvir®
Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

CTCPDP OPV

Tp.HCM Ngày 18 tháng 09 năm 2015
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP

R_x Thuốc bán theo đơn

 **Opefluvir[®]**
Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

 **WHO-GMP**

HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

Opefluvir[®]
Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

THÀNH PHẦN:

Tenofovir disoproxil fumarat.....300 mg
Tá dược vừa đủ.....một viên
Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Không dùng quá liều chỉ định.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam

R_x Prescription only

 **Opefluvir[®]**
Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg



WHO-GMP

BOX OF 3 BLISTERS x 10 FILM-COATED TABLETS

COMPOSITION:

Tenofovir disoproxil fumarate.....300 mg
Excipients q.s.....one tablet
Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions and other information: See the insert.

Keep out of reach of children.

Read carefully the enclosed insert before use.
Do not exceed recommended dosage.

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.

Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II, Bien Hoa City, Dong Nai, Vietnam

NHÃN VỈ

Số lô SX:.....HD:.....

Opefluvir[®] Opefluvir[®]
Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg
OPV PHARMACEUTICAL

Opefluvir[®] Opefluvir[®]
Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg
CTCPDP OPV

Opefluvir[®] Opefluvir[®]
Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg
WHO - GMP

Opefluvir[®] Opefluvir[®]
Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg
OPV PHARMACEUTICAL

Opefluvir[®] Opefluvir[®]
Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg
CTCPDP OPV

Tp.HCM Ngày 18 tháng 09 năm 2015

Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Đỗ Văn Hoàng

R_x Thuốc bán theo đơn

OPEFLUVIR®

(Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg) 11.179
Viên nén bao phim



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể PH 101, cellulose vi tinh thể PH 102, lactose monohydrat, tinh bột tiền hồ hóa, croscarmellose natri, magnesi stearat, opadry II blue.

MÔ TẢ SẢN PHẨM.

Viên nén bao phim màu xanh lơ, hình giọt nước, có số "300" trên 01 mặt viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Tenofovir disoproxil fumarat thuộc nhóm thuốc kháng retrovirus, được biết như là chất ức chế enzym sao chép ngược của virus HIV có cấu trúc nucleotid, được dùng phối hợp với các thuốc kháng retrovirus khác (ít nhất là 1 thuốc khác) trong điều trị nhiễm HIV typ I ở người trưởng thành. Thuốc được dùng theo đường uống dưới dạng tenofovir fumarat este.

Tenofovir disoproxil fumarat là một muối của tiền dược tenofovir disoproxil, được hấp thu nhanh và chuyển thành tenofovir rồi thành tenofovir diphosphat do được phosphoryl hóa trong tế bào. Chất này ức chế enzym phiên mã ngược của virus HIV-1 và ức chế enzym polymerase của ADN virus viêm gan B, do tranh chấp với cơ chất tự nhiên là deoxyadenosin 5'- triphosphat và sau khi gắn vào AND sẽ chấm dứt kéo dài thêm chuỗi ADN.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi cho người bệnh uống tenofovir disoproxil fumarat, thuốc được hấp thu nhanh chóng và chuyển thành tenofovir, nồng độ đỉnh tenofovir trong huyết tương là 296 ± 90 nanogam/ml sau khi uống 300 mg được 1 – 2 giờ. Sinh khả dụng ở người đói là khoảng 25%, nhưng tăng cao nếu uống tenofovir disoproxil fumarat cùng với bữa ăn nhiều mỡ. Tenofovir được phân bố ở khắp các mô, nhất là ở gan và ở thận. Tỷ lệ thuốc gắn vào protein huyết tương là dưới 1%, gắn với protein huyết thanh là khoảng 7%. Nửa đời thải trừ là 12 – 18 giờ. Tenofovir được đào thải chủ yếu qua nước tiểu nhờ quá trình lọc ở cầu thận và bài tiết tích cực ở ống thận. Thăm phân máu để loại bỏ thuốc ra khỏi máu.

CHỈ ĐỊNH:

- OPEFLUVIR được dùng kết hợp với thuốc kháng retrovirus trong điều trị nhiễm HIV typ I ở bệnh nhân trên 18 tuổi.
- OPEFLUVIR được chỉ định trong điều trị viêm gan B mạn tính.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Điều trị HIV typ 1 hoặc viêm gan B mạn tính: Uống 300 mg (1 viên)/ngày, cùng với bữa ăn.

Điều chỉnh liều khi suy thận:

Điều chỉnh liều dùng theo độ thanh thải creatinin:

Không cần chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin từ 50-80 mL/phút).

Độ thanh thải creatinin từ 30 – 49 mL/phút: Uống 300 mg mỗi 48 giờ.

Độ thanh thải creatinin từ 10 – 29 mL/phút: Uống 300 mg mỗi 72 đến 96 giờ.

Bệnh nhân có lọc máu: uống liều 300 mg mỗi 7 ngày hoặc sau khi thẩm phân khoảng 12 giờ.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với tenofovir hoặc bất cứ tá dược nào của thuốc.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Nhiễm acid lactic, gan to nhiễm mỡ đã từng được báo cáo khi dùng đồng phân nucleosid hoặc kết hợp với thuốc kháng retrovirus khác. Thường gặp ở bệnh nhân nữ. Béo phì và dùng đồng phân nucleotid kéo dài là yếu tố nguy cơ. Thận trọng cho bệnh nhân có yếu tố nguy cơ bệnh gan.
- Theo dõi độ thanh thải creatinin và phospho huyết thanh định kỳ ở bệnh nhân có nguy cơ suy thận.
- Thuốc làm giảm mật độ xương, nên theo dõi nếu bệnh nhân có bất thường về xương.
- Bệnh nhân bị nhiễm HBV khi ngưng điều trị tenofovir nên được theo dõi sát về lâm sàng và xét nghiệm trong ít nhất vài tháng sau khi ngưng điều trị.
- Sử dụng ở trẻ em: An toàn và hiệu quả điều trị ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được xác lập.
- **Thời kỳ mang thai:** Không dùng cho phụ nữ mang thai.
- **Thời kỳ cho con bú:** Chưa rõ tenofovir có vào sữa không. Tuy nhiên, người mẹ dùng tenofovir để điều trị HIV không được cho con bú để phòng lây nhiễm sang con.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Chưa có báo cáo. Tuy nhiên bệnh nhân cần biết rằng hiện tượng chóng mặt đã được phát hiện khi sử dụng tenofovir disoproxil fumarat.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100

Biếng ăn, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn, nôn ói, chóng mặt, mệt mỏi, đau đầu, phát ban.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

Giảm phosphat máu, chuyển hóa bất thường như: tăng triglycerid, tăng cholesterol, mất insulin, giảm glycol huyết, giảm lactat, thay đổi hành vi bất thường, thiếu máu, co giật, giảm bạch cầu trung tính. Tăng creatin phosphokinase, đau cơ, viêm cơ.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tăng nồng độ amylase huyết thanh, viêm tụy, tăng men gan, bệnh gan, viêm thận, suy gan cấp tính, những ảnh hưởng trên ống thận bao gồm: hội chứng Fanconi, Globin cơ niệu kịch phát, hoại tử xương.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Thận trọng khi dùng đồng thời tenofovir và didanosin. Nên theo dõi chặt chẽ các tác dụng phụ liên quan đến didanosin. Nên ngưng didanosin nếu bệnh nhân có tác dụng phụ liên quan đến didanosin.
- Atazanavir làm tăng nồng độ tenofovir khi dùng đồng thời với tenofovir.
- Lopinavir/ritonavir làm tăng nồng độ tenofovir khi dùng đồng thời với tenofovir.
- Vì tenofovir được thải trừ chủ yếu ở thận nên việc dùng đồng thời với các thuốc gây giảm chức năng thận có thể làm tăng nồng độ tenofovir trong huyết thanh như thuốc cidofovir, acyclovir, valacyclovir, ganciclovir, và valganciclovir.
- Không nên dùng kết hợp tenofovir với adefovir dipivoxil trong điều trị viêm gan B mạn tính.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Trong nghiên cứu, 600 mg tenofovir disoproxil fumarat được cho 8 bệnh nhân uống trong 28 ngày. Không có phản ứng ngoại ý trầm trọng nào được báo cáo. Ảnh hưởng của các liều cao hơn chưa được biết đến.

Nếu xảy ra quá liều, bệnh nhân phải được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu của ngộ độc, và áp dụng điều trị hỗ trợ thích hợp khi cần.

Thẩm phân máu có tác dụng loại trừ khoảng 54% tenofovir ra khỏi cơ thể. Một liều đơn 300 mg OPEFLUVIR, mỗi 4 giờ thẩm phân máu thải loại ra khoảng 10% liều tenofovir uống vào.

TRÌNH BÀY:

Hộp 5 vỉ x 6 viên nén bao phim.

Hộp 4 vỉ x 7 viên nén bao phim.

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT : (061) 3992999 Fax : (061) 3835088



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng

22

