

# MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp



HỘ P 1 VỈ KÉP x 2 VIÊN NÉN BAO PHIM

**Ostovel® 75**

Risedronat natri  
75 mg

(Dưới dạng Risedronat natri hemi-pentahydrat)

R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn

**Ostovel® 75**

SDK:.....

Đã xem kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.  
Mỗi vỉ được bao bì kín.  
Tỷ lệ được và an toàn.  
Chỉ định: cách dùng và liều dùng, chống chỉ định, lưu ý, tiền sử trong và các thông tin khác. Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa Risedronat natri (Dưới dạng Risedronat natri hemi-pentahydrat) 75 mg một viên.

Nhãn vỉ

Số lô SX: HD:

**Ostovel® 75**

Risedronat natri.....75 mg  
(Dưới dạng Risedronat natri hemi-pentahydrat)

**CTCP DƯỢC PHẨM OPV**  
WHO - GMP

**Ostovel® 75**

Risedronate sodium.....75 mg  
(As Risedronate sodium hemi-pentahydrate)

**OPV PHARMACEUTICAL**  
WHO - GMP

R<sub>x</sub> Prescription only

**Ostovel® 75**

**Risedronate sodium 75 mg**  
(As Risedronate sodium hemi-pentahydrate)

BOX OF 1 BOOKLET x 2 FILM-COATED TABLETS

**COMPOSITION:** Each film coated tablet contains:  
Risedronate sodium (As Risedronate sodium hemi-pentahydrate) 75 mg  
Excipients q.s.....one tablet  
Indications, administration and dosage, contraindications, warnings, precautions and other information: See the insert.

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

Tp.HCM Ngày 14 tháng 01 năm 2016  
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển

Đỗ Văn Hoàng

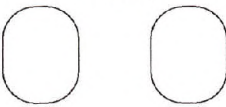
BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05 / 09 / 16

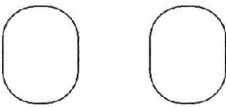
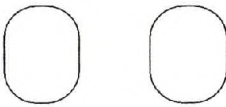
# MẪU NHÃN DỰ KIẾN

## VỈ KẸP

Mặt trong

|                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                        |                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>R<sub>x</sub> Prescription only</p> <p><b>Ostovel<sup>®</sup> 75</b></p> <p>Risedronate sodium 75 mg<br/>(As Risedronate sodium hemi-pentahydrate)</p> <p>1 BLISTER x 2 FILM-COATED TABLETS</p> <p>WHO-GMP</p> | <p>Ngày sử dụng</p> <p><b>Ostovel<sup>®</sup> 75</b></p> <p>Thứ ba Tuesday<br/>Thứ tư Wednesday<br/>Thứ hai Monday<br/>Chủ Nhật Sunday<br/>Thứ năm Thursday<br/>Thứ bảy Saturday<br/>Thứ sáu Friday</p> | <p>Dán vỉ thuốc vào đây</p> <p></p> | <p></p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|

Mặt ngoài

|                                                                                           |                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p></p> | <p></p> <p>Số lô SX/ Lot No:<br/>HSC/ Mfg. Date:<br/>HD/ Exp. Date:</p> | <p><b>THÀNH PHẦN:</b><br/>Mỗi viên nén bao phim chứa:<br/>Risedronat natri (Dưới dạng Risedronat natri hemi-pentahydrat).....75 mg<br/>Tá dược vừa đủ.....một viên</p> <p>Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác<br/>Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>Để xa tầm tay trẻ em.<br/>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.<br/>Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.</p> <p><b>COMPOSITION:</b><br/>Each film coated tablet contains:<br/>Risedronate sodium (As Risedronate sodium hemi-pentahydrate).....75 mg<br/>Excipients q.s.....one tablet</p> <p>Indications, administration and dosage, contraindications and other information: See the insert.</p> <p>Keep out of reach of children<br/>Read carefully the enclosed insert before use<br/>Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.</p> <p><b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV</b><br/>Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II,<br/>TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam</p> | <p>R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn</p> <p><b>Ostovel<sup>®</sup> 75</b></p> <p>Risedronat natri 75 mg<br/>(Dưới dạng Risedronat natri hemi-pentahydrat)</p> <p>1 VỈ x 2 VIÊN NÉN BAO PHIM</p> <p>WHO-GMP</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Tp.HCM Ngày 14 tháng 01 năm 2016  
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Đỗ Văn Hoàng

# OSTOVEL® 75

Risedronat natri  
Viên nén bao phim

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên chứa:

*Hoạt chất:*

Risedronat natri..... 75 mg

(dưới dạng Risedronat natri hemi-pentahydrat)

*Tá dược:* Lactose đặc trắng, microcrystalline cellulose PH 102, crospovidon, silic oxyd dạng keo khan, magnesi stearat, opadry II white, oxid sắt đỏ.

## MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén bao phim, hình oval, màu hồng, hai mặt viên trơn và lồi.

## DƯỢC LỰC HỌC:

Risedronat natri là một pyridinyl bisphosphonat, là một chất ức chế sự tiêu xương qua trung gian của hủy cốt bào. Nó được sử dụng để điều trị và phòng ngừa loãng xương ở phụ nữ trong giai đoạn mãn kinh và loãng xương do glucocorticoid. Risedronat còn được dùng để điều trị làm tăng khối lượng xương ở nam giới bị loãng xương, và điều trị bệnh Paget's xương.

## DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Risedronat được hấp thu rất ít sau khi uống. Thức ăn làm giảm sự hấp thu, đặc biệt là các chế phẩm chứa calci hoặc cation đa hóa trị khác. Sinh khả dụng trung bình khoảng 0,63% khi đói, giảm 30% khi uống 1 giờ trước bữa ăn sáng, và giảm 55% khi uống nửa giờ trước bữa ăn sáng. Liên kết trong huyết tương khoảng 24%. Risedronat không bị chuyển hóa và 50% liều hấp thu được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu trong vòng 24 giờ. Phần còn lại của liều hấp thu thì tích lũy ở xương một thời gian dài. Phần thuốc không hấp thu được thải trừ không đổi qua phân.

## CHỈ ĐỊNH:

OSTOVEL® được chỉ định để điều trị và ngăn ngừa loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh.

## LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

2 viên/ tháng; uống ngày 1 viên, hai ngày liên tiếp.

Lưu ý: Nuốt nguyên viên thuốc. Nên uống thuốc sau khi thức dậy vào buổi sáng với 1 lượng nước khoảng 180 – 240ml (không dùng nước khoáng) và ít nhất 30 phút trước khi ăn sáng hoặc uống thuốc khác trong ngày. Nên đứng hoặc ngồi thẳng trong ít nhất 30 phút sau khi uống OSTOVEL®. Không uống thuốc với trà, cà phê, nước ép rau quả hoặc với bất cứ chất lỏng nào khác.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị dị dạng thực quản hoặc giảm calci huyết.
- Suy thận nặng (thanh thải creatinin < 30 mL/phút.
- Bệnh nhân không có khả năng đứng hoặc ngồi thẳng trong ít nhất 30 phút
- Phụ nữ có thai và đang trong thời kỳ cho con bú.

## LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Phải điều trị chứng giảm calci huyết đã có trước đó trước khi bắt đầu điều trị bằng OSTOVEL®.

- Một số thuốc bisphosphonat có thể gây rối loạn đường tiêu hóa trên. Vì vậy, nên dùng Risedronat natri theo hướng dẫn để giảm đến mức tối thiểu các nguy cơ này. Bệnh nhân nên ngưng thuốc nếu xảy ra các triệu chứng mới hoặc tồi tệ hơn.
- Bổ sung thêm calci và vitamin D nếu khẩu phần ăn hàng ngày không đủ
- **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Chống chỉ định.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Không ảnh hưởng.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

- Khó tiêu, buồn nôn, đau bụng, bón, tiêu chảy, viêm loét thực quản, viêm dạ dày, khó nuốt.
- Đau cơ, đau khớp, đau xương, nhức đầu.
- Cần kiểm soát tình trạng giảm calci máu trước khi dùng OSTOVEL®.

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

#### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Dùng đồng thời Risedronat natri và calci, các thuốc trung hòa acid, hoặc các thuốc đường uống có chứa cation hóa trị 2 sẽ ngăn cản hấp thu của Risedronat natri.
- Dùng đồng thời Risedronat natri và Aspirin hoặc thuốc chống viêm không steroid: Chưa có báo cáo cho thấy có sự gia tăng tỷ lệ tác dụng phụ ở đường tiêu hóa trên.
- Risedronat natri có thể dùng đồng thời với Liệu pháp Thay thế Hormon.

#### **QUÁ LIỀU:**

Hiện không có thông tin đặc biệt gì về việc quá liều risedronat natri.

Sau khi uống quá liều trầm trọng có thể xảy ra giảm calci huyết thanh. Các dấu hiệu và triệu chứng của hạ calci huyết cũng có thể xảy ra trên một số bệnh nhân này.

Nên uống sữa hoặc các chất kháng acid có chứa magesi, calci hoặc nhôm để gắn kết với risedronat natri và giảm hấp thu risedronat natri. Trong trường hợp quá liều trầm trọng, có thể rửa dạ dày để loại bỏ thuốc chưa được hấp thu.

#### **TRÌNH BÀY:**

Hộp 1 vỉ kẹp x 2 viên nén bao phim.

**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 quá hạn sử dụng.

**NGÀY XÉT LẠI TỔ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:...**

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH.  
NEU 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



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG

*Tô Minh Hùng*