

M. P. JAIN
(Signature)

For SYNMEDIC LABORATORIES



15.4 cm

SYNTERVIR-500

Antifungal Drug

SYNTERVIR-500

RIBAVIRIN USP 500 mg

SYNTERVIR-500

SYNTERVIR-500

15.4 cm

SYNTERVIR-500

Antifungal agent

SYNTERVIR-500

RIBAVIRIN USP 500 mg

SYNTERVIR-500

SYNTERVIR-500

15.4 cm

SYNTERVIR-500

Antifungal agent

SYNTERVIR-500

RIBAVIRIN USP 500 mg

SYNTERVIR-500

SYNTERVIR-500

15.4 cm

SYNTERVIR-500

Antifungal agent

SYNTERVIR-500

RIBAVIRIN USP 500 mg

SYNTERVIR-500

SYNTERVIR-500

14.5 cm

SYNTERVIR-500

Antifungal agent

SYNTERVIR-500

RIBAVIRIN USP 500 mg

SYNTERVIR-500

SYNTERVIR-500

14.5 cm

SYNTERVIR-500

Antifungal agent

SYNTERVIR-500

RIBAVIRIN USP 500 mg

SYNTERVIR-500

SYNTERVIR-500

14.5 cm

SYNTERVIR-500

Antifungal agent

SYNTERVIR-500

RIBAVIRIN USP 500 mg

SYNTERVIR-500

SYNTERVIR-500

14.5 cm

SYNTERVIR-500

Antifungal agent

SYNTERVIR-500

RIBAVIRIN USP 500 mg

SYNTERVIR-500

SYNTERVIR-500

14.5 cm

SYNTERVIR-500

Antifungal agent

SYNTERVIR-500

RIBAVIRIN USP 500 mg

SYNTERVIR-500

SYNTERVIR-500

14.5 cm

SYNTERVIR-500

Antifungal agent

SYNTERVIR-500

RIBAVIRIN USP 500 mg

SYNTERVIR-500

SYNTERVIR-500

14.5 cm

SYNTERVIR-500

Antifungal agent

SYNTERVIR-500

RIBAVIRIN USP 500 mg

SYNTERVIR-500

SYNTERVIR-500

14.5 cm

SYNTERVIR-500

Antifungal agent

SYNTERVIR-500

RIBAVIRIN USP 500 mg

SYNTERVIR-500

SYNTERVIR-500

14.5 cm

SYNTERVIR-500

Antifungal agent

SYNTERVIR-500

RIBAVIRIN USP 500 mg

SYNTERVIR-500

SYNTERVIR-500

14.5 cm

SYNTERVIR-500

Antifungal agent

SYNTERVIR-500

RIBAVIRIN USP 500 mg

SYNTERVIR-500

SYNTERVIR-500

14.5 cm

SYNTERVIR-500

Antifungal agent

SYNTERVIR-500

RIBAVIRIN USP 500 mg

SYNTERVIR-500

SYNTERVIR-500

14.5 cm

SYNTERVIR-500

Antifungal agent

SYNTERVIR-500

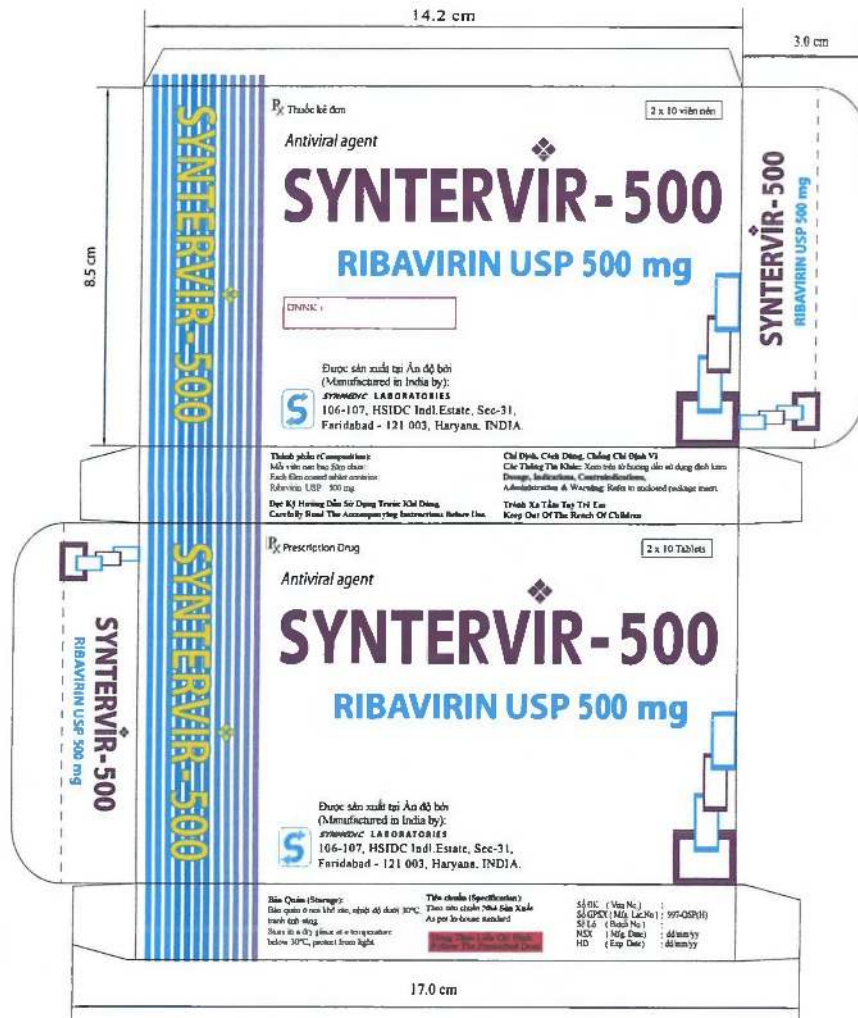
RIBAVIRIN USP 500 mg

SYNTERVIR-500

SYNTERVIR-500

Lần đầu: 1/4/2013
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
TẠ PHÊ DUYỆT

109/84(G)



For SYNMEC LABORATORIES



M. P. JAIN
(Director)

109/81

Rx

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc này chỉ bán theo đơn của Bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Hỏi Bác sỹ hoặc Dược sỹ để biết thêm thông tin chi tiết.

SYNTERVIR-500

Viên Ribavirin 500 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao film có chứa:

Hoạt chất: Ribavirin USP 500 mg

Tá dược: Microcrystallin cellulose (Avicel PH 102), Microcrystallin cellulose, Lactose, Croscarmellose natri, Povidon (K-30), Magnesi Stearat, Talc tinh khiết, Hypromellose, Titan dioxid, Macrogols (PEG-6000), Dibutyl Phthalate

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao film.

ĐÓNG GÓI: 02 vỉ x 10 viên trong một hộp carton nhỏ và 1 tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. 05 hộp nhỏ trong một hộp lớn.

DƯỢC LỰC HỌC:

Ribavirin là một chất tổng hợp giống nucleotic guanosine. Cơ chế tác dụng của ribavirin còn chưa biết đầy đủ. Thuốc có tác dụng kìm virus bằng cách cản trở tổng hợp RNA và DNA, cuối cùng là ức chế tổng hợp protein và sao chép virus. Tác dụng kháng virus của thuốc chủ yếu ở trong tế bào nhiễm virus nhạy cảm. Ribavirin được vận chuyển nhanh vào trong tế bào và nhanh chóng bị enzyme tế bào chuyển đổi thành ribavirin khử ribose (deribosylated ribavirin) và phosphoryl hoá thành ribavirin-5'-monophosphat-diphosphat và triphosphat. Ribavirin triphosphat (RTP) là chất ức chế cạnh tranh mạnh của inosin monophosphat (IMP) dehydrogenase, ARN polymerase của virus influenza, và ARNm guanylyl transferase và methyltransferase (các enzyme sau cần thiết cho sự gắn thêm guanosine triphosphat vào 5' cuối chóp của của ARNm của virus). Tất cả các tác dụng khác nhau đó đã làm giảm nhiều dự trữ guanosine triphosphat nội bào và làm ức chế tổng hợp protein và ARN của virus.

Cuối cùng, sao chép virus và lan truyền virus tới các tế bào khác bị ngăn chặn hoặc ức chế mạnh. Ngoài ra, ribavirin không kích thích sản xuất interferon, tác dụng không đáng kể đến đáp ứng miễn dịch và kháng u (ở vật chủ).

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Thuốc được hấp thu ngay sau khi uống, nồng độ đỉnh đạt được trong vòng 1-2 giờ sau khi uống. Thuốc qua chuyển hoá bước đầu. Sinh khả dụng tuyệt đối đường uống 64%.

Nếu uống cùng thức ăn, nhất là khi có nhiều dầu mỡ, nồng độ đỉnh tăng khoảng 70%.

Phân bố: Uống 1 liều duy nhất 3 mg/kg/liều, nồng độ đỉnh trong hồng cầu đạt được trong vòng 4 ngày, cao hơn khoảng 100 lần nồng độ thuốc trong huyết tương cùng thời gian (4 ngày), và sau đó giảm dần với nửa đời vào khoảng 40 ngày.

Ribavirin phân bố chậm vào dịch não tủy. Khi uống kéo dài (4 – 7 tuần) ở người bị AIDS hoặc ARC, nồng độ thuốc ở dịch não tủy xấp xỉ 70% độ thuốc ở huyết tương đồng thời. Chưa biết ribavirin có qua nhau thai hoặc vào sữa mẹ hay không. Thuốc gắn vào protein huyết tương rất ít.

Chuyển hoá: Ribavirin được chuyển hóa theo 2 cách: (1) phosphoryl hóa thuận nghịch trong các tế bào nucleotid; (2) phân hủy thành chất chuyển hóa acid triazole carboxylic.

Thải trừ: Khoảng 7% thuốc đào thải dưới dạng không đổi trong 24 giờ. Khoảng 10% thuốc đào thải dưới dạng không đổi trong 48 giờ. Bài xuất qua thận là đường bài xuất chủ yếu của ribavirin. Độ thanh thải ở người bị suy thận giảm tới 3 lần, do đó phải thận trọng khi sử dụng cho người suy thận.

CHỈ ĐỊNH:

Viêm gan virus C mạn tính: Thuốc dùng kết hợp với peginterferon alpha-2a điều trị bệnh viêm

gan virus C mạn tính ở người lớn, những người bị bệnh gan có bù nhưng trước đó chưa được điều trị bằng interferon alpha. Thuốc có tác dụng ở những bệnh nhân bị bệnh gan có bù và tiền sử sơ gan. (Child –Pugh nhóm A).

LIỀU LƯỢNG & CÁCH SỬ DỤNG (đường uống):

Chỉ dùng theo đơn của Bác sỹ

Kết quả các thử nghiệm lâm sàng cho thấy: Liệu pháp dùng ribavirin đơn độc không có hiệu quả khi điều trị viêm gan siêu vi C mạn tính. Do đó, không được sử dụng ribavirin đơn độc. Để điều trị viêm gan siêu vi C mạn tính dai dẳng cùng với Interferon, liều lượng ribavirin tùy theo trọng lượng của cơ thể. Việc chữa trị cần được kiểm tra và giám sát bởi bác sĩ chuyên về điều trị viêm gan siêu vi C.

Người lớn: Liều dùng đề nghị của ribavirin phụ thuộc vào trọng lượng cơ thể của bệnh nhân. Thời gian điều trị cho những bệnh nhân trước đó chưa được điều trị bằng Interferon là 24 đến 48 tuần. Thời gian điều trị cần xác định cho từng bệnh nhân, tùy thuộc vào những đặc điểm của bệnh, khả năng đáp ứng với liệu pháp điều trị, mức độ dung nạp thuốc. Sau 24 tuần điều trị phải đánh giá lại tình trạng bệnh. Việc ngưng điều trị phải được cân nhắc đối với bất cứ bệnh nhân nào, mà sau 24 tuần không đạt được HCV-RNA dưới mức giới hạn qui định. Không có tài liệu về độ an toàn và hiệu quả trong việc điều trị kéo dài quá 48 tuần đối với những bệnh nhân trước đây chưa điều trị.

Liều dùng hàng ngày với Ribavirin cho người lớn là 800-1200mg, chia 2 lần/ngày, uống đúng giờ và không quan tâm đến bữa ăn.

Liều dùng phải xác định cho từng người tùy theo tình trạng bệnh, (ví dụ dạng di truyền), sự đáp ứng với điều trị và sự dung nạp thuốc.

Viên SYNTERVIR-500 có thể uống 1 viên vào buổi sáng, 1 viên vào buổi chiều

Điều chỉnh liều: Nếu xảy ra tác dụng không mong muốn nghiêm trọng hoặc các xét nghiệm cho kết quả bất thường trong quá trình điều trị kết hợp viên ribavirin/ peginterferon alfa-2a, cần điều chỉnh liều hoặc ngừng điều trị cho đến khi giảm bớt tác dụng không mong muốn. Nếu sau khi điều chỉnh liều, sự không dung nạp thuốc vẫn tồn tại, cần ngừng điều trị.

Hướng dẫn sửa đổi liều dùng và ngưng thuốc với bệnh thiếu máu		
Hemoglobin	Giảm liều lượng Ribavirin xuống còn 600 mg mỗi ngày đối với người lớn nếu:	Ngưng điều trị với Ribavirin nếu:
Không có tiền sử bệnh tim	< 10 g/dL	< 8.5 g/dL
Những người tiền sử có bệnh tim ổn định	Hemoglobin giảm ≥ 2 g/dL trong thời gian 4 tuần bất kỳ trong quá trình điều trị	< 12 g/dL sau 4 tuần giảm liều

Sau khi tạm ngừng sử dụng viên Ribavirin vì kết quả xét nghiệm bất thường hoặc các biểu hiện lâm sàng có thể sử dụng lại Ribavirin với liều khởi đầu 600 mg/ngày sau tăng lên tùy theo chỉ định của bác sỹ, nhưng không được tăng tới liều 1000 - 1200 mg/ngày

Người suy thận: Không dùng Ribavirin cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinine dưới 50 mL/phút.

Trẻ em dưới 16 tuổi: Nên dùng dạng bào chế khác cho dễ phân liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Những người mẫn cảm với Ribavirin hoặc bất cứ thành phần nào của viên thuốc.
- Phụ nữ có thai; nam giới có vợ đang mang thai.
- Bệnh nhân bị các bệnh về hồng huyết cầu (như: Bệnh thiếu Thalassemi, hoặc bệnh thiếu máu do hồng cầu liềm).
- Những bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinine dưới 50 ml/ phút
- Những bệnh nhân tiền sử bị bệnh tim nặng, kể cả những bệnh nhân bị bệnh tim không ổn định hoặc không kiểm soát được.
- Viên nén Ribavirin/ kết hợp với Peginterferon alpha-2a: Chống chỉ định cho những bệnh nhân bị viêm gan tự miễn và bệnh gan mất bù (Child-Pugh nhóm B và C) trước hoặc trong khi điều trị.

- Trẻ em dưới 16 tuổi vì khó phân liều

THẬN TRỌNG & CẢNH BÁO:

Phương pháp điều trị riêng với viên nén Ribavirin: Dựa vào kết quả trong các phép thử lâm sàng, điều trị riêng với ribavirin không có hiệu quả trong điều trị bệnh viêm gan virus C mạn tính; do vậy, không dùng riêng ribavirin. Tính an toàn và hiệu lực của viên nén ribavirin chỉ được xác định khi dùng kết hợp với pegylated interferon alfa-2a.

Giám sát các xét nghiệm: Tất cả những bệnh nhân trước khi bắt đầu và định kỳ trong quá trình điều trị bằng Ribavirin cần phải tiến hành các xét nghiệm dưới đây:

- Các xét nghiệm huyết học: Gồm hồng cầu, bạch cầu toàn phần và tiểu cầu.

- Hóa học về máu: Kiểm tra chức năng gan và TSH.

Các giới hạn chấp nhận được để điều trị bằng viên nén Ribavirin và peginterferon alpha-2a: tiểu cầu bằng hoặc lớn hơn 90.000 tế bào/mm³; bạch cầu trung tính bằng hoặc lớn hơn 1500 tế bào/mm³; TSH và T₄ ở giới hạn bình thường hoặc phù hợp với chức năng tuyến giáp.

- Điện tim

Nhiễm HIV hoặc HBV, các dạng nhiễm khuẩn khác: Tính an toàn và hiệu lực của Ribavirin kết hợp với peginterferon alpha-2a, interferon alpha-2b và peginterferon alpha-2b để điều trị bệnh nhiễm HIV, adenovirus đường hô hấp (RSV), parainfluenza, hoặc influenza chưa được xác định, do đó không dùng ribavirin cho những chỉ định này.

Đối với người bị bệnh tim: Phải thận trọng khi dùng viên ribavirin cho những người trước đó bị bệnh tim. Phải khám bệnh trước khi điều trị và giám sát chặt chẽ trong quá trình điều trị. Nếu xảy ra tình trạng bệnh tim bị tăng nặng phải ngừng điều trị.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng đối với những bệnh nhân có phản ứng hoa mắt, ảo giác, ngủ gà và mệt mỏi, cần tránh lái xe hoặc vận hành máy móc. Bệnh nhân nên uống Ribavirin vào bữa ăn.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Chống chỉ định

Ribavirin độc với thai và gây quái thai, không được dùng cho phụ nữ mang thai.

Cần thông báo cho bệnh nhân biết: Ribavirin có thể gây sinh non hoặc thai chết do đó phải hết sức thận trọng. Không được có thai trong thời gian bản thân hoặc chồng đang điều trị bằng Ribavirin, phải thử thai trước khi bắt đầu điều trị. Bệnh nhân phải thử thai định kỳ hàng tháng và 6 tháng sau khi ngừng điều trị. Phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ phải áp dụng các biện pháp tránh thai an toàn trước khi bắt đầu điều trị. Các bệnh nhân (cả nam và nữ) phải được hướng dẫn thực hiện tránh thai an toàn trong suốt thời gian điều trị bằng Ribavirin và 6 tháng sau khi ngừng điều trị. Các bệnh nhân (nữ và vợ của bệnh nhân nam) phải thông báo ngay cho bác sỹ nếu có thai.

Phụ nữ đang cho con bú: Chống chỉ định

Không biết liệu ribavirin có bài xuất qua sữa mẹ không. Do thuốc có thể gây những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng cho con, do đó không dùng cho các bà mẹ đang cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Ribavirin ức chế sự phosphoryl hoá của zidovudin và của stavudin, sự ức chế tác dụng lẫn nhau in vitro này cũng có thể làm cho số lượng HIV trong máu tăng. Cần theo dõi nồng độ ARN của HIV trong máu người bệnh.

Ribavirin có thể làm tăng các dẫn xuất phosphoryl hoá của các nucleosid thuộc typ purin (dianosin, abacavir) nên có thể làm tăng nguy cơ nhiễm acid lactic do các thuốc này gây ra. Tác dụng này có thể kéo dài do thời gian nửa đời của ribavirin dài.

Ribavirin kết hợp với amphotericin: Làm tăng ADR, tăng độc tính lên máu.

Ribavirin kết hợp với didanosin: Làm tăng nồng độ didanosin trong tế bào, tăng độc tính lên ty thể. Không nên kết hợp hai thuốc này.

Ribavirin kết hợp với flucytosin, ganciclovir, hydroxyure, pentamidin, pyrimethanin hoặc sulfadiazin, trimetrexat. Làm tăng ADR, tăng độc tính lên máu.

Ribavirin kết hợp với primaquin: Làm tăng ADR

Ribavirin kết hợp với stavudin: Làm tăng ADR, tăng độc tính lên ty thể. Không nên kết hợp hai

thuốc này.

Ribavirin kết hợp với zidovudin: Ribavirin ức chế sự phosphoryl hoá của zidovudin để thành dạng có hoạt chất, làm tăng ADR. Không nên kết hợp hai thuốc này.

Uống ribavirin cùng với thuốc kháng acid có chứa magnêsi, nhôm và simethicon làm giảm diện tích dưới đường cong của ribavirin

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn trong điều trị bằng Ribavirin đơn độc:

Thuốc thường có khả năng dung nạp tốt và ít có tác dụng không mong muốn nghiêm trọng. Tác dụng không mong muốn đáng quan tâm nhất của Ribavirin là thiếu máu tan huyết. Bệnh nhân uống ribavirin có thể bị thiếu máu tan huyết, có thể kèm theo tăng nồng độ bilirubin và acid uric trong huyết thanh. Sự giảm lượng hemoglobin xuất hiện trong vòng 1 đến 2 tuần đầu tiên của điều trị bằng đường uống. Những tác dụng không mong muốn khác của ribavirin được báo cáo thường ở mức độ từ nhẹ tới vừa phải, và không cần phải điều chỉnh liều hoặc ngừng thuốc gồm: Chán ăn, khó tiêu, buồn nôn, chóng mặt, mất ngủ, trầm cảm, lo âu, kích thích, khó thở, viêm họng, nổi mụn ngoài da, ngứa, triệu chứng giống cúm (như mệt mỏi, đau cơ, đau đầu, sốt, ớn lạnh)

Tác dụng không mong muốn trong điều trị kết hợp:

Tác dụng không mong muốn chủ yếu khi phối hợp ribavirin với interferon alpha-2b để điều trị viêm gan C mạn tính. Tuy phối hợp này được dung nạp tốt, khoảng 19% người chưa điều trị interferon alpha-2b và 6% người đã được điều trị bị tái phát phải điều trị bằng phối hợp đó đã phải ngừng điều trị do tác dụng không mong muốn.

Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng gây ra bởi viên nén Ribavirin/ interferon alpha-2b hoặc peginterferon alpha-2b gồm: Trầm cảm nặng và hoang tưởng, nhiễm độc huyết học (như thiếu máu tan huyết), ức chế chức năng tủy xương, tự miễn và nhiễm khuẩn, suy chức năng phổi, viêm tụy, và sỏi thận. Khoảng 10% người điều trị bằng phối hợp thuốc đã có các tai biến về tim và hô hấp trên do thiếu máu.

Tạm ngừng điều trị bằng Ribavirin, interferon alpha-2b, peginterferon alpha-2b, hoặc peginterferon alpha-2a cho những bệnh nhân có dấu hiệu hoặc triệu chứng viêm tụy và ngừng hẳn thuốc khi bệnh nhân đã được xác định là viêm tụy.

"Thông báo cho bác sỹ của bạn trong trường hợp có bất kỳ phản ứng phụ nào liên quan tới việc dùng thuốc".

QUÁ LIỀU:

Quá liều có thể gây hoa mắt, chóng mặt, trầm cảm nghiêm trọng, có ý định tự tử, suy hô hấp. Từ vong đã được báo cáo. Cần điều trị thích hợp và giám sát chặt chẽ bệnh nhân.

HẠN DÙNG: 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc quá hạn cho phép**

TIÊU CHUẨN: Theo tiêu chuẩn Nhà sản xuất

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

ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM

Tên & địa chỉ cơ sở sản xuất:

SYNMEDIC LABORATORIES

Địa chỉ: 106 – 107, HSIDC, Industrial Estate, Sec-31, Faridabad – 121 003 (Haryana), INDIA

Tel: 91-129-4104047

Fax: 91-129-4104048



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

For SYNMEDIC LABORATORIES



M. P. JAIN
(Director)