

MẪU NHÃN HỘP TENOFOVIR
HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

¹BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 25/9/13

07

Số DK/Reg.N°:
Ngày SX/Mfg. date : dd/mm/yy
Số lô SX/Batch.N°: mmm
HD/Exp. date : dd/mm/yy

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN - READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE

ORAL ROUTE
BOX OF 3 BLISTERS OF 10 FILM COATED TABLETS



Tenofovir
Tenofovir disoproxil fumarate 300mg

WHO - GMP

Rx PRESCRIPTION DRUG

Composition: Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg
Indications - Dosage and Administration - Contra -
Indications : As directed by the physician
Storage : At a dry place, below 30°C
Specification : Manufacturer's

PHARBACO CENTRAL PHARMACEUTICAL J.S.C N°1
100 Ton Duc Thang - Dong Da - Hanoi - Vietnam
Manufactured by: THANH XUAN - SOC SON - HANOI
Distributed by:
HIEN - VI PHARMACEUTICALS COMPANY LIMITED
N°25B - 123 Alley - Trung Kinh Street - Cau Giay - Hanoi

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP - WHO

Tenofovir
Tenofovir disoproxil fumarat 300mg



THUỐC UỐNG
HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

Tenofovir

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO
100 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội - Việt Nam
Sản xuất tại: THANH XUÂN - SÓC SƠN - HÀ NỘI
Phân phối bởi:
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM HIẾN VI
25B - Ngõ 123 - Phố Trung Kinh - Quận Cầu Giấy - Hà Nội

Thành phần: Tenofovir disoproxil fumarat 300mg
Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng - Liều dùng:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở

PHÒNG N.C.P.T

thuy

Hà nội, Ngày 02 tháng 04 năm 2013
P. TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



MẪU NHÃN VỈ TENOFOVIR
VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM



THIẾT KẾ

PHÒNG N.C.P.T

Hà Nội, Ngày 20 tháng 02 năm 2012
P. TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



DS. Hoàng Quốc Cường

Hướng dẫn sử dụng thuốc
VIÊN NÉN BAO PHIM TENOFOVIR

Công thức:

Tenofovir disoproxil fumarat300mg

Tá dược: Avicel 102, Lycatab PGS, Croscarmelos Natri, Lactose 200 mesh, Povidon K30, Eratab, Aerosil R200, Acid stearic, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Opadry 85G50548 Blue, Ethanol 96%..... vd 1 viên

Các đặc tính dược lực học:

Khi xâm nhập tế bào CD4, HIV trút bỏ vỏ và phóng thích hai sợi RNA. Do tác dụng của men phiên mã ngược, DNA được tạo thành và xâm nhập vào tế bào chủ. DNA của virus sát nhập vào guồng máy chế tạo vật chất di truyền của tế bào chủ nhờ một men gọi là integrase, bắt tế bào chủ sản xuất ra những protein của virus thay vì sản xuất protein cho mình. Các protein vừa được tạo ra sẽ tập hợp lại theo khuôn mẫu do virus qui định để cho ra một virus mới, tiếp tục xâm nhập vào những tế bào CD4 khác và chu trình cứ thế tiếp tục, dẫn đến hệ thống miễn dịch của người bị nhiễm bị suy yếu trầm trọng, không còn khả năng chống đỡ bệnh tật.

Tenofovir là thuốc kháng retrovirus (ARV). Thuốc ức chế sự phiên mã ngược, làm cho DNA của virus không được tạo thành để tấn công vào nhân tế bào chủ.

Các đặc tính dược động học:

Sau khi uống, tenofovir hấp thu nhanh trong vòng 1 đến 2 giờ. Sinh khả dụng của thuốc là 25%, nhưng sẽ tăng lên nhanh khi ăn nhiều acid béo.

Tenofovir phân bố vào trong các tế bào của cơ thể, đặc biệt là trong gan và thận.

Tỷ lệ gắn protein huyết tương của thuốc thấp, khoảng 7%. Thời gian bán thải thuốc khoảng 12 đến 18 giờ.

Tenofovir bài tiết chủ yếu theo đường nước tiểu bởi quá trình lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. Tenofovir được loại bỏ bởi sự thẩm tách máu.

Chỉ định:

Tenofovir được chỉ định phối hợp với các thuốc kháng retrovirus khác để điều trị nhiễm HIV.

Tenofovir được chỉ định cho người nhiễm HBV có hoặc không nhiễm kết hợp HIV.

Liều dùng – Cách dùng: Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Uống một viên/ngày.

Uống thuốc trong bữa ăn hoặc khi ăn nhẹ.

Cơ thể hấp thu thuốc tốt nhất khi uống thuốc lúc no.

Khi uống tenofovir ăn nhiều thức ăn nhiều chất béo để tăng khả năng hấp thụ thuốc.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân mẫn cảm với tenofovir.

Bệnh thận nặng.

Bệnh nhân có bạch cầu đa nhân trung tính thấp bất thường ($< 0,75 \times 10^9/\text{lít}$) hay nồng độ hemoglobin bất thường ($< 75 \text{ g/lít}$).

Thận trọng:

Để thuốc có công hiệu, người nhiễm HIV cần phải luôn duy trì một nồng độ thuốc cao trong máu, tức là phải uống thuốc thường xuyên, nếu vì lý do nào đó nồng độ thuốc giảm xuống thấp (do uống thuốc không đều hoặc chữa trị nửa vơi) sẽ tạo điều kiện cho việc sản sinh những virus kháng thuốc.

Tenofovir không thể tiêu diệt được HIV mà chỉ ngăn chặn sự phát triển của chúng, do vậy, bệnh nhân cần uống thuốc liên tục suốt đời.

Đối với tất cả bệnh nhân, nên thận trọng khi dùng tenofovir.



DT

Không phải người bệnh nào cũng phải dùng ngay thuốc tenofovir mà chỉ những ai có số tế bào CD4 giảm xuống đến khoảng từ 200 – 350/ml mới được chỉ định dùng thuốc.

Tương tác thuốc:

Cần kiểm soát chức năng thận khi dùng tenofovir với ganciclovir, valganciclovir
Tương tác không đáng kể với methadon.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Ở phụ nữ có thai có nhiễm HIV, cần dùng ngay sau tháng thứ 3 của thai kỳ, thuốc giúp giảm sự lây truyền virus từ mẹ sang thai nhi.

Trong 3 tháng đầu của thai kỳ, thuốc có thể gây dị tật cho thai nhi.

Tác động của thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc :

Không thấy báo cáo trong các tài liệu tham khảo.

Tác dụng phụ:

Các tác dụng phụ thường gặp gồm:

- Ỉa chảy.
- Đau bụng
- Nôn.
- Chán ăn.
- Đau dạ dày.

Các tác dụng phụ sẽ hết trong vài ngày hoặc vài tuần. Không được tự ý giảm số viên thuốc hoặc dừng uống thuốc.

Các tác dụng phụ nghiêm trọng (hiếm gặp, nhưng nếu gặp sẽ ảnh hưởng rất xấu đến toàn thân, phải đến phòng khám hoặc bệnh viện ngay):

- Tổn thương thận: Tenofovir có thể gây tổn thương thận nhưng ít gây suy thận. Phải theo dõi chức năng thận chặt chẽ trên bệnh nhân sử dụng Tenofovir.
- Rối loạn phát triển hệ xương của trẻ: Tenofovir không được đề nghị kê đơn cho trẻ em vì có thể gây ảnh hưởng nghiêm trọng tới sự phát triển của hệ xương.
- Thiếu máu, đau cơ dữ dội, rối loạn việc phân bố mỡ, bệnh lý ở thần kinh ngoại biên, viêm tụy.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

Chưa tìm thấy tài liệu về quá liều của tenofovir trong các tài liệu tham khảo được.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của Bác sỹ
Xin vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến Bác sỹ
Không dùng khi thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng.....*

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO

160 TÔN ĐỨC THẮNG- ĐỒNG ĐA- HÀ NỘI- VIỆT NAM

Điện thoại: 84- 4-38454561 ; 84- 4-38454562, Fax: 84- 4-38237460

Sản xuất tại: THANH XUÂN – SÓC SƠN – HÀ NỘI



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



DT