

350/128



DAVI
PHARM CO., LTD

TENOFOVIR

Box 67mm x 100mm x 49mm

6 x Blister PVC-01

6 x 10 f.c. Tablets = 60 f.c. tablets

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/1/13

100mm

49mm

12mm

67mm

49mm

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

6 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

TENOFOVIR

Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

Sản xuất tại:

CTY TNHH DP ĐẠT VIỆT PHÚ
Lô M7A-CN, Đường D17, Khu CN
Mỹ Phước, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam



• ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG

• TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
Tiêu chuẩn nhà sản xuất

• THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài bao phim chứa:
Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Số lô SX :

Ngày SX :

Hạn dùng :

SĐK :

• CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG /
CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

• BẢO QUẢN:
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ
không quá 30 °C

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

TENOFOVIR
Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg



Manufactured by:
DAVI PHARM CO., LTD.
Lot: M7A-CN-D17 SL, Mỹ Phước Ind.
Park, Bình Dương Province, Vietnam

TENOFOVIR

Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

6 blisters x 10 f.c. tablets

R_x PRESCRIPTION DRUG

• CAREFULLY READ THE PACKAGE
INSERT BEFORE USE

• STORAGE:
In dry place, protected from light,
below 30 °C

• COMPOSITION:
Each film-coated tablet contains:
Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg
Excipients q.s 1 f.c. tablet

• SPECIFICATION:
In-house standard

• INDICATIONS / DOSAGE &
ADMINISTRATION /
CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS:
Refer to the package insert for
use instructions

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN



ĐS. Nguyễn Xuân Phương



TENOFOVIR
Blister PVC-01, 64 x 96 mm

Số lô SX: HD:

TENOFOVIR Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg DAVI PHARM CO., LTD.	TENOFOVIR Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg DAVI PHARM CO., LTD.
TENOFOVIR Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg DAVI PHARM CO., LTD.	TENOFOVIR Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg DAVI PHARM CO., LTD.
TENOFOVIR Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg DAVI PHARM CO., LTD.	TENOFOVIR Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg DAVI PHARM CO., LTD.
TENOFOVIR Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg DAVI PHARM CO., LTD.	TENOFOVIR Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg DAVI PHARM CO., LTD.
TENOFOVIR Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg DAVI PHARM CO., LTD.	TENOFOVIR Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg DAVI PHARM CO., LTD.

CTY TNHH ĐẠT VI PHÚ



DS. Nguyễn Xuân Phương

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.

TENOFOVIR

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

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén dài bao phim có chứa:

Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

Tà dược: cellulose vi tinh thể, lactose monohydrat, povidon, magnesi stearat, croscarmellose natri, silicon dioxyd, hydroxypropylmethylcellulose, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000, màu black PN, màu brilliant blue... vừa đủ 1 viên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Tenofovir disoproxil fumarat có cấu trúc một nucleotid diester vòng xoắn tương tự adenosin monophosphat. Tenofovir disoproxil fumarat trải qua sự thủy phân diester ban đầu chuyển thành tenofovir và tiếp theo là quá trình phosphoryl hóa nhờ các men trong tế bào tạo thành tenofovir diphosphat. Tenofovir diphosphat ức chế hoạt tính của men sao chép ngược HIV-1 bằng cách cạnh tranh với chất nền tự nhiên deoxyadenosin-5' triphosphat và sau khi gắn kết vào DNA, kết thúc chuỗi DNA. Tenofovir diphosphat là chất ức chế yếu men α và β -DNA polymerase của động vật có vú và men γ -DNA polymerase ở động vật có xương sống.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, tenofovir disoproxil fumarat được hấp thu nhanh và chuyển thành tenofovir, với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt sau 1 đến 2 giờ. Sinh khả dụng thuốc khoảng 25 % nhưng tăng khi dùng tenofovir disoproxil fumarat với bữa ăn giàu chất béo.

Tenofovir phân bố rộng rãi trong các mô, đặc biệt ở thận và gan. Sự gắn kết với protein huyết tương thấp hơn 1% và với protein huyết thanh khoảng 7%.

Thời gian bán thải kết thúc của tenofovir từ 12 đến 18 giờ. Tenofovir bài tiết chủ yếu qua nước tiểu bằng cả hai cách bài tiết qua ống thận và lọc qua cầu thận. Tenofovir được loại bằng thẩm phân máu.

CHỈ ĐỊNH

- Tenofovir disoproxil fumarat được chỉ định kết hợp với các thuốc kháng retro-virus khác (không sử dụng riêng lẻ) trong điều trị nhiễm HIV-typ 1 (HIV-1) ở người lớn. Kết hợp thuốc kháng retrovirus khác trong phòng ngừa nhiễm HIV sau khi đã tiếp xúc với bệnh (do nghề nghiệp hay không do nghề nghiệp) ở cả thể có nguy cơ lây nhiễm virus.
- Điều trị viêm gan siêu vi B mạn tính ở người lớn.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Người lớn: Nhiễm HIV: 1 viên x 1 lần/ngày kết hợp thuốc kháng retrovirus khác.

Dự phòng nhiễm HIV sau tiếp xúc do nguyên nhân nghề nghiệp (tốt nhất là trong vòng vài giờ & tiếp tục trong 4 tuần tiếp theo nếu dung nạp): 1 viên x 1 lần/ngày kết hợp thuốc kháng retrovirus khác (lamivudin hay emtricitabin).

Dự phòng nhiễm HIV không do nguyên nhân nghề nghiệp (tốt nhất là trong vòng 72 giờ & tiếp tục trong 28 ngày): 1 viên x 1 lần/ngày kết hợp ít nhất 2 thuốc kháng retrovirus khác.

Viêm gan siêu vi B mạn tính: 1 viên x 1 lần/ngày trong hơn 48 tuần.

Những trường hợp đặc biệt: liều dùng nên được điều chỉnh ở những bệnh nhân suy thận: độ thanh thải creatinin ≥ 50 ml/phút: dùng liều thông thường 1 lần/ngày, độ thanh thải creatinin 30 - 49 ml/phút: dùng cách nhau mỗi 48 giờ, độ thanh thải creatinin 10 - 29 ml/phút: dùng cách nhau mỗi 72 - 96 giờ.

Bệnh nhân thẩm phân máu: dùng cách nhau 7 ngày hoặc sau khi thẩm phân 12 giờ.

Đối với bệnh nhân suy giảm chức năng gan không cần thiết phải điều chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với tenofovir disoproxil fumarat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Tăng sinh mô mỡ: sự phân bố lại hay sự tích tụ mỡ trong cơ thể, bao gồm sự béo phì trung ương, phì đại mặt trước-sau cổ ("gù trâu"), tàn phá thần kinh ngoại vi, mặt, phì đại tuyến vú, xuất hiện hội chứng cushing có thể gặp khi dùng các thuốc kháng retrovirus.

Tác dụng trên xương: khi dùng đồng thời tenofovir với lamivudin và efavirenz ở bệnh nhân nhiễm HIV cho thấy có sự giảm mật độ khoáng của xương sống thắt lưng, sự tăng nồng độ của 4 yếu tố sinh hóa trong chuyển hóa xương, sự tăng nồng độ hormon tuyến cận giáp trong huyết thanh. Cần theo dõi xương chặt chẽ ở những bệnh nhân nhiễm HIV có tiền sử gãy xương, hoặc có nguy cơ loãng xương. Mặc dù hiệu quả của việc bổ sung calci và vitamin D chưa được chứng minh nhưng việc bổ sung có thể có ích cho những bệnh nhân này. Khi có những bất thường về xương cần hỏi ý kiến của thầy thuốc.

Đề xa tâm tay trẻ em.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



DS. Nguyễn Xuân Phương

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

- Chưa có thông tin về việc sử dụng tenofovir disoproxil fumarat trong thời kỳ mang thai. Chỉ nên dùng tenofovir disoproxil fumarat khi lợi ích được chứng minh nhiều hơn nguy cơ đối với bào thai.
- Tuy nhiên, do nguy cơ tăng khả năng thụ thai chưa biết, việc sử dụng tenofovir disoproxil fumarat ở những phụ nữ độ tuổi sinh sản cần kèm theo các biện pháp tránh thai hiệu quả.

Phụ nữ đang cho con bú:

- Chưa có thông tin về sự bài tiết của tenofovir disoproxil fumarat qua sữa mẹ.
- Vì thế, không dùng tenofovir ở phụ nữ cho con bú. Theo khuyến cáo chung, phụ nữ nhiễm HIV không nên cho con bú để tránh lây truyền HIV cho trẻ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- *Các thuốc chịu ảnh hưởng hoặc chuyển hóa bởi men gan:* tương tác dược động của tenofovir với các thuốc ức chế hoặc chất nền của các men gan chưa rõ. Tenofovir và các tiền chất không phải là chất nền của CYP450, không ức chế các CYP đồng phân 3A4, 2D6, 2C9, hoặc 2E1 nhưng hơi ức chế nhẹ trên 1A.
- *Các thuốc chịu ảnh hưởng hoặc thải trừ qua thận:* tenofovir tương tác với các thuốc làm giảm chức năng thận hoặc cạnh tranh đào thải qua ống thận (ví dụ: acyclovir, cidofovir, ganciclovir, valganciclovir), làm tăng nồng độ tenofovir huyết tương hoặc các thuốc dùng chung.
- *Thuốc ức chế protease HIV:* tương tác cộng hợp hay đồng vận giữa tenofovir và các chất ức chế protease HIV như amprenavir, atazanavir, indinavir, ritonavir, saquinavir.
- *Thuốc ức chế men sao chép ngược không nucleosid:* tương tác cộng hợp hay đồng vận giữa tenofovir và các thuốc ức chế men sao chép ngược không nucleosid như delavirdin, efavirenz, nevirapin.
- *Thuốc ức chế men sao chép ngược nucleosid:* tương tác cộng hợp hay đồng vận giữa tenofovir và các thuốc ức chế men sao chép ngược nucleosid như abacavir, didanosin, emtricitabin, lamivudin, stavudin, zalcitabin, zidovudin.
- *Các thuốc tránh thai đường uống:* tương tác dược động không rõ với các thuốc tránh thai đường uống chứa ethinyl estradiol và norgestimat.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Tác dụng thường gặp nhất khi sử dụng tenofovir disoproxil fumarat là các tác dụng nhẹ trên đường tiêu hóa, đặc biệt tiêu chảy, nôn và buồn nôn, đau bụng, đầy hơi, khó tiêu, chán ăn.
- Nồng độ amylase huyết thanh có thể tăng cao và viêm tụy.
- Giảm phosphat huyết cũng thường xảy ra.
- Phát ban da cũng có thể gặp.
- Một số tác dụng phụ thường gặp khác bao gồm bệnh thần kinh ngoại vi, đau đầu, chóng mặt, mất ngủ, trầm cảm, suy nhược, ra mồ hôi và đau cơ.
- Tăng men gan, tăng nồng độ triglycerid máu, tăng đường huyết và thiếu bạch cầu trung tính.
- Suy thận, suy thận cấp và các tác dụng trên ống lượn gần, bao gồm hội chứng Fanconi.
- Nhiễm acid lactic, thường kết hợp với chứng gan to nghiêm trọng và nhiễm mỡ, thường gặp khi điều trị với các thuốc ức chế men sao chép ngược nucleosid.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều khi dùng liều cao chưa có ghi nhận. Nếu quá liều xảy ra, bệnh nhân cần được theo dõi dấu hiệu ngộ độc, cần thiết nên sử dụng các biện pháp điều trị nâng đỡ cơ bản. Tenofovir được loại trừ hiệu quả bằng thẩm phân máu với hệ số tách khoảng 54%. Với liều đơn 300 mg, có khoảng 10 % liều dùng tenofovir loại trừ trong một kỳ thẩm phân máu kéo dài 4 giờ.

ĐÓNG GÓI: Hộp 6 vỉ x 10 viên

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

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ

(DAVIPHARM CO., LTD)

Lô M7A-CN, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689

Fax: 0650-3567688



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



DS. Nguyễn Xuân Phương