

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18 / 1 / 13

MẪU NHÃN



1- MẪU HỘP (3 VỈ 10 VIÊN NÉN):



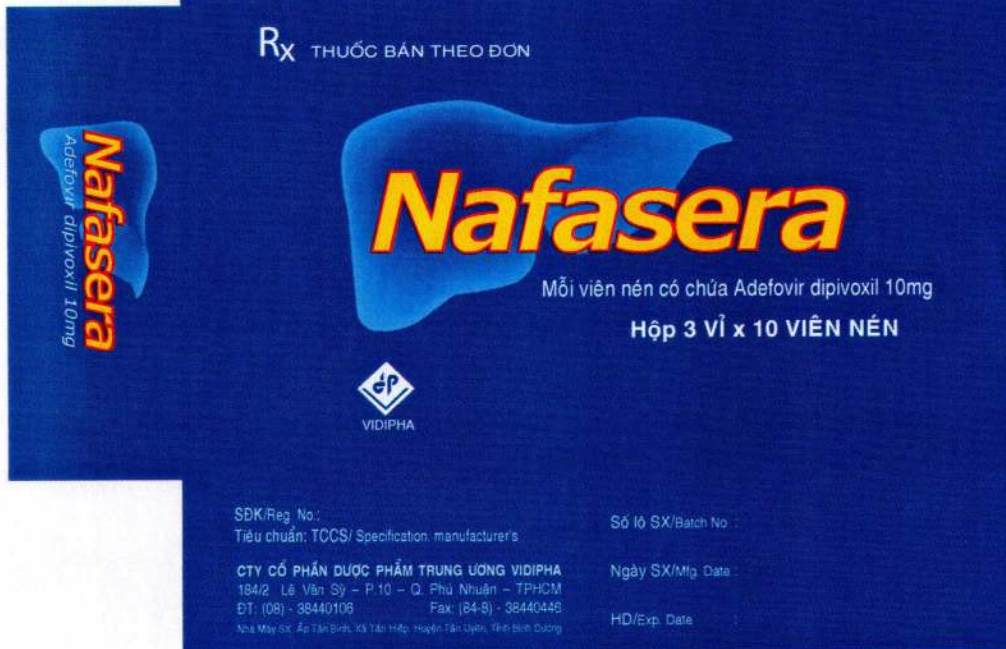
Số lô SX, HD
đóng nổi trên vỉ

2.- MẪU HỘP (3 VỈ 10 VIÊN NÉN):



CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG:
THUỐC CHỈ BÁN THEO ĐƠN CỦA THÁY THUỐC
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C,
TRÁNH ÁNH SÁNG
ĐỂ XA TÁM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:
AS DIRECTED BY THE PHYSICIAN
Read the leaflet inside
STORE IN A DRY PLACE, NOT EXCEEDING 30°C,
PROTECT FROM LIGHT
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE



SDK/Reg. No.:
Tiêu chuẩn: TCCS/ Specification: manufacturer's

Số lô SX/Batch No.


CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
184/2 Lê Văn Sỹ - P.10 - Q. Phú Nhuận - TPHCM
ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84-8) - 38440448
Nhà Máy SX: Ấp Tân Bình, Xã Tân Hiệp, Huyện Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

Ngày SX/Mfg. Date

HD/Exp. Date

3.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (MẶT A)



 THUỐC BÁN THEO ĐƠN	NAFASERA VIÊN NÉN
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: <ul style="list-style-type: none">• Hoạt chất chính: Adefovir dipivoxil.....10mg• Tá dược: Tinh bột ngô, lactose, aerosil, magnesi stearat, DST (sodium starch glycolat), avicel.	
CHỈ ĐỊNH: Bệnh viêm gan B mạn tính ở người lớn khi có bằng chứng sự nhân lên của virus hoạt động và có sự tăng lâu dài các aminotransferase trong huyết thanh hoặc có bệnh mô học tiến triển.	
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Tiến sử quá mẫn với adefovir, adefovir dipivoxil hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.	
LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: <ul style="list-style-type: none">• Người lớn (18 - 65 tuổi): 10mg/ngày, có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.• Liều đề nghị trên căn cứ những thử nghiệm lâm sàng kéo dài 48 tuần.• Chưa xác định được thời gian điều trị tối ưu.• Trẻ em và thiếu niên (< 18 tuổi) và người cao tuổi (> 65 tuổi):• Chưa xác định được độ an toàn và hiệu quả của Adefovir dipivoxil .• Người suy thận: giảm liều ở người suy thận, khoảng cách giữa các lần dùng thuốc tùy thuộc vào độ thanh thải creatinin của người bệnh:<ul style="list-style-type: none">• Độ thanh thải creatinin 50ml/phút: 10mg, 1 lần/ngày.• Độ thanh thải creatinin 30ml – 49ml/phút: 10mg mỗi 48 giờ.• Độ thanh thải creatinin 10ml – 29ml/phút: 10mg mỗi 72 giờ.• Người đang thẩm tách máu: 10mg mỗi 7 ngày sau khi thẩm tách.	
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: <ul style="list-style-type: none">• Thường gặp nhất là rối loạn tiêu hóa gồm: nôn, đầy hơi, tiêu chảy, khó tiêu, và đau bụng.• Đau đầu, suy nhược.• Ngứa và nổi mẩn.• Có thể xảy ra tăng nồng độ creatinin huyết tương, suy thận và suy thận cấp; bệnh lý ống thận gần, hội chứng Fanconi, và hạ phosphat huyết.• Tăng men gan và đã có trường hợp xảy ra đợt viêm gan cấp tính nghiêm trọng sau khi ngừng thuốc.• Nhiễm acid lactic (thường liên quan đến chứng gan to nghiêm trọng và nhiễm mỡ) khi đơn trị liệu với thuốc tương tự nucleoside hay khi kết hợp với thuốc kháng retrovirus.	
Ghi chú: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.	
THẬN TRỌNG: <ul style="list-style-type: none">• Không dùng liều cao hơn liều đề nghị.• Suy thận.• Suy gan.• Đồng nhiễm HIV.• Trẻ em, thiếu niên dưới 18 tuổi và người già trên 65 tuổi.• Người có tiền sử thiếu hụt creatinin (bẩm sinh).• Phụ nữ mang thai: Chỉ nên sử dụng adefovir dipivoxil trong thai kỳ khi lợi ích điều trị vượt trội nguy cơ đối với phôi thai.• Phụ nữ nuôi con bú: Chưa biết adefovir dipivoxil có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Nên khuyến người mẹ không cho con bú khi dùng adefovir dipivoxil.	

W



4.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (MẶT B)



- Lái xe và vận hành máy móc: (chưa có tài liệu)
- Lưu ý: Bệnh nhân dùng thuốc nên kiểm tra định kỳ chức năng thận định kỳ sau mỗi 03 tháng, đặc biệt đối với những người có nguy cơ về chức năng thận

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Sử dụng đồng thời với các thuốc được bài tiết qua ống thận hay có thể làm tăng nồng độ trong huyết thanh của cả adefovir dipivoxil hay thuốc dùng kết hợp.
- Dựa trên các kết quả nghiên cứu in vitro và con đường bài tiết đã biết của adefovir, khả năng tương tác qua trung gian CYP450 liên quan đến adefovir và các thuốc khác là thấp.
- Sử dụng đồng thời với 100mg lamivudine không làm thay đổi đặc tính dược động học của cả hai thuốc này.

DƯỢC LỰC HỌC: Adefovir dipivoxil là tiền chất dạng uống của adefovir, một chất tương tự acyclic nucleotid phosphonat của adenosin monohydrat, chất được vận chuyển chủ động bào tế bào của động vật có vú, tại đó nó được các men của vật chủ biến đổi thành adefovir diphosphat. Adefovir diphosphat ức chế polymerase của virus bằng cách cạnh tranh liên kết trực tiếp với chất nền tự nhiên (deoxyadenosin triphosphat) và sau đó sát nhập vào DNA của virus gây kết thúc chuỗi DNA. Adefovir dipivoxil ức chế chọn lọc polymerase DNA của HBV tại nồng độ thấp hơn 12, 700 và 10 lần nồng độ cần thiết để ức chế polymerase α , β và γ DNA ở người.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Trong bạch cầu hoạt động và không hoạt động, thời gian bán hủy trong tế bào của adefovir diphosphate là 12 và 36 giờ.
- Adefovir dipivoxil sẽ chuyển hóa thành adefovir và tạo ra một sản phẩm chuyển hóa in vivo là acid pivalic. Acid pivalic liên kết với creatinin tự do, sau đó được bài tiết qua thận. Adefovir cũng được bài tiết qua thận.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:

- **Triệu chứng:** Đã gặp ảnh hưởng trên đường tiêu hóa từ nhẹ đến vừa ở những bệnh nhân HIV dương tính khi dùng adefovir với liều hàng ngày cao cấp gấp 25 - 50 lần (250mg - 500mg) so với liều khuyến dùng trong 14 ngày.
- **Xử trí:** Khi xuất hiện quá liều nên theo dõi dấu hiệu nhiễm độc và áp dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ chuẩn nếu cần. Có thể loại trừ adefovir bằng thẩm phân máu điều chỉnh thể trọng trung bình là 104 ml/phút. Chưa nghiên cứu sự thải trừ adefovir bằng thẩm phân màng bụng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- Viên thuốc bị biến màu, nứt, vỡ.
- Vi thuốc bị rách.
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446
Nhà máy sản xuất: Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh