

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 17/12/2015

R Prescription drug

NTAS

VIXBARIN
Ribavirin 500mg
Box of 2 blisters x 10 film-coated tablets



Số lô SX / Lot :
Ngày SX / Mfg.:
HD / Exp. :



COMPOSITION - Each film-coated tablet contains Ribavirin 500mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION
Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.
Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using



R Thuốc bán theo đơn

VIXBARIN
Ribavirin 500mg
Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim



SBK / VISA: XX - XXXX - XX

VIXBARIN
CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phú Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén bao phim chứa Ribavirin 500mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

NAS

R Prescription drug

VIXBARIN

Ribavirin 500mg

Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets



SDK / VISA: XX - XXXX - XX

Số lô SX / Lot :
Ngày SX / Mfg. :
HD / Exp. :

VIXBARIN

COMPOSITION - Each film-coated tablet contains
Ribavirin 500mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

PYMEPHARCO JOINT STOCK COMPANY
166-170 Nguyen Hue Str., Tuy Hoa City,
Phu Yen Prov., Vietnam

R Thuốc bán theo đơn

VIXBARIN

Ribavirin 500mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



8193601415849721

Ribavirin 500mg

VIXBARIN

VIXBARIN

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén bao phim chứa
Ribavirin 500mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phú Yên, Việt Nam



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ

MAJ

BARIN VIXBARIN VIXBARIN VIXBARIN VIXBARIN
0mg Ribavirin 500mg Ribavirin 500mg Ribavirin 500mg Ribavirin 500mg Ribavirin 500mg
ARCO CTY CP PYMEPHARCO CTY CP PYMEPHARCO CTY CP PYMEPHARCO CTY CP PYMEPHARCO CT

VIXBARIN VIXBARIN VIXBARIN VIXBARIN VIX
500mg Ribavirin 500mg Ribavirin 500mg Ribavirin 500mg Ribavirin 500mg Ribavirin 50
Y CP PYMEPHARCO CTY CP PYMEPHARCO CTY CP PYMEPHARCO CTY CP PYMEPHARCO CTY CP PYMEPH

BARIN VIXBARIN VIXBARIN VIXBARIN VIXBARIN
0mg Ribavirin 500mg Ribavirin 500mg Ribavirin 500mg Ribavirin 500mg Ribavirin 500mg
AR CTY CP PYMEPHARCO CTY CP PYMEPHARCO CTY CP PYMEPHARCO CTY CP PYMEPHARCO CT

VIXBARIN VIXBARIN VIXBARIN VIXBARIN VIX
500mg Ribavirin 500mg Ribavirin 500mg Ribavirin 500mg Ribavirin 500mg Ribavirin 50
Y CP PYMEPHARCO CTY CP PYMEPHARCO CTY CP PYMEPHARCO CTY CP PYMEPHARCO CTY CP PYMEPH

BARIN VIXBARIN VIXBARIN VIXBARIN VIXBARIN
0mg Ribavirin 500mg Ribavirin 500mg Ribavirin 500mg Ribavirin 500mg Ribavirin 500mg

Số 16 SX: ABMMYY HD: DMMYY



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

VIXBARIN
(Ribavirin 500 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Ribavirin.....500 mg

Tá dược: Tinh bột bắp, cellulose vi tinh thể, povidon K30, natri starch glycolat, magnesi stearat, colloidal silicon dioxid, sepifilm LP014, sepifilm LP 770.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Ribavirin là một nucleosid tổng hợp có cấu trúc giống Guanosin. Cơ chế tác dụng còn chưa biết đầy đủ. Thuốc có tác dụng kìm virus bằng cách cản trở tổng hợp ARN và ADN, cuối cùng là ức chế tổng hợp protein và sao chép virus.

Phổ tác dụng:

Virus ARN: Tác dụng *in vitro*: Virus hợp bào hô hấp (RSV), nhiều chủng influenza A và B; virus sởi, quai bị, enterovirus 72 (Viêm gan A) sốt vàng, sốt Lassa, rotavirus. Nhưng trên *in vivo*: Arbovirus, rhinovirus và rotavirus lại không bị ức chế.

Virus ADN: Tác dụng *in vitro*: Herpes simplex virus typ 1 và 2; cytomegalovirus ở người, vaccinia virus, adenovirus ở người. Tuy nhiên tác dụng trên *in vivo*, cytomegalovirus có thể không nhạy cảm.

Virus kháng thuốc: Poliovirus, Ebolavirus, Marburgvirus, Coxsackie. Tuy nhiên vẫn chưa có sự đánh giá đầy đủ tình trạng phát triển kháng thuốc *in vitro* và *in vivo* cũng như chưa thấy có kháng chéo với các thuốc kháng virus khác.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Thuốc được hấp thu ngay, nồng độ đỉnh đạt được trong vòng 1-2 giờ sau khi uống. Thuốc qua chuyển hóa bước đầu. Sinh khả dụng tuyệt đối 64%. Nếu uống với thức ăn, nhất là khi có nhiều dầu mỡ, nồng độ đỉnh tăng khoảng 70%.

Ribavirin phân bố chậm vào dịch não tủy. Chưa biết ribavirin có qua nhau thai hoặc vào sữa mẹ hay không. Thuốc gắn vào protein rất ít.

Chuyển hóa: Có thể ở gan; ribavirin được phosphoryl hóa trong tế bào thành monophosphat, diphosphat, triphosphat.

Khi uống, khoảng 7% thuốc đào thải dưới dạng không đổi trong 24 giờ; khoảng 10% đào thải dưới dạng không đổi trong 48 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Phối hợp với interferon alpha - 2b hoặc peginterferon alpha - 2b để điều trị viêm gan C mạn tính ở người lớn có bệnh gan còn bù (chưa suy) chưa dùng interferon hoặc tái lại sau khi điều trị bằng interferon alpha- 2b. Ribavirin điều trị đơn độc không có tác dụng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thường phối hợp ribavirin uống với interferon alpha- 2b 3 triệu đơn vị tiêm dưới da 3 lần/tuần hoặc peginterferon alpha- 2b liều 1,5mcg/kg/tuần điều trị viêm gan C mạn tính.

Đối với người lớn: Liều dựa trên loại gen virus viêm gan C (HCV):

Với bệnh nhân nhiễm HCV không nhiễm HIV: Virus HCV gen loại 1, 4: điều trị trong 48 tuần: 1g/ngày (500 mg x 2 lần/ngày) ở bệnh nhân < 75 kg.

THẬN TRỌNG

Thận trọng dùng thuốc ở người < 18 tuổi, nhất là khi phối hợp với interferon-2b.

Phụ nữ trong lứa tuổi sinh đẻ: phải chắc chắn đang không mang thai hoặc không có ý định mang thai trong thời gian điều trị và trong 6 tháng sau thời gian điều trị, vì thuốc này có tiềm năng gây quái thai.

Người chồng được điều trị bằng ribavirin cũng phải áp dụng các biện pháp tránh thai trong thời gian điều trị và trong 6-7 tháng sau khi ngừng thuốc.

Không nên dùng thuốc cho người vẫn tiếp tục dùng ma túy theo đường tiêm và người nghiện rượu nặng (nguy cơ làm tăng tổn thương gan).

Thận trọng ở người có bệnh sử rối loạn tâm thần, đặc biệt bị trầm cảm nặng. Khi phối hợp với interferon - 2b, phải chú ý phát hiện trầm cảm.

Trước khi dùng thuốc uống, phải theo dõi thiếu máu có thể xuất hiện, phải xét nghiệm công thức máu, thời gian đông máu; làm lại vào tuần điều trị thứ 2 và thứ 4; sau đó được làm định kỳ tùy theo tình trạng lâm sàng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với ribavirin hoặc với một trong các thành phần của thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú.



Thiếu máu cơ tim, bệnh tim nặng, bệnh tim chưa được kiểm soát hoặc chưa ổn định trong 6 tháng trở lại.

Tình trạng lâm sàng nặng, gồm cả những người bệnh bị suy thận mạn hoặc có độ thanh thải creatinin < 50 ml/phút hoặc người bệnh đang phải lọc máu. Suy gan nặng, xơ gan mất bù.

Thiếu máu, bệnh về Hemoglobin (bệnh hồng cầu liềm, bệnh thiếu máu Địa Trung Hải).

Có tiền sử tâm thần hoặc rối loạn tâm thần nặng, nhất là trầm cảm nặng, có ý tưởng tự sát hoặc toan tính tự sát.

Viêm gan tự miễn hoặc có tiền sử mắc bệnh tự miễn.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Ribavirin ức chế sự phosphoryl hóa của zidovudin và stavudin, sự ức chế này có thể làm cho số lượng HIV trong máu tăng. Ribavirin có thể làm tăng các dẫn xuất phosphoryl hóa của các nucleoside thuộc typ purin (didanosin, abacavir) nên có thể làm tăng nguy cơ bị nhiễm acid lactic do các thuốc này gây ra.

Kết hợp với amphotericin, flucytosin, ganciclovir, hydroxyure, pentamidin, pyrimethanin, hoặc sulfadiazin, trimetrexat: tăng ADR, tăng độc tính trên máu.

Kết hợp với didanosin: làm tăng ADR didanosin trong tế bào, tăng độc tính trên ty thể.

Kết hợp với primaquin: làm tăng ADR.

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không được dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ribavirin không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, khi phối hợp ribavirin với interferon alpha-2b hoặc peginterferon alpha-2b có thể ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Do đó, khi gặp phải tác dụng không mong muốn như nhức đầu, mệt mỏi, run, rối loạn thị giác thì không nên lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn xảy ra khi phối hợp ribavirin với interferon alpha-2b. Thường gặp nhức đầu, mệt mỏi, run, sốt, triệu chứng giả cúm, nhược cơ, giảm cân, giảm hemoglobin, thiếu máu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, sưng hạch. Ngoài ra còn có các triệu chứng khác như: buồn nôn, chán ăn, tiêu chảy, đau bụng, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, co thắt phế quản, khó thở, đau ngực, rối loạn vị giác, thị giác, ù tai, giảm thính lực.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Trong một thử nghiệm lâm sàng, một người bệnh đã tiêm 39 triệu đơn vị interferon alpha-2b và uống 10g ribavirin. Người bệnh đã theo dõi trong 2 ngày và không thấy có tác dụng có hại nào trong thời gian này.

Về bệnh sinh ở người, ribavirin tích lũy trong hồng cầu và ở lại trong cơ thể hàng nhiều tuần hoặc lâu hơn sau khi dùng thuốc.

- | | | |
|-------------------|---|---|
| HẠN DÙNG | : | 36 tháng kể từ ngày sản xuất |
| BẢO QUẢN | : | Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng. |
| TIÊU CHUẨN | : | Tiêu chuẩn cơ sở. |
| TRÌNH BÀY | : | Hộp 02 vi, hộp 10 vi, vi 10 viên. |

Công ty cổ phần PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên, Việt Nam



TUỢC CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

