

SỞ Y TẾ TỈNH HÀ TĨNH
Số: 169/SAHTT-26CL

Số: 22784
ĐẾN Ngày: 16/06/2026
Chuyên:
Số và ký hiệu HS:

CÔNG VĂN THÔNG BÁO TỔ CHỨC HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC

Kính gửi: Quý Sở Y Tế

Tên cơ sở tổ chức hội thảo giới thiệu thuốc:

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM SANG

- Địa chỉ: 11/9 Ngô Quang Huy, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số điện thoại: 028.39101913 - Fax: 028.39106396
- Họ tên của người liên hệ khi cần: Trần Lý Thùy Dương - Số điện thoại di động: 0907158063
Số điện thoại: 028.39101913 - Ext:144 - Email: duong.tlt@sangpharma.com
- Danh mục thuốc tại buổi hội thảo giới thiệu thuốc:

Số TT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc
1.	Betaserc 24mg	300110779724 (VN-21651-19)
2.	Drosperin 20	780110794924 (VN-15082-12)
3.	Klacid	899110399323 (VN-16101-13)
4.	Lipanthyl NT 145	539110009825 (VN-21162-18)
5.	Duphalac	870100067323 (VN-20896-18)

6. Thành phần tham dự: 200 - 300 Dược sĩ chuỗi Nhà thuốc FPT Long Châu

7. Địa điểm và thời gian tổ chức: Buổi sáng từ 11h40 đến 12h00, Buổi chiều từ 16h30 đến 16h45 ngày 19/06/2026 - tại văn phòng Melinh Point số 02 Ngô Đức Kế, p. Bến Nghé, quận 1, TPHCM và truyền trực tuyến qua Zoom theo Danh sách khách mời.

8. Tài liệu kèm theo:

- Chương trình hội thảo giới thiệu thuốc và Lý lịch khoa học của báo cáo viên
- Bài báo cáo sử dụng tại hội thảo
- Danh sách khách mời
- Giấy phép lưu hành sản phẩm

9. Cam kết của cơ sở:

Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của có liên quan trong lĩnh vực dược./.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 06 năm 2026



Lê Quỳnh Liên



CHƯƠNG TRÌNH DỰ KIẾN

Thời gian: 11:40 – 12:00 ngày 19/06/2026

Địa điểm: Ghi hình trực tiếp tại văn phòng Melinh Point số 02 Ngô Đức Kế, p. Bến Nghé, quận 1, TPHCM và truyền trực tuyến qua Zoom

Đối tượng: 200 - 300 Dược sĩ chuỗi Nhà thuốc FPT Long Châu

CHƯƠNG TRÌNH

11:40 – 11:45 **Khai mạc**

11:45 – 11:50 **Giới thiệu sản phẩm Drosperin – Công ty Abbott**

DS. Nguyễn Thị Bích Vân

Công ty TNHH và thương mại Dược phẩm Sang

11:50 – 11:55 **Giới thiệu sản phẩm Betaserc – Công ty Abbott**

DS. Nguyễn Hải Nguyên

Công ty TNHH và thương mại Dược phẩm Sang

11:55 – 12:00 **Giới thiệu sản phẩm Klacid – Công ty Abbott**

DS. Nguyễn Hải Nguyên

Công ty TNHH và thương mại Dược phẩm Sang

12:00 **Tổng kết**



CHƯƠNG TRÌNH DỰ KIẾN

Thời gian: 16:30 - 16:45 ngày 19/06/2026

Địa điểm: Ghi hình trực tiếp tại văn phòng Melinh Point số 02 Ngô Đức Kế, p. Bến Nghé, quận 1, TPHCM và truyền trực tuyến qua Zoom

Đối tượng: 200 - 300 Dược sĩ chuỗi Nhà thuốc FPT Long Châu

CHƯƠNG TRÌNH

16:30 – 16:35 **Chào mừng**

16:35 – 16:40 **Giới thiệu sản phẩm Lipanthyl – Công ty Abbott**

DS. Phan Duy Yến Nhi

Công ty TNHH và thương mại Dược phẩm Sang

16:40 – 16:45 **Giới thiệu sản phẩm Duphalac – Công ty Abbott**

DS. Hà Bình Thuận

Công ty TNHH và thương mại Dược phẩm Sang



LÝ LỊCH KHOA HỌC

Thông tin cá nhân

1.	HỌ TÊN	HÀ BÌNH THUẬN	Giới tính: Nam
2.	Ngày tháng năm sinh	05/09/1994	
3.	Nơi sinh	Đồng Nai	
4.	Địa chỉ	225/51/16 Thoại Ngọc Hầu, Phường Phú Thạnh, TP Hồ Chí Minh	
5.	Điện thoại di động	0357326418	
6.	Email	binhthuan.ha@abbott.com	
7.	Trình độ văn hóa	Đại học	
8.	Chuyên ngành	Dược sĩ - Dược Lâm Sàng	
9.	Trình độ ngoại ngữ	Tiếng anh	
10.	Chức vụ tại cơ quan Tên cơ quan công tác	Từ 05/2025 đến 06/2026: chuyên viên sản phẩm tại công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam	



LÝ LỊCH KHOA HỌC

Thông tin cá nhân

1.	HỌ TÊN	NGUYỄN THỊ BÍCH VÂN	Giới tính: Nữ
2.	Ngày tháng năm sinh	28/03/1985	
3.	Nơi sinh	Trảng Bàng - Tây Ninh	
4.	Địa chỉ	56 Phạm Văn Bạch, Phường Tân Sơn , TPHCM	
5.	Điện thoại di động	0906 603 730	
6.	Email	thibichvan.nguyen@abbott.com	
7.	Trình độ văn hóa	Cao Đẳng	
8.	Chuyên ngành	Dược	
9.	Trình độ ngoại ngữ	12/12	
10.	Chức vụ tại cơ quan Tên cơ quan công tác	Từ 11/2014 đến 04/2024: chuyên viên sản phẩm tại công ty Pfizer Từ 07/2024 đến nay: chuyên viên sản phẩm tại công ty ABBOTT	



LÝ LỊCH KHOA HỌC



I. LÝ LỊCH SƠ LƯỢC

Họ và tên: Phan Duy Yến Nhi

Giới tính: Nữ

Ngày sinh: 20/9/1993

Nơi sinh: BaTri, Bến Tre

Quê quán:

Dân tộc:

Đơn vị công tác: Công ty TNHH ABBOTT HEALTHCARE Việt Nam

Địa chỉ liên lạc: 1079 Tạ Quang Bửu, P. Bình Đông, HCM

Điện thoại liên hệ: 0378039560

E-mail : duyennhi.phan@abbott.com

II. QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO

1. Đại học:

Ngành học: Dược học

Hệ đào tạo: Đại Học

Nơi đào tạo: Đại học Nguyễn Tất Thành Năm tốt nghiệp: 2022

3. Ngoại ngữ:

1. Tiếng Anh

III. QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC

8/2020 – nay:

Công ty TNHH ABBOTT HEALTHCARE Việt Nam

DANH SÁCH KHÁCH HÀNG DỰ KIẾN THAM DỰ HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC

Ngày: 19/6/2026

Địa điểm: Ghi hình trực tiếp tại văn phòng Melinh Point số 02 Ngõ Đức Kế, p. Bến Nghé, quận 1, TPHCM và truyền trực tuyến qua Zoom

STT	Mã NV	Tên nhân viên	Chức danh	Vùng miền	Địa chỉ tỉnh thành
1	44019	Đặng Hào	Nhân viên bán thuốc	Hà Nội	LC HNI 64-66 Thôn Trung, X. Bình Minh
2	6607	Nguyễn Thu Thủy Tiên	Nhân viên bán thuốc	Đắk Lắk	LC DLK 1307 Hùng Vương, P. Buon Hồ
3	54309	Trần Hồ Trâm Anh	Nhân viên bán thuốc	Đà Nẵng	LC DAG 514 Hùng Vương, X. Nam Phước
4	3373	Huyền Nguyễn Huỳnh Như	Nhân viên bán thuốc	Tây Ninh	Tây Ninh
5	40864	Ngô Tiến Phát	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 49 Nguyễn Văn Cừ, P. Bà Rịa
6	46016	Huyền Hà	Nhân viên bán thuốc	Khánh Hòa	LC KHA 157 Yên Ninh, P. Ninh Chữ
7	120	NGUYỄN THỊ BÍCH NGỌC	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 422-424 CMT8, P. Nhiều Lộc
8	41867	Trần Công Tòa	Nhân viên bán thuốc	Đắk Lắk	LC DLK 536 Nguyễn Văn Cừ, P. Tân Lập
9	1047	Nguyễn Nhật Thu	Nhân viên bán thuốc	Tây Ninh	LC TNH Đường DT785, X. Tân Phú
10	3526	Nguyễn Huỳnh Khoa	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	TP. Hồ Chí Minh
11	4527	CHÍNH VŨ CÔNG	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 23 Đường Số 20, P. Hiệp Bình
12	49636	TRẦN NGUYỄN HOÀNG TRUYỀN	Nhân viên bán thuốc	Đồng Nai	LC DNI 982-983 Quốc Lộ 51, P. Long Hưng
13	69699	Trần Đăng Quốc Duy	Nhân viên bán thuốc	An Giang	An Giang
14	2936	Đỗ Thanh Tâm	Nhân viên bán thuốc	Hà Nội	LC HNI 33 Núi Trúc, P. Giảng Võ
15	46187	Nguyễn Thị Minh Thu	Nhân viên bán thuốc	Hà Nội	LC HNI 154 Phùng Hưng, P. Hà Đông
16	2964	Lê Trang	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 207 Nguyễn Hồng Đào, P. Tân Bình
17	4527	VŨ CÔNG CHÍNH	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 23 Đường Số 20, P. Hiệp Bình
18	2290	Trần Thị Hương	Nhân viên bán thuốc	Bắc Ninh	LC BNH TDP Liên Thương, P. Nhân Hòa
19	63872	ĐÀO LOAN	Nhân viên bán thuốc	Hà Nội	LC HNI Thôn Lưu Phái, X. Thanh Trì
20	6759	Nguyễn Mỹ Trinh	Nhân viên bán thuốc	Đồng Nai	LC DNI 387 Ấp Suối Nhất 2, X. Xuân Đông
21	46572	Tạ Hạnh	Nhân viên bán thuốc	Hà Nội	LC HNI 29 Tô 4, Chợ Trung Tâm Đông Anh, X. Đông Anh
22	69861	Trần Ngọc Quang Anh	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	TP. Hồ Chí Minh
23	67646	Vũ Nhung	Nhân viên bán thuốc	Ninh Bình	LC NBH 119 Lê Công Thanh, P. Phú Lý
24	68889	LÊ HOÀNG KIM	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 93 Huỳnh Mẫn Đạt, P. An Đông
25	58993	Nguyễn Hoa	Nhân viên bán thuốc	Quảng Ninh	LC QNH 65 Trần Nhân Tông, P. Uông Bí
26	62883	Nguyễn Thị Quỳnh Như	Nhân viên bán thuốc	Lâm Đồng	LC LDG 67-69 Lê Lợi, P. Phước Hội
27	54151	Nguyễn Thiện Nhân	Nhân viên bán thuốc	Đà Nẵng	LC DAG 145 Phan Đăng Lưu, P. Hòa Cường
28	55419	ĐÀO THỊ MỸ HẢO	Nhân viên bán thuốc	Quảng Ninh	LC QNH 91 Vĩnh Thông, P. Mạo Khê
29	3864	Nguyễn Thị Thanh Lan	Nhân viên bán thuốc	Đà Nẵng	LC DAG 259 Tiểu La, X. Thăng Bình
30	50827	Nguyễn Tuyền	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 236 Nguyễn Văn Nghi, P. Hạnh Thông
31	56118	Phạm Thị Thuong	Nhân viên bán thuốc	Đà Nẵng	LC DAG 259 Tiểu La, X. Thăng Bình
32	68724	Nguyễn NHẬT SINH	Nhân viên bán thuốc	Khánh Hòa	LC KHA 119 Nguyễn Huệ, X. Vạn Ninh
33	47026	Đỗ Thị Hạnh Phước	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 277 Bạch Đằng, P. Gia Định
34	47022	Dương Huỳnh Tấn	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 2/3 Lê Thị Hà, X. Hóc Môn
35	47642	Nguyễn Thủy Trang	Nhân viên bán thuốc	Hà Nội	LC HNI Thôn Hoàn 2, X. Phúc Sơn
36	7117	Hoàng Uyên	Nhân viên bán thuốc	Gia Lai	LC GLI 01 Lý Thái Tổ, X. Mang Yang
37	55080	NGUYỄN XUYỀN	Nhân viên bán thuốc	Hà Nội	LC HNI 2 Trung Sơn Trám, P. Tùng Thiện
38	49908	Phan Thị Bích Huyền	Nhân viên bán thuốc	Quảng Ngãi	LC QNI 375 Hùng Vương, X. Đak Hà
39	40414	Nguyễn Hoa	Nhân viên bán thuốc	Hải Phòng	LC HPG 35 Quyết Thắng, P. Nguyễn Trãi
40	40351	Nguyễn Việt Trinh	Nhân viên bán thuốc	Nghệ An	LC NAN Thôn Cầu Bùng, X. Đức Châu
41	8231	Trần Thị Thu Cúc	Nhân viên bán thuốc	Tây Ninh	LC TNH 49 Tô 12 Ấp Trường Lưu, P. Long Hoa
42	6448	Nguyễn Mai	Nhân viên bán thuốc	Thanh Hoá	LC THA 166 Bà Triệu, X. Nông Công
43	7399	Nguyễn Thoại	Nhân viên bán thuốc	Tp.HCM (Bình Dương cũ)	LC HCM 40 Đường DT746, P. Tân Khánh
44	53461	NGUYỄN HOÀNG DUY LINH	Nhân viên bán thuốc	Cần Thơ	LC CTO 220 Lê Hồng Phong, P. Phú Lợi
45	7097	THÚY PHAN	Nhân viên bán thuốc	Vĩnh Long	LC VLG 285 Quốc Lộ 53, X. Càng Long
46	4706	PHAN THỊ CÔNG THÚY	Nhân viên bán thuốc	Gia Lai	LC GLI 30 Hoàng Văn Thụ, P. Quy Nhơn Nam
47	45628	Nguyễn Thị Yến Thanh	Nhân viên bán thuốc	Tây Ninh	LC TNH 36 Quốc Lộ 62, X. Tân Thành
48	58548	TRẦN VY	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 94-96 Nguyễn Văn Nghi, P. An Nhơn
49	7349	Nguyễn Minh Tùng	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 6/60 Trưng Nữ Vương, X. Hóc Môn
50	41276	Đàm Chí Thượng	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 176 Ông Ích Khiêm, P. Hòa Bình
51	45737	LÊ THANH	Nhân viên bán thuốc	Nghệ An	LC NAN Khối 4 Diễn Thành, X. Diễn Châu
52	2116	TRẦN NĂM	Nhân viên bán thuốc	Đà Nẵng	LC DAG Thôn Kế Xuyên 2, X. Thăng Điện
53	6853	VŨ QUỐC TẤN	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 29-31 Phan Đăng Lưu, P. Gia Định
54	4060	Đặng Thị Ninh	Nhân viên bán thuốc	Hà Tĩnh	LC HTH Tô Dân Phố 9, X. Can Lộc
55	3819	Phạm Hoa Thanh Thanh	Nhân viên bán thuốc	Thanh Hoá	LC THA Tô 5 KP 2, P. Bim Sơn
56	55891	Nguyễn Thị Hoài Nhi	Nhân viên bán thuốc	Gia Lai	LC GLI 813 Hùng Vương, X. Chư Sê
57	5057	Đào Thị Ánh Tuyết	Nhân viên bán thuốc	Hà Nội	LC HNI 279B Đội Cấn, P. Ngọc Hà
58	5057	Đào Thị Ánh Tuyết	Nhân viên bán thuốc	Hà Nội	LC HNI 279B Đội Cấn, P. Ngọc Hà
59	51122	Trần Thị Kim Linh	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM Đường TL52, P. Tam Long
60	52334	Tiêu Thị Hồng Như	Nhân viên bán thuốc	Tp.Cần Thơ (Sóc Trăng cũ)	LC CTO 197-199 Nguyễn Thị Minh Khai, P. Phú Lợi
61	4133	Nguyễn Thị Ngọc Xuân	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 24/10 Huỳnh Tấn Phát, X. Nhà Bè
62	6325	Phan Quỳnh	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 7D Trưng Mỹ Tây 13, P. Trưng Mỹ Tây
63	41617	Bùi Thị Bích Ngọc	Nhân viên bán thuốc	Gia Lai	LC GLI 161 Trần Hưng Đạo, P. Ayun Pa
64	2723	TRẦN THỊ HẢ ANH	Nhân viên bán thuốc	AN GIANG	LC AGG 46 Nguyễn Văn Cừ, Đặc Khu Phú Quốc
65	47338	Danh Thanh Dũng	Nhân viên bán thuốc	Cần Thơ	LC CTO 220 Lê Hồng Phong, P. Phú Lợi
66	43205	Nguyễn Uyên	Nhân viên bán thuốc	Lâm Đồng	LC LDG 322 Trần Phú, P. 1 Bảo Lộc
67	55974	Nguyễn Thị Loan	Nhân viên bán thuốc	Bắc Ninh	LC BNH Thôn Khánh, X. Hiệp Hòa
68	40910	Lê Thị Diễm Huỳnh	Nhân viên bán thuốc	Cà Mau	LC CMU 20 Trần Phú, P. Bạc Liêu
69	5713	Nguyễn Hằng	Nhân viên bán thuốc	Bắc Ninh	LC BNH 01 Nguyễn Văn Cừ, X. Hiệp Hòa
70	7893	Nguyễn Nhã	Nhân viên bán thuốc	Cà Mau	LC CMU 20 Trần Phú, P. Bạc Liêu
71	40472	NGUYỄN THỊ HOÀN	Nhân viên bán thuốc	Đắk Lắk	LC DLK 493 Giải Phóng, X. Krông Pắc



DANH SÁCH KHÁCH HÀNG DỰ KIẾN THAM DỰ HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC

Ngày: 19/6/2026

Địa điểm: Ghi hình trực tiếp tại văn phòng Melinh Point số 02 Ngô Đức Kế, p. Bến Nghé, quận 1, TPHCM và truyền trực tuyến qua Zoom

STT	Mã NV	Tên nhân viên	Chức danh	Vùng miền	Địa chỉ tỉnh thành
72	53438	Trần Thuý	Nhân viên bán thuốc	Đắk Lắk	LC DLK 493 Giải Phóng, X. Krông Pắc
73	40910	Lê Thị Diễm Huỳnh	Nhân viên bán thuốc	Cà Mau	LC CMU 20 Trần Phú, P. Bạc Liêu
74	62754	Nguyễn Thoa	Nhân viên bán thuốc	Thanh Hoá	LC THA 145 Trần Phú, P. Bim Sơn
75	49311	Phan Thị Thu Ngân	Nhân viên bán thuốc	An Giang	LC AGG 46 Nguyễn Văn Cừ, Đặc Khu Phú Quốc
76	45864	Trần Thị Thiết	Nhân viên bán thuốc	Hà Nội	LC HNI 86 Trần Bình, P. Từ Liêm
77	7629	Hoàng Thị Mỹ Linh	Nhân viên bán thuốc	Hà Tĩnh	LC HTH Thôn Ba Giang, X. Việt Xuyên
78	48331	Lê Anh Quân	Nhân viên bán thuốc	Hà Nội	LC HNI Thôn 4 Hạ Lôi, X. Mê Linh
79	5126	Le Hoàng Bửu	Nhân viên bán thuốc	Vĩnh Long	LC VLG 205 Trần Quốc Tuấn, P. Trà Vinh
80	54491	Nguyễn An	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 504 Nguyễn Thái Sơn, P. An Nhơn
81	51436	Trần Thị Quỳnh Anh	Nhân viên bán thuốc	Phước Thọ	LC PTO TDP Đồi Thông, X. Tam Đảo
82	40724	Mạch Nguyễn	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 63/6 Thái Thị Giũ, X. Bà Điểm
83	45774	Nguyễn Minh Nhứt	Nhân viên bán thuốc	Đồng Nai	LC DNI 68 Trần Hưng Đạo, P. Bình Long
84	47677	Đình Quang Hiệp	Nhân viên bán thuốc	Hải phòng	LC HPG TDP Sò, P. Nam Triều
85	3489	Lê Hà	Nhân viên bán thuốc	Vĩnh Long	LC VLG 205 Trần Quốc Tuấn, P. Trà Vinh
86	49775	DƯƠNG LOAN	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 165-167 Lạc Long Quân, P. Bình Thới
87	42840	LÝ HOÀNG THIÊN PHÚ	Nhân viên bán thuốc	Đồng Nai	LC DNI Đường ĐT764, X. Cẩm Mỹ
88	1276	Hồ Hồng Sơn	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 256 Cao Thắng, P. Hòa Hưng
89	4261	Lê Trang	Nhân viên bán thuốc	An Giang	LC AGG 186 Trần Hưng Đạo, X. Tri Tôn
90	54075	Nguyễn Ngọc Đăng Khoa	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	TP. Hồ Chí Minh
91	49208	Nguyễn Ngọc Hân	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 1002 Tạ Quang Bửu, P. Bình Đông
92	3203	TRƯƠNG THỊ THUYẾT TRIỀU	Nhân viên bán thuốc	Gia Lai	Gia Lai
93	828	Ngô Kim Thúy	Nhân viên bán thuốc	Đà Nẵng	Đà Nẵng
94	44048	Trần Cửu	Nhân viên bán thuốc	Đồng Nai	Đồng Nai
95	60123	LE THI HUYEN MY	Nhân viên bán thuốc	Gia lai	LC GLI 209 Trường Chinh, P. Hội Phú
96	45571	Nguyễn Thị Thanh Ngân	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 7 Lê Đại Hành, P. Phú Thọ
97	8217	Bùi Thị Ngọc Nhi	Nhân viên bán thuốc	Đồng Nai	LC DNI 126C Phan Đình Phùng, P. Trăn Biên
98	46101	Nguyễn Thị Thuý Linh	Nhân viên bán thuốc	Nghệ An	LC NAN 159 Nguyễn Phong Sắc, P. Trường Vinh
99	2387	Trần Nhi	Nhân viên bán thuốc	An Giang	LC AGG 104 Trần Hưng Đạo, X. Tri Tôn
100	6881	NGÔ GIA NGHI	Nhân viên bán thuốc	VĨNH LONG	LC VLG 39/2 Đoàn Hoàng Minh, P. An Hội
101	4964	Bùi Thanh Ngọc Châu	Nhân viên bán thuốc	Cần Thơ	LC CTO 312A-313 Nguyễn Văn Linh, P. Tân An
102	81	Bùi Loan	Nhân viên bán thuốc	Gia Lai	LC GLI 30 Hoàng Văn Thụ, P. Nhơn Nam
103	43300	Ngô Thị Ngọc Trâm	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM C1/5H Võ Văn Vân, X. Tân Vĩnh Lộc
104	43762	Phan Thị Quý	Nhân viên bán thuốc	Gia Lai	LC GLI 398B Quang Trung, X. Phù Mỹ
105	60099	Trần Thị Ngọc Hà	Nhân viên bán thuốc	Gia Lai	LC GLI 241 Nguyễn Huệ, P. Quy Nhơn
106	2886	Trần Thị Thu Hà	Nhân viên bán thuốc	Đà Nẵng	LC DAG 65 Nguyễn Văn Thoại, P. An Hải
107	47601	NGUYỄN KHẮC HUY	Nhân viên bán thuốc	Cần Thơ	LC CTO 7 Đoàn Thế Trung, X. Long Phú
108	47309	Trương Gia Linh	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 16 Thân Nhân Trung, P. Tân Bình
109	54233	HUYỀN HIẾU	Nhân viên bán thuốc	An Giang	LC AGG 186 Trần Hưng Đạo, X. Tri Tôn
110	63059	LÊ THANH TUYẾN	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 75 Lương Ngọc Quyến, P. Phú Định
111	43167	Võ Thị Thanh Nga	Nhân viên bán thuốc	Khánh Hòa	LC KHA 157 Yên Ninh, P. Ninh Chữ
112	45642	Lê Văn Nguyễn	Nhân viên bán thuốc	Quảng Trị	LC QTI 169 Lê Duẩn, X. Vĩnh Linh
113	65420	Trần Liêu Phương Trang	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 84/5 Nguyễn Văn Quá, P. Đông Hưng Thuận
114	43100	Đào Châu	Nhân viên bán thuốc	Tây Ninh	LC TNH 13/14 Hoàng Lê Kha, X. Châu Thành
115	1997	TRẦN THỊ THANH KIM LỆ	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 19/1 Lê Lợi, X. Hóc Môn
116	43750	Võ Uyên	Nhân viên bán thuốc	Đắk Lắk	LC DLK 119 Nguyễn Thị Minh Khai, P. Buôn Ma Thuột
117	6542	Lê Kim Huyền	Nhân viên bán thuốc	Cần Thơ	LC CTO Nguyễn Chí Thanh, P. Thới An Đông
118	9189	VŨ THỊ PHƯƠNG	Nhân viên bán thuốc	Đồng Nai	LC DNI 425-427 Ấp Trung Tin, X. Xuân Lộc
119	3462	Huỳnh Lâm	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 94-96 Nguyễn Văn Nghi, P. An Nhơn
120	65175	Nguyễn Thuý Phương	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 63 Lê Xuân Oai, P. Tăng Nhơn Phú
121	49891	Nguyễn Trâm	Nhân viên bán thuốc	Đắk Lắk	LC DLK 150 Trần Hưng Đạo, P. Tuy Hòa
122	46187	MINH THU NGUYỄN THỊ	Nhân viên bán thuốc	Hà Nội	LC HNI 154 Phùng Hưng, P. Hà Đông
123	43669	Lê Minh Hiếu	Nhân viên bán thuốc	Hà Nội	Hà Nội
124	53007	Phạm Thảo	Nhân viên bán thuốc	Hưng Yên	LC HYN PG1-11 Quang Trung, P. Trần Hưng Đạo
125	58378	Nguyễn Văn Thạch	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 60F/21 Nguyễn Thị Kiều, P. Tân Thới Hiệp
126	41481	NGUYỄN THẢO	Nhân viên bán thuốc	Hà Nội	LC HNI 2 Trung Sơn Trầm, P. Tùng Thiện
127	50856	Trịnh Thuý Linh	Nhân viên bán thuốc	An Giang	LC AGG 340/4 Hẻm tỉnh lộ 943, P. Long Xuyên
128	40326	Vân Thị Ngọc Trâm	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 52 Nguyễn Sỹ Sách, P. Tân Sơn
129	8704	Bùi Thành Công	Nhân viên bán thuốc	HÀ NỘI	Hà Nội
130	9560	Đông Thị Việt Hải	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 52 Nguyễn Sỹ Sách, P. Tân Sơn
131	50856	Trịnh Thuý Linh	Nhân viên bán thuốc	An Giang	LC AGG 340/4 Hẻm tỉnh lộ 943, P. Long Xuyên
132	55055	Dương Thu	Nhân viên bán thuốc	ninh bình	LC NBH Xóm 4, X. Kim Sơn
133	41250	Đỗ An Duyệt	Nhân viên bán thuốc	Gia Lai	Gia Lai
134	58436	Đỗ Xuân Hà	Nhân viên bán thuốc	Cà Mau	LC CMU 75 Sông Đốc-Rạch Ráng, X. Sông Đốc
135	64388	Đình Thị Thu	Nhân viên bán thuốc	Hà nội	LC HNI 297 Hoàng Mai, P. Tương Mai
136	64388	Đình Thị Thu	Nhân viên bán thuốc	Hà nội	LC HNI 297 Hoàng Mai, P. Tương Mai
137	52616	Phạm Huy	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 701 Lê Trọng Tấn, P. Bình Hưng Hòa
138	50857	Trương Phương	Nhân viên bán thuốc	An Giang	LC AGG 16/12 Trần Hưng Đạo, P. Mỹ Thới
139	48793	Ngô Tuyền	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 701 Lê Trọng Tấn, P. Bình Hưng Hòa
140	6396	Võ Đạt	Nhân viên bán thuốc	Cần Thơ	LC CTO LK3-01 Nguyễn Văn Cừ, P. Long Xuyên
141	48160	Nguyễn Giang	Nhân viên bán thuốc	Hải Phòng	LC HPG 464 Nguyễn Trãi, P. Chu Văn An
142	59920	Cao Thị Hà	Nhân viên bán thuốc	Khánh Hòa	LC KHA 710A Đường 21/8, P. Đồ Vinh

DANH SÁCH KHÁCH HÀNG DỰ KIẾN THAM DỰ HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC

Ngày: 19/6/2026

Địa điểm: Ghi hình trực tiếp tại văn phòng Melinh Point số 02 Ngô Đức Kế, p. Bến Nghé, quận 1, TPHCM và truyền trực tuyến qua Zoom

STT	Mã NV	Tên nhân viên	Chức danh	Vùng miền	Địa chỉ tỉnh thành
143	61321	Trịnh Thiên Hương	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 97 Nguyễn Văn Tiết, P. Lái Thiêu
144	43335	Huỳnh Hồng Ngân	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 255 Nguyễn Hữu Trí, X. Tân Nhựt
145	68916	Vũ Thị Hồng Ngọc	Nhân viên bán thuốc	Đắk Lắk	Đắk Lắk
146	63987	Nguyễn Đào Huỳnh Như	Nhân viên bán thuốc	Đồng Tháp	LC DTP 96 Trần Hưng Đạo, P. Hồng Ngự
147	7004	Nguyễn Điệp	Nhân viên bán thuốc	Cần thơ	LC CTO 312 Quốc Lộ 91, P. Thốt Nốt
148	44138	nguyễn ngọc	Nhân viên bán thuốc	tây ninh	LC TNH 208 Lạc Long Quân, P. Thanh Điền
149	41250	Đỗ An Duyệt	Nhân viên bán thuốc	Gia Lai	Gia Lai
150	48719	Dương Thị Thu Hương	Nhân viên bán thuốc	Hà Tĩnh	LC HTH 437 Nguyễn Nghiễm, X. Nghi Xuân
151	8528	Nguyễn Lệ	Nhân viên bán thuốc	Tây Ninh	LC TNH Đường QL2, X. Hậu Nghĩa
152	47938	Trương Thị Hồng Lâm	Nhân viên bán thuốc	Khánh Hòa	LC KHA 133 Quốc Lộ 1A, X. Ninh Phước
153	41125	Lê Nguyễn	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	TP. Hồ Chí Minh
154	6875	Nguyễn Duyệt	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 192A Võ Thị Sáu, X. Long Điền
155	5014	Nguyễn Nhung	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	TP. Hồ Chí Minh
156	2028	Anh Nhung Nguyễn Hoàng	Nhân viên bán thuốc	Đồng Tháp	LC DTP 1B DT852, P. Sa Đéc
157	3616	LAM LAI	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 277 Trần Đại Nghĩa, X. Tân Nhựt
158	8404	Võ Thị Thùy Linh	Nhân viên bán thuốc	Tây Ninh	LC TNH Đường QL2, X. Hậu Nghĩa
159	42881	Nguyễn Thị Việt Trinh	Nhân viên bán thuốc	Quảng Ngãi	LC QNI Thôn Tân Hy 1, X. Vạn Nghĩa
160	58914	Nguyễn Linh	Nhân viên bán thuốc	Vĩnh Long (Bến Tre cũ)	LC VLG 81C Khu phố 3, P. Bến Tre
161	68697	Phạm Minh Hằng	Nhân viên bán thuốc	Hà Nội	LC HNI 102 Sài Đồng, P. Phúc Lợi
162	70815	HOÀNG ANH ĐÌNH	Nhân viên bán thuốc	Ninh Bình	Ninh Bình
163	66341	Trần Vy	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 110-110A-110B Phan Huy Ích, P. Tân Sơn
164	8005	Mai Thị Thanh Hoan	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	TP. Hồ Chí Minh
165	1965	Quách Đình	Nhân viên bán thuốc	Hà Nội	LC HNI 51 Ngõ 99 Chu Huy Mẫn, P. Phúc Lợi
166	50203	Hàng Lê Quốc Toàn	Nhân viên bán thuốc	Khánh Hòa	LC KHA Thôn Ninh Quý 2, X. Phước Hậu
167	51582	Phan Minh Hải	Nhân viên bán thuốc	Hà Nội	LC HNI 285 Quan Hoa, P. Nghĩa Đô
168	40174	Bùi Ngọc Bảo Hân	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 49 Cư Xá Phú Lâm, P. Bình Phú
169	47709	Phạm Văn Sơn	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 99 Tân Quý, P. Tân Sơn Nhì
170	61108	Lê Thị Kim Yến	Nhân viên bán thuốc	Gia Lai (Bình Định cũ)	LC GLI KP Thăng Kiên, X. Đề Gi
171	69796	Hoàng Anh Quân	Nhân viên bán thuốc	Lai Châu	Lai Châu
172	49496	Nguyễn thị tr Quỳnh Trúc	Nhân viên bán thuốc	Khánh Hòa	LC DLK Thôn Chánh Lộc, X. Xuân Lộc
173	6637	Trương Mỹ	Nhân viên bán thuốc	Huế	LC TTH 1140 Nguyễn Tất Thành, P. Phú Bài
174	42427	Cái Hoàng Long	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 1313 Phạm Thế Hiển, P. Bình Đông
175	7740	Nguyễn Thế Vinh	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 52 Nguyễn Sỹ Sách, P. Tân Sơn
176	55441	Lương Thị Lan	Nhân viên bán thuốc	Tuyên quang	LC TQG 482 Kim Bình, X. Chiêm Hóa
177	3859	TRẦN PHAN TIỂU NGOC	Nhân viên bán thuốc	Gia Lai	LC GLI 241 Nguyễn Huệ, P. Quy Nhơn
178	48808	Huỳnh Thị Hà Trang	Nhân viên bán thuốc	Đồng Nai	LC DNI 491 Trần Phú, X. Nhơn Trạch
179	43985	Nguyễn Ngọc Ái	Nhân viên bán thuốc	Đồng Nai	LC DNI 491 Trần Phú, X. Nhơn Trạch
180	66711	Lê Trâm	Nhân viên bán thuốc	Đồng nai	LC DNI A3/23 Bùi Hữu Nghĩa, P. Biên Hòa
181	4137	Nguyễn Hương	Nhân viên bán thuốc	Đắk Lắk	LC DLK 31 Quốc Lộ 14, P. Tân An,
182	46830	Đỗ Thị Yến Nhi	Nhân viên bán thuốc	Đồng Nai	LC DNI 666/20 Trần Cao Văn, X. Dầu Giây
183	4854	Hồ Thị Mai	Nhân viên bán thuốc	Nghệ An	LC NAN 159 Nguyễn Phong Sắc, P. Trường Vinh
184	69783	Tổng Thị Thùy Dung	Nhân viên bán thuốc	Hải Phòng	Hải Phòng
185	65154	Trần Thị Nhung	Nhân viên bán thuốc	Hà Nội	LC HNI 153 Hồ Đắc Di, P. Kim Liên
186	60276	Hồ Đắc Khương Duy	Nhân viên bán thuốc	Huế	LC TTH 80-82 Ngõ Quyền, P. Thuận Hóa
187	61271	Lùng Thảo	Nhân viên bán thuốc	Gia Lai	LC GLI 3270 Quang Trung, P. Bồng Sơn
188	huynd88 /	Nguyễn Duy Huy	Nhân viên bán thuốc	Thanh Hoá	Thanh Hóa
189	52360	Nguyễn Thị Trâm	Nhân viên bán thuốc	Nghệ An	LC NAN Xóm 4, X. Văn Hiến
190	51934	Địn Phương	Nhân viên bán thuốc	Lào cai	LC LCI 143 Hàm Nghi, P. Lào Cai
191	46421	Phạm Thuận	Nhân viên bán thuốc	Quảng Trị	LC QTI 25 Hùng Vương, X. Lê Thủy
192	48534	Lê Thị Thu Hiền	Nhân viên bán thuốc	Hưng Yên	LC HYN TDP Tiến Thắng, P. Sơn Nam
193	45459	Dương thị hương chiêu Dương thị h	Nhân viên bán thuốc	Thái nguyên	LC TNN 199 Bến Oánh, P. Phan Đình Phùng
194	47063	Nguyễn Thị Tiên	Nhân viên bán thuốc	TP.HCM (Bình Dương cũ)	LC HCM 6 Nguyễn An Ninh, P. Thủ Dầu Một
195	54852	Mai Ngân	Nhân viên bán thuốc	Thanh Hoá	LC THA 02 ĐT510B, X. Hoàng Tiến
196	46483	Vì Hiền	Nhân viên bán thuốc	Thanh Hoá	LC THA 116-118 Nguyễn Huệ, P. Quang Trung
197	6731	Lê Hoàng Yến	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 784 Hương Lộ 2, P. Bình Tân
198	48776	Phạm Lê Ngọc Anh Thư	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 90 Tỉnh Lộ 8, X. Tân An Hội
199	3199	Bùi Thị Thanh Hằng	Nhân viên bán thuốc	Quảng Ninh	Quảng Ninh
200	5783	Nguyễn Giang	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 1 Liêu Bình Hương, X. Cù Chi
201	49863	Nguyễn Vi	Nhân viên bán thuốc	Gia Lai	LC GLI Thôn Dương Liễu Tây, X. Bình Dương
202	40711	Đình Oanh	Nhân viên bán thuốc	Lâm Đồng	LC LDG 808 Hùng Vương, X. Đình Văn Lâm Hà
203	43482	Nguyễn Thị Hiền Mai	Nhân viên bán thuốc	Thái Nguyên	LC TNN 452/1-454/1 Bắc Kạn, P. Phan Đình Phùng
204	68318	PHÙNG THỊ HIỀN	Nhân viên bán thuốc	Hà Nội	LC HNI Thôn Bần, X. Yên Bái
205	49057	Dương Quốc Thái	Nhân viên bán thuốc	Vĩnh Long	LC VLG 134 Đường 2/9, P. Duyên Hải
206	51405	Phạm Thị Cẩm Tú	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 268 Lê Hồng Phong, X. Ngã Giao
207	53638	Trần Trúc	Nhân viên bán thuốc	Vĩnh Long (Bến Tre cũ)	LC VLG Đường Tỉnh 881, X. Tân Xuân
208	44264	Nguyễn Văn	Nhân viên bán thuốc	Đồng Nai	LC DNI 39 Bùi Văn Hòa, P. Long Bình
209	69477	Nguyễn Thủy	Nhân viên bán thuốc	an giang	An Giang
210	7899	Lê Ngân Hà	Nhân viên bán thuốc	Đồng Tháp	LC DTP 333 Quốc Lộ 30, X. An Long
211	63416	Trịnh Thị Thủy Hằng	Nhân viên bán thuốc	Thanh Hoá	LC THA 166 Bà Triệu, X. Nông Cống
212	50532	Ngô Thủy	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 142 Hoàng Hoa Thám, P. Vũng Tàu
213	5043	Phạm Thị Thu Uyên	Nhân viên bán thuốc	Ninh Bình	Ninh Bình

3133
NG T
NH
và đượ
AN
5 HỒ C

DANH SÁCH KHÁCH HÀNG DỰ KIẾN THAM DỰ HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC

Ngày: 19/6/2026

Địa điểm: Ghi hình trực tiếp tại văn phòng Melinh Point số 02 Ngô Đức Kế, p. Bến Nghé, quận 1, TPHCM và truyền trực tuyến qua Zoom

STT	Mã NV	Tên nhân viên	Chức danh	Vùng miền	Địa chỉ tỉnh thành
214	51889	Huỳnh Dung	Nhân viên bán thuốc	Đà Nẵng	LC DAG 134A Lê Tấn Trung, P. Sơn Trà
215	40485	Trần Thị Trúc Linh	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 1008 Huỳnh Tấn Phát, P. Tân Mỹ
216	47861	Đặng Thị Kim Huệ	Nhân viên bán thuốc	Gia Lai	LC GLI Thôn Thanh Tú, X. Hoài Ân
217	69893	Phạm Trúc Mai	Nhân viên bán thuốc	An Giang	An Giang
218	5480	Trần Minh Thư	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 533 Lạc Long Quân, P. Bảy Hiền
219	56871	Mai Kim Chi	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 489 Huỳnh Tấn Phát, P. Tân Thuận
220	54382	Trần Nga	Nhân viên bán thuốc	Ninh Bình (Nam Định cũ)	LC NBH 118 Trần Nhật Duật, P. Nam Định
221	48923	NGUYỄN LÂM NHƯ	Nhân viên bán thuốc	Vĩnh Long	LC VLG 69/2 Trưng Nữ Vương, P. long Châu
222	60177	Duy Thắng	Nhân viên bán thuốc	Lào Cai	LC LCI Thôn 5 Cỏ Phúc, X. Trấn Yên
223	48624	Lê Loan	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 533 Lạc Long Quân, P. Bảy Hiền
224	44119	Thạch Thị Diễm Thảo	Nhân viên bán thuốc	Cần Thơ	LC CTO Ấp An Ninh 2, X. Kế Sách
225	46030	Lê Phương Khanh	Nhân viên bán thuốc	Vĩnh Long	LC VLG 169 Đường ĐT884, X. Tiên Thủy
226	46414	Trần Thị Huyền Trang	Nhân viên bán thuốc	Đà Nẵng	LC DAG 64 Nguyễn Tất Thành, X. Đại Lộc
227	4790	Nguyễn Trâm	Nhân viên bán thuốc	An Giang	LC AGG 97 Phương Thành, P. Hà Tiên
228	41566	Võ Hữu Hùng	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 117 Đường DB8, P. Bến Cát
229	6238	VÕ NGUYỄN HUY	Nhân viên bán thuốc	Quảng Ngãi	Quảng Ngãi
230	67898	Ngô Quỳnh Anh	Nhân viên bán thuốc	Lai Châu	LC LCU 829 Lê Lợi, X. Tân Uyên
231	7936	Nguyễn Minh Thư	Nhân viên bán thuốc	Vĩnh Long	LC VLG 275 Đường 3/2, X. Cầu Ngang
232	47364	Nguyễn Danh	Nhân viên bán thuốc	Đà Nẵng	LC DAG Tô 8, X. Xuân Phú
233	70042	Thới Thị Thu Phương	Nhân viên bán thuốc	Đồng Nai	Đồng Nai
234	62250	Điền Lê Phương Hoa	Nhân viên bán thuốc	Quảng Trị (Quang Bình cũ)	LC QTI TDP 11, P. Đồng Hới
235	69591	Phạm Hoa	Nhân viên bán thuốc	Hải Phòng	Hải Phòng
236	40748	Lê Thị Bạch Cúc	Nhân viên bán thuốc	TP HỒ CHÍ MINH	LC HCM 227 Nguyễn Thị Nhỏ, P. Minh Phụng
237	64901	Phạm Quyên	Nhân viên bán thuốc	Đắk Lắk	LC DLK TDP 02, X. Krông Năng
238	46229	Thái Nguyễn Kim Phụng	Nhân viên bán thuốc	Vĩnh Long	LC VLG 134 Đường 2/9, P. Duyên Hải
239	68723	Lê Thị Kim Liên	Nhân viên bán thuốc	Khánh Hòa	LC KHA Thôn Tân Phước Nam, X. Tu Bồng
240	68620	Huỳnh Nguyễn Hồng Khuê	Nhân viên bán thuốc	Khánh Hòa	LC KHA 32 Nguyễn Đức Cảnh, P. Nam Nha Trang
241	68514	Bùi Thị Thanh Thư	Nhân viên bán thuốc	Đồng Tháp	LC DTP 866 Quốc Lộ 30, X. An Long
242	68453	Trương Mỹ Linh	Nhân viên bán thuốc	Đồng Tháp	LC DTP 36 Phan Chu Trinh, P. Gò Công
243	68451	Dương Nguyễn Ngọc Hân	Nhân viên bán thuốc	Đồng Tháp	LC DTP 138 Lộ Tè, X. An Hữu
244	68450	Đoàn Huỳnh Thảo Vy	Nhân viên bán thuốc	Đồng Tháp	LC DTP 114 Ấp Bắc, P. Đạo Thạnh
245	68442	Nguyễn Hoàng Khánh Uyên	Nhân viên bán thuốc	Khánh Hòa	LC KHA 6A Đường 2/4, P. Bắc Nha Trang
246	68368	Đỗ Thị Lệ Thu	Nhân viên bán thuốc	Khánh Hòa	LC KHA Thôn Tân Phước Nam, X. Tu Bồng
247	68364	Phùng Trung Kiên	Nhân viên bán thuốc	Khánh Hòa	LC KHA 284 Đường 21/8, P. Bảo An
248	68191	Nguyễn Thị Nờ	Nhân viên bán thuốc	Khánh Hòa	LC KHA 158 Đường 3/4, P. Cam Linh
249	68112	Nguyễn Thị Lan Hương	Nhân viên bán thuốc	Khánh Hòa	LC KHA 1 Trường Sa, P. Nha Trang
250	68111	Hoàng Ngọc Hân	Nhân viên bán thuốc	Khánh Hòa	LC KHA 60 Ngô Gia Tự, P. Nha Trang
251	68099	Lâm Tăng Quyền Linh	Nhân viên bán thuốc	Đồng Tháp	LC DTP 178 - 179 Quốc Lộ 1A, X. Bình Phú
252	68097	Phạm Thị Như Ý	Nhân viên bán thuốc	Đồng Tháp	LC DTP 48A Nguyễn Huệ, X. Tân Hồng
253	68021	Nguyễn Mí Su	Nhân viên bán thuốc	Khánh Hòa	LC KHA 48-50 Quang Trung, P. Nha Trang
254	67966	Phan Trần Gia Hân	Nhân viên bán thuốc	Đồng Tháp	LC DTP 96 Trần Hưng Đạo, P. Hồng Ngự
255	67498	Nguyễn Phan Hoài Linh	Nhân viên bán thuốc	Tp.HCM (Bình Dương cũ)	LC HCM 667 Huỳnh Văn Lũy, P. Bình Dương
256	67476	Võ Hoài Bảo Ngọc	Nhân viên bán thuốc	Khánh Hòa	LC KHA 24 Phong Châu, P. Nam Nha Trang
257	67471	Nguyễn Thị Thanh Vân	Nhân viên bán thuốc	Khánh Hòa	LC KHA 18 Phương Sài, P. Tây Nha Trang
258	67467	Phan Thị Thủy Vân	Nhân viên bán thuốc	Khánh Hòa	LC KHA 1 Trường Sa, P. Nha Trang
259	67466	Võ Thị Như Quỳnh	Nhân viên bán thuốc	Khánh Hòa	LC KHA 18 Phương Sài, P. Tây Nha Trang
260	67170	Trần Thị Hải Anh	Nhân viên bán thuốc	Ninh Bình (Nam Định cũ)	LC NBH 71 Trần Thái Tông, P. Nam Định
261	65962	Nguyễn Thị Hà	Nhân viên bán thuốc	Tp.HCM (Bình Dương cũ)	LC GLI Thôn Dương Liễu Tây, X. Bình Dương
262	65704	Nguyễn Thị Diễm Quỳnh	Nhân viên bán thuốc	Huế	LC HNI 86 Cổ Nhuế, P. Đông Ngạc
263	65277	Vũ Đức Hoan	Nhân viên bán thuốc	Ninh Bình (Nam Định cũ)	LC NBH 118 Trần Nhật Duật, P. Nam Định
264	64406	Nguyễn Thị Kim Dung	Nhân viên bán thuốc	Huế	LC HNI 86 Cổ Nhuế, P. Đông Ngạc
265	63837	Nguyễn Thị Thu Huyền	Nhân viên bán thuốc	Huế	LC HNI 86 Cổ Nhuế, P. Đông Ngạc
266	63146	Phan Thị Phương	Nhân viên bán thuốc	Ninh Bình (Nam Định cũ)	LC NBH 149 Phù Nghĩa, P. Nam Định
267	63143	Đào Thị Linh	Nhân viên bán thuốc	Ninh Bình (Nam Định cũ)	LC NBH Xóm Bắc Giao Cù Trung, X. Nam Đồng
268	60306	Phạm Khánh Linh	Nhân viên bán thuốc	Ninh Bình (Nam Định cũ)	LC NBH 555 Trường Chinh, P. Nam Định
269	59516	Đào Thị Mai Lan	Nhân viên bán thuốc	Huế	LC HNI 86 Cổ Nhuế, P. Đông Ngạc
270	59501	Nguyễn Thị Thu Hiền	Nhân viên bán thuốc	Quảng Ninh	LC QNH 211 Nguyễn Bình, P. Đông Triều
271	59353	Trần Thị Thúy	Nhân viên bán thuốc	Ninh Bình (Nam Định cũ)	LC NBH 85 Mạc Thị Bưởi, P. Nam Định
272	59208	Trần Huyền Linh	Nhân viên bán thuốc	Quảng Ninh	LC QNH 200 Nguyễn Văn Cừ, P. Hà Long
273	58832	Diệp Quỳnh Phương	Nhân viên bán thuốc	Quảng Ninh	LC QNH Tô 35 Khu Đông Tiến 1, P. Cẩm Phá
274	58567	Vũ Thị Ngọc Anh	Nhân viên bán thuốc	Ninh Bình (Nam Định cũ)	LC NBH 4 Trần Bích San, P. Nam Định
275	58565	Nguyễn Thu Uyên	Nhân viên bán thuốc	Ninh Bình (Nam Định cũ)	LC NBH 8 Trần Huy Liệu, P. Nam Định
276	58539	Nông Thị Ngọc Phương	Nhân viên bán thuốc	Tp.HCM (Bình Dương cũ)	LC HCM Đường ĐT742, P. Bình Dương
277	57764	Trần Như Quỳnh	Nhân viên bán thuốc	Huế	LC HNI 86 Cổ Nhuế, P. Đông Ngạc
278	57159	Trần Thị Kiều Anh	Nhân viên bán thuốc	Ninh Bình (Nam Định cũ)	LC NBH 28 Hai Bà Trưng, P. Nam Định
279	55132	Trần Thị Cẩm Nhung	Nhân viên bán thuốc	Tp.HCM (Bình Dương cũ)	LC HCM 667 Huỳnh Văn Lũy, P. Bình Dương
280	53284	Nguyễn Thị Thu	Nhân viên bán thuốc	Huế	LC HNI 86 Cổ Nhuế, P. Đông Ngạc
281	50063	Vũ Thị Huyền My	Nhân viên bán thuốc	Huế	LC HNI 86 Cổ Nhuế, P. Đông Ngạc
282	49863	Nguyễn Thị Tường Vi	Nhân viên bán thuốc	Tp.HCM (Bình Dương cũ)	LC GLI Thôn Dương Liễu Tây, X. Bình Dương
283	47947	Lê Thị Mỹ Hằng	Nhân viên bán thuốc	Tp.HCM (Bình Dương cũ)	LC GLI Thôn Dương Liễu Tây, X. Bình Dương
284	47692	Trần Thị Thanh Thủy	Nhân viên bán thuốc	Hà Tĩnh	LC HTH 243 Trần Phú, X. Hương Khê

DANH SÁCH KHÁCH HÀNG DỰ KIẾN THAM DỰ HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC

Ngày: 19/6/2026

Địa điểm: Ghi hình trực tiếp tại văn phòng Melinh Point số 02 Ngõ Đức Kế, p. Bến Nghé, quận 1, TPHCM và truyền trực tuyến qua Zoom

STT	Mã NV	Tên nhân viên	Chức danh	Vùng miền	Địa chỉ tỉnh thành
285	47690	Hoàng Thị Huyền Trang	Nhân viên bán thuốc	Hà Tĩnh	LC HTH 93 Nguyễn Du, X. Tiên Điền
286	47688	Lê Thị Thanh Nguyệt	Nhân viên bán thuốc	Hà Tĩnh	LC HTH 22 Yên Trung, X. Đức Thọ
287	47678	Lê Thị Phương Anh	Nhân viên bán thuốc	Hà Tĩnh	LC HTH 02 Hà Tôn Mục, P. Thành Sen
288	47676	Nguyễn Thị Trà	Nhân viên bán thuốc	Hà Tĩnh	LC HTH Thôn Quyết Thắng, X. Cẩm Trung
289	47264	Hà Thị Kim Ly	Nhân viên bán thuốc	Huế	LC HNI 86 Cỏ Nhuế, P. Đông Ngạc
290	47244	Nguyễn Thị Oanh	Nhân viên bán thuốc	Hà Tĩnh	LC HTH Tô Dân Phố 1, P. Nam Hồng Lĩnh
291	46706	Trương Thị Khánh Linh	Nhân viên bán thuốc	Hà Tĩnh	LC HTH 530 Hà Huy Tập, P. Thành Sen
292	43916	Trương Thị Thu Trang	Nhân viên bán thuốc	Lâm Đồng	LC LDG 16 Nguyễn Công Trứ, P. 1 Bảo Lộc
293	43860	Trần Thị Thanh Bình	Nhân viên bán thuốc	Lâm Đồng	LC LDG 44-44A Phan Đình Phùng, P. Xuân Hương - Đà Lạt
294	43626	Phan Thị Diễm My	Nhân viên bán thuốc	Lâm Đồng	LC LDG 204 Phan Đình Phùng, P. Xuân Hương - Đà Lạt
295	43112	Nguyễn Thị Liễu	Nhân viên bán thuốc	Lâm Đồng	LC LDG 126B-126C Hai Bà Trưng, P. Cam Ly - Đà Lạt
296	43107	Lê Thanh Tài	Nhân viên bán thuốc	Lâm Đồng	LC LDG 44-44A Phan Đình Phùng, P. Xuân Hương - Đà Lạt
297	43104	Phạm Như Ngọc	Nhân viên bán thuốc	Lâm Đồng	LC LDG 98 Nguyễn Đình Chiểu, P. Lâm Viên - Đà Lạt
298	42727	Nguyễn Hồ Yến Nhi	Nhân viên bán thuốc	Lâm Đồng	LC LDG 31 Ngô Gia Tự, P. Lâm Viên - Đà Lạt
299	42407	Nguyễn Trần An Thạch	Nhân viên bán thuốc	Lâm Đồng	LC LDG 98 Nguyễn Đình Chiểu, P. Lâm Viên - Đà Lạt
300	41987	Nguyễn Xuân Văn Khanh	Nhân viên bán thuốc	Lâm Đồng	LC LDG 33A Nguyễn Siêu, P. Lang Biang - Đà Lạt



1. The first part of the document
 discusses the general principles
 of the project and the
 objectives to be achieved.
 2. The second part of the document
 describes the methodology
 used in the study and the
 results obtained.
 3. The third part of the document
 discusses the conclusions
 drawn from the study and
 the implications for future
 research.



Tài liệu thông tin thuốc

Giới thiệu sản phẩm Betaserc 24mg

Thông tin chi tiết về sản phẩm xem từ trang 2 tới trang 13

Người trình bày: DS. Nguyễn Hải Nguyên

1

1



Tài liệu thông tin thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN, DẠNG BÀO CHẾ

Thành phần hoạt chất: 24mg betahistine dihydrochloride tương ứng với 15.63 mg betahistine

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, mannitol (E421), acid citric monohydrate, silican khan dạng keo và bột talc.

Betaserc® 24 mg là viên nén tròn, hai mặt lồi, có khía, màu trắng, xiên góc. Viên có đường kính 10 nm, khối lượng khoảng 375 mg. Ở một mặt viên nén có khía và khắc số 289 ở một bên của khía. Viên nén này dùng đường uống. Viên nén 24 mg có thể được chia làm hai nửa bằng nhau. Tuy nhiên, mục đích của đường khía chỉ để tạo điều kiện cho việc bẻ vỡ viên thuốc giúp uống thuốc dễ dàng chứ không phải để chia viên nén thành 2 liều tương đương.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 vỉ x 10 viên và hộp 5 vỉ x 20 viên.

Vỉ làm bằng PVC/PVDC và nhôm.

2

2

1

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Tài liệu thông tin thuốc

Nhóm dược lý: Sản phẩm chống chóng mặt. Mã ATC: N07CA01

(N: hệ thần kinh trung ương)

Mới chỉ được hiểu một phần về cơ chế tác dụng của betahistine. Có một số giả thuyết hợp lý đã được xác nhận bằng các nghiên cứu trên động vật và dữ liệu ở người.

- Betahistine tác động lên hệ histamine:

Betahistine đóng cả hai vai trò như kháng đồng vận một phần ở thụ thể histamine H_1 ; đối vận ở thụ thể histamine H_3 ở mô thần kinh và có hoạt tính không đáng kể thụ thể H_2 . Betahistine làm tăng sự bài tiết và nồng độ histamine nhờ phong bế các thụ thể H_3 tiền synáp và gây sự điều hòa giảm thụ thể H_3 .

- Betahistine có thể làm tăng tuần hoàn máu đến vùng ốc tai cũng như đến toàn bộ não bộ: Thí nghiệm dược lý trên động vật cho thấy có cải thiện tuần hoàn máu ở vận mạch của tai trong, có thể do làm giãn cơ vòng trước mao mạch của vi tuần hoàn tai trong. Betahistine cũng được cho thấy tăng tuần hoàn máu não ở người.

3

3

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Tài liệu thông tin thuốc

- Betahistine tạo thuận lợi cho sự bù trừ tiền đình:

Betahistine thúc đẩy sự hồi phục của tiền đình sau phẫu thuật thần kinh một bên ở động vật nhờ tạo thuận lợi và tăng tiến sự bù trừ tiền đình trung ương. Tác dụng này có đặc điểm là điều hòa sự bài tiết và nồng độ histamine qua trung gian của sự đối vận ở thụ thể H_3 . Ở người, thời gian hồi phục sau phẫu thuật cắt dây thần kinh cũng giảm khi được điều trị với betahistine.

- Betahistine làm thay đổi sự phóng xung thần kinh trong nhân tiền đình:

Betahistine cũng có tác dụng ức chế phụ thuộc liều lượng lên đuôi gia của neuron ở nhân tiền đình bên và nhân tiền đình giữa.

In vitro: betahistine tạo điều kiện cho việc dẫn truyền histamine do tác dụng đồng vận một phần trên thụ thể H_1 và tác dụng đối vận trên thụ thể H_3 .

Đối với động vật, betahistine làm giảm hoạt động điện của neuron đa synáp của nhân tiền đình sau tiêm tĩnh mạch.

4

4

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Tài liệu thông tin thuốc

Betahistine không có tác dụng an thần. Những tính chất dược lực học đã chứng minh ở động vật có thể đóng góp vào lợi ích điều trị của betahistine trên hệ tiền đình.

Hiệu quả và an toàn lâm sàng:

Hiệu quả của betahistine đã được cho thấy trong các nghiên cứu ở bệnh nhân bị chóng mặt tiền đình và bệnh Ménière và đã được chứng minh bằng việc cải thiện tình trạng bệnh và tần suất các cơn chóng mặt.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Khi uống betahistine hấp thu dễ dàng và hầu như hoàn toàn qua tất cả các đoạn ống tiêu hóa. Sau khi hấp thu, thuốc được chuyển hóa nhanh chóng và hầu như hoàn toàn thành 2-pyridylacetic acid. Nồng độ betahistine trong huyết tương rất thấp. Vì vậy, mọi phân tích dược động học đều dựa vào đo lường 2-PAA trong huyết tương và nước tiểu.

Khi ăn no, C_{max} của thuốc sẽ thấp hơn so với khi nhịn đói. Tuy nhiên, hấp thu hoàn toàn của betahistine là tương đương cả hai trạng thái no đói, cho thấy thức ăn chỉ làm chậm sự hấp thu của betahistine.

5

5

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Tài liệu thông tin thuốc

Phân bố:

Phần trăm betahistine được liên kết với protein huyết tương máu dưới 5%.

Chuyển hóa:

Sau khi hấp thu, betahistine được chuyển hóa nhanh chóng và hầu như hoàn toàn thành 2-PAA (không có hoạt tính dược lý).

Sau khi uống betahistine, nồng độ 2-PAA trong huyết tương (và nước tiểu) đạt tối đa sau khi uống 1 giờ và giảm một nửa sau khoảng 3,5 giờ.

Thải trừ:

Chất 2-PAA đào thải nhanh qua nước tiểu. Với các liều trong khoảng giữa 8 và 48 mg, có khoảng 85% liều đầu tiên được tái hấp thu từ nước tiểu. Sự đào thải của chất mẹ betahistine qua thận và hoặc qua phân ít có ý nghĩa.

Tính tuyến tính:

Các tốc độ thu hồi là hằng định khi cho uống trong khoảng liều 8-48mg, chứng tỏ dược động học của betahistine là tuyến tính và cho thấy con đường chuyển hóa là không bão hòa

6

6

313
ĐNG
TNH
MIVÀ
AN
Ổ HỒ

12

CHỈ ĐỊNH

Tài liệu thông tin thuốc

Điều trị triệu chứng của chóng mặt tái phát liên quan hoặc không liên quan đến ốc tai.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Thuốc này dành cho những bệnh nhân cần một liều betahistine 48 mg mỗi ngày. Sử dụng liều thấp hơn trong các trường hợp khác. Viên nén BETASERC® 24 mg sẽ được dùng với liều 1 viên, hai lần mỗi ngày, tốt nhất với thức ăn.

Trẻ em và thanh thiếu niên: Không nên dùng BETASERC® 24 mg cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi vì thiếu dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.

Đối tượng người cao tuổi: Vì dữ liệu hạn chế ở nhóm bệnh nhân này, betahistine phải được sử dụng thận trọng ở người cao tuổi.

Suy thận: Không có dữ liệu trên bệnh nhân suy thận.

Suy gan: Không có dữ liệu trên bệnh nhân suy gan

Thời gian điều trị

Thời gian điều trị được đề nghị là từ 2 đến 3 tháng. Có thể lặp lại đợt điều trị như là một điều trị liên tục hoặc điều trị gián đoạn, tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng.

7

7

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Tài liệu thông tin thuốc

Cách dùng:

Thuốc phải được nuốt nguyên viên với một ly nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- U tuyến thượng thận.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân hen cần được theo dõi cẩn thận trong khi dùng betahistine (nguy cơ co thắt phế quản). Ở những bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng, việc điều trị với betahistine cần được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị.

Việc uống thuốc cùng với thức ăn giúp phòng ngừa đau dạ dày.

Betahistine không thích hợp để điều trị các điều kiện sau:

- Chóng mặt kịch phát lành tính.
- Chóng mặt kèm theo rối loạn thần kinh trung ương.

8

8

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**Tương tác của thuốc:**

Chưa có nghiên cứu trên cơ thể sống (*in vivo*) được tiến hành. Các dữ liệu dựa trên cơ sở phòng thí nghiệm (*in vitro*) không nhận thấy có ức chế các enzyme cytochrome P450 trên cơ thể sống. Các số liệu *in vitro* đã cho thấy các thuốc ức chế MAO bao gồm MAO B (ví dụ. selegiline) ức chế chuyển hóa betahistine, vì vậy phải thận trọng khi dùng đồng thời betahistine và các thuốc ức chế MAO (bao gồm cả MAO B có chọn lọc).

Betahistine có cấu trúc tương tự như histamine, tương tác thuốc giữa betahistine với các thuốc kháng histamine có thể ảnh hưởng hiệu quả của một trong số các thuốc này về mặt lý thuyết.

Tương kỵ của thuốc:

Không áp dụng

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAY VÀ CHO CON BÚ**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:**

Chưa có dữ liệu đầy đủ liên quan đến việc sử dụng betahistine ở người mang thai. Những nghiên cứu trên động vật không cho thấy những tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp lên sinh sản khi sử dụng ở liều điều trị trên lâm sàng.

Do đó, betahistine không nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai như một biện pháp phòng ngừa. ⁹

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAY VÀ CHO CON BÚ**Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:**

Chưa rõ sự bài tiết của betahistine qua sữa mẹ. Ở chuột, betahistine được bài tiết vào sữa. Trong các nghiên cứu trên động vật cho thấy các ảnh hưởng trong thời kỳ hậu sản được giới hạn ở liều rất cao. Giá trị của việc bắt đầu điều trị cho phụ nữ đang cho con bú cần được cân nhắc dựa trên lợi ích của việc cho con bú và những nguy cơ tiềm ẩn đối với trẻ em.

Khả năng sinh sản:

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Betahistine được chỉ định điều trị triệu chứng của chóng mặt tái phát liên quan hoặc không liên quan đến ốc tai. Các triệu chứng này có thể gây tác dụng tiêu cực lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trong các nghiên cứu lâm sàng được thiết kế đặc biệt để đánh giá khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc, betahistine không gây ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Trên những bệnh nhân được điều trị bằng betahistine trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược. Các tác dụng không mong muốn sau đây đã gặp với tần suất được chỉ định: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), không thường gặp ($\geq 1/1,000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ đến $< 1/1,000$), rất hiếm gặp ($< 1/10,000$)

Rối loạn tiêu hóa:

Thường gặp: buồn nôn và khó tiêu

Rối loạn thần kinh:

Thường gặp: đau đầu

Bổ sung vào các biến cố đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo một cách tự nguyện trong quá trình sử dụng hậu marketing và trong các tài liệu khoa học. Tần suất không thể được ước tính từ các dữ liệu sẵn có và do vậy được xếp loại là “không biết”.

Rối loạn hệ bạch huyết và máu

Giảm tiểu cầu

Rối loạn hệ miễn dịch:

Phản ứng quá mẫn (ví dụ sốc phản vệ)

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC*Rối loạn tiêu hóa:*

Khó chịu dạ dày nhẹ (ví dụ: nôn, đau dạ dày, trướng bụng và đầy hơi)

Những tác dụng này thường mất đi khi uống thuốc trong bữa ăn hoặc giảm liều.

Rối loạn da và mô mỡ dưới da

Phản ứng quá mẫn ở da và dưới da, đặc biệt là phù mạch, nổi mề đay, phát ban và ngứa.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ*Triệu chứng quá liều:*

Một số ít trường hợp quá liều đã được báo cáo. Một số bệnh nhân gặp các triệu chứng từ nhẹ tới trung bình như buồn nôn, buồn ngủ và đau bụng khi uống các liều tới 640mg. Những biến chứng nghiêm trọng hơn bao gồm co giật và các biến chứng về phổi và tim có gặp trong các trường hợp uống quá liều có chú ý khi dùng phối hợp với các thuốc khác cũng dùng quá liều.

Cách xử trí:

Điều trị quá liều nên bao gồm các biện pháp hỗ trợ tiêu chuẩn.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản:

Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C. Bảo quản nguyên bao bì, để tránh ánh sáng.

Hạn dùng:

3 năm kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng :

THÔNG TIN THÊM

Sản phẩm nào không dùng hoặc vật liệu thừa cần được tiêu huỷ theo quy định của cơ sở.

Thông tin trong tờ hướng dẫn này còn hạn chế. Để có thêm thông tin, xin hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ.

NHÀ SẢN XUẤT

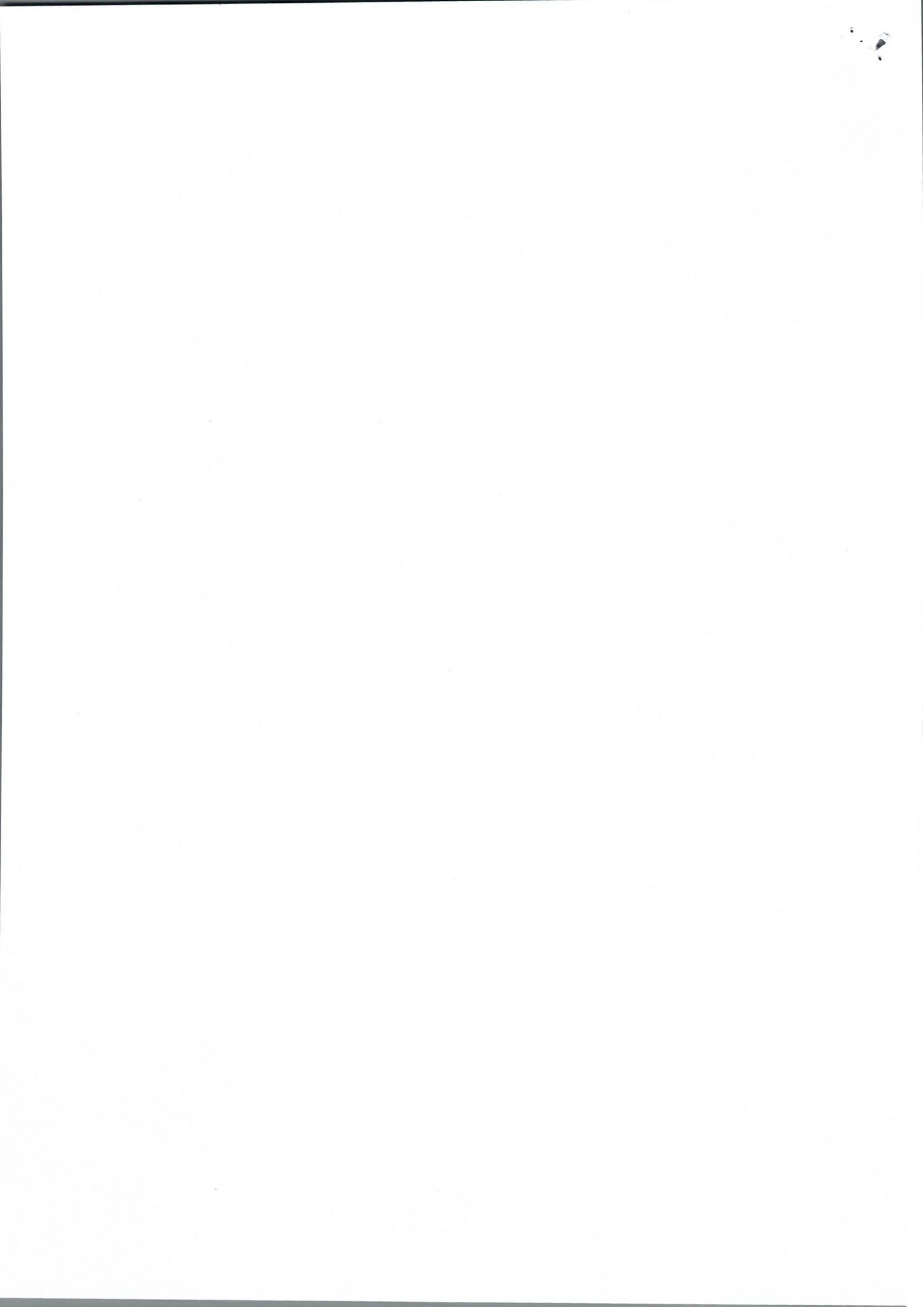
Mylan Laboratories SAS

Route de Belleville, Lieu dit Maillard

01400 Châtillon-sur-Chalaronne – France (Pháp)

13







Tài liệu thông tin thuốc

Giới thiệu sản phẩm Drosperin 20mg

Thông tin chi tiết về sản phẩm xem từ trang 2 tới trang 12
Người trình bày: DS. Nguyễn Thị Bích Vân



Tài liệu thông tin thuốc

THÔNG TIN KÊ TOA

THÀNH PHẦN:

Viên bao phim màu đỏ:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Viên nhân: Drospirenone 3 mg + 2% đối dư; Ethinyl estradiol 0,2mg + 5% đối dư. Tá dược: Latomonohydrate 43mg; Sodium crocarmellose 0,8mg; FD và C Vàng số 6 aluminium lake 0,03mg; FD và C Đỏ số 40 aluminium lake 0,09mg; Povidone 2mg; Talc 3,5mg; Magnesium stearate 0,2mg; Tinh bột bắp vừa đủ 80mg.

Bao phim: Hipromellose 2910 1,026mg; Macrogol 6000 0,113mg; Talc 0,112mg; Titanium dioxide 0,188mg; FD và Đỏ số 40 aluminium lake 0,113mg; FD và C vàng số 6 aluminium lake 0,047mg; D và C Đỏ số 27 aluminum lake.

Viên màu trắng không hoạt tính (giả dược):

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Viên nhân: Microcrystalline cellulose 50,6mg; Lactose monohydrate 43,59mg; Sodium starch glycolate 3,974mg; Talc 1,536mg; Magnesium stearate 0,3mg.

Bao phim: Hypromellose 2910 1,883mg; Macrogol 6000 0,403mg; Talc 0,170mg; Titanium dioxide 0,544mg.

CHỈ ĐỊNH:

- Tránh thai
- Điều trị các triệu chứng rối loạn tiền kinh nguyệt.
- Điều trị trứng cá ở phụ nữ trên 14 tuổi chỉ ở những người muốn tránh thai bằng thuốc uống.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn bác sỹ.



2

Tài liệu thông tin thuốc

THÔNG TIN KÊ TOA**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Thông báo cho bác sỹ về tình trạng bệnh đang mắc phải trước khi dùng thuốc này. Không được dùng thuốc trong các trường hợp sau đây:

- Bệnh lý gan, thận, tuyến thượng thận; Vàng da ứ mật ở phụ nữ có thai hoặc vàng da ở phụ nữ có tiền sử dùng thuốc tránh thai uống; U gan (lành hoặc ác tính); Vàng da tắc mật tiến triển; Bất thường trong nước tiểu như có máu mà không rõ nguyên nhân.
- Bệnh lý tim mạch, ngất, bệnh lý động mạch vành, những vấn đề tuần hoàn máu, rối loạn đông máu, huyết khối (cục máu đông), tai biến mạch máu não.
- Được chẩn đoán hoặc nghi ngờ ung thư vú, ung thư niêm mạc tử cung, hoặc ung thư phụ thuộc estrogen.
- Chẩn đoán hoặc nghi ngờ có thai.
- Mẫn cảm với Drospirenone, Ethinyl estradiol hoặc các hormon khác.
- Đái tháo đường có tổn thương mạch máu.
- Tiền sử đau nửa đầu (Migraine) có các triệu chứng thần kinh tập trung.
- Nghi ngờ có thai hoặc đã được chẩn đoán có thai.

3

Tài liệu thông tin thuốc

THÔNG TIN KÊ TOA**LIỀU VÀ CÁCH DÙNG:**

Cách dùng: uống, có thể uống thuốc cùng với bữa ăn hoặc không cùng bữa ăn.

Liều dùng:

Để đạt được hiệu quả tránh thai tối ưu, thuốc phải được uống trong khoảng thời gian không quá 24 giờ.

- Uống 1 viên mỗi ngày, cùng một thời điểm trong mỗi ngày, 28 ngày liên tục theo thứ tự được ghi trên mặt sau hộp nhựa chứa vỉ thuốc và không bỏ bất cứ viên nào. Khoảng cách giữa 2 vỉ không hơn 24 giờ. Trong các trường hợp uống thuốc gây ra nôn hoặc khó chịu dạ dày, uống thuốc trong các bữa ăn.
- Viên màu đỏ đầu tiên phải uống vào ngày đầu tiên của chu kỳ kinh nguyệt (ngày đầu tiên thấy kinh). Thứ tự này rất quan trọng, luôn luôn uống viên màu đỏ (có hoạt tính) đầu tiên và kết thúc bằng viên màu trắng (không có hoạt tính).
- Khi bạn sử dụng hết 1 vỉ thuốc, bắt đầu ngay bằng 1 vỉ mới. Luôn luôn giữ sẵn 1 vỉ mới để đảm bảo bạn không quên viên đầu tiên của chu kỳ kế tiếp.

Kinh nguyệt có thể xảy ra trong vòng 3 ngày sau khi ngừng uống viên có hoạt tính (màu đỏ) cuối cùng. Nếu xảy ra ra máu nhẹ giữa chu kỳ (nhỏ giọt) hoặc ra máu bất thường trong quá trình dùng thuốc hãy tiếp tục uống thuốc theo hướng dẫn. Dấu hiệu này thường không quan trọng nhưng nếu ra máu dai dẳng kéo dài cần đến gặp bác sỹ ngay.

Trong trường hợp quên thuốc, phải theo chỉ dẫn của bác sỹ, dược sỹ hoặc theo các khuyến cáo chung sau đây:

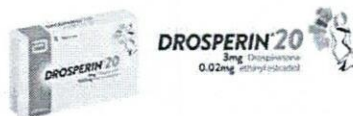
- Nếu bạn quên 1 viên có hoạt tính (màu đỏ), uống ngay khi bạn nhớ, cho dù uống 2 viên trong cùng 1 ngày, và tiếp theo uống những viên thuốc kế tiếp theo lịch trình bình thường. Sử dụng thêm 1 phương pháp tránh thai không nội tiết hoặc tránh thai cơ học (bao cao su, màng chắn âm đạo) trong 7 ngày kế tiếp, ngoài việc phải tiếp tục dùng các viên Drosperin 20 như lịch trình bình thường.

4

2

Tài liệu thông tin thuốc

THÔNG TIN KÊ TOA LIỀU VÀ CÁCH DÙNG:



- Nếu bạn quên uống 2 viên có hoạt tính liên tiếp trong tuần thứ nhất hoặc tuần thứ hai, thì uống 2 viên mỗi ngày trong 2 ngày liên tiếp tiếp theo, ở thời điểm bình thường. Sau đó uống các viên tiếp theo như lịch trình bình thường mỗi ngày 1 viên. Trong trường hợp này, nguy cơ rụng trứng gia tăng, do đó bạn nên sử dụng thêm phương pháp tránh thai khác không nội tiết hoặc tránh thai cơ học (bao cao su, màng chắn âm đạo) trong 7 ngày kế tiếp, ngoài việc phải dùng các viên Drosperin 20 còn lại như bình thường.
- Nếu bạn quên uống 2 viên có hoạt tính liên tiếp trong tuần thứ ba hoặc tuần thứ tư, hoặc nếu bạn quên uống trên 3 viên có hoạt tính liên tiếp trong vòng 24 viên có hoạt tính: Bỏ các viên còn lại của vỉ thuốc và bắt đầu với viên đầu tiên của một vỉ thuốc mới ngay trong ngày kế tiếp. Bạn nên sử dụng thêm phương pháp tránh thai không nội tiết khác hoặc tránh thai cơ học (bao cao su, màng chắn âm đạo) trong vòng 7 ngày sau khi quên uống viên thuốc. Có khả năng bạn sẽ không có kinh trong tháng đó, nhưng nếu không có kinh trong 2 tháng liên tiếp, hãy khám bác sỹ để xác định xem có mang thai hay không.
- Việc quên uống các viên màu trắng không có hoạt tính trong tuần thứ 4 có thể bỏ qua, nhưng viên màu đỏ có hoạt tính của vỉ kế tiếp phải được uống đúng ngày theo kế hoạch.

5

Tài liệu thông tin thuốc

THÔNG TIN KÊ TOA THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:



Nếu có các dấu hiệu lâm sàng sau đây, phải ngừng thuốc ngay lập tức:

- Xuất hiện đau nửa đầu (Migraine) hoặc nặng lên, với cường độ tăng dần.
- Những dấu hiệu đầu tiên của tắc mạch do huyết khối.
- Dấu hiệu tăng huyết áp.
- Vàng da tiến triển, viêm gan và ngứa. Đau thượng vị hoặc vùng gan tăng lên.
- Tăng cơn động kinh.

Trước khi sử dụng thuốc tránh thai uống, phải khám toàn thân và khám phụ khoa để chắc rằng bạn không mắc bệnh và có các yếu tố nguy cơ. Trong suốt thời gian uống thuốc tránh thai, bạn phải khám sức khỏe mỗi 6 tháng đến 1 năm để đánh giá lại các chống chỉ định (Ví dụ như cơn đau thắt ngực thoáng qua) và các yếu tố nguy cơ (Ví dụ tiền sử gia đình có huyết khối động mạch, tĩnh mạch), vì những bệnh này có thể xuất hiện sớm trong quá trình điều trị.

Thuốc tránh thai hoặc môn có liên quan đến nguy cơ làm tăng huyết khối tĩnh mạch, thuyên tắc động mạch, nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não. Tuy nhiên, những biến chứng này đã được xác định là thấp hơn trong suốt giai đoạn uống thuốc tránh thai so với giai đoạn mang thai. Trước khi uống thuốc tránh thai, cần cân nhắc kỹ yếu tố nguy cơ – lợi ích và chống chỉ định có liên quan đến các bệnh lý về huyết khối tĩnh mạch và động mạch. Thuyên tắc động mạch và tĩnh mạch do huyết khối có nguy cơ gia tăng trong các trường hợp sau: phụ nữ trên 35 tuổi, hút thuốc lá (nguy cơ cao hơn, đặc biệt là biến chứng động mạch); Tiền sử gia đình mắc bệnh thuyên tắc động mạch – tĩnh mạch do huyết khối; Người quá cân: chỉ số BMI > 30; Rối loạn chuyển hóa lipid máu; Rối loạn về huyết áp (huyết áp khó kiểm soát); Bệnh van tim; Rung nhĩ; Bất động kéo dài trong các phẫu thuật lớn (dùng thuốc ít nhất 4 tuần trước phẫu thuật can thiệp, có thể dùng lại thuốc 2 tuần sau khi phục hồi hoàn toàn); Trong các trường hợp ra máu âm đạo không thường xuyên, dai dẳng hoặc tái đi tái lại có thể là bệnh ác tính cần được chẩn đoán đầy đủ; Tiểu đường; thuốc tránh thai có thể làm giảm sự dung nạp glucose, tăng nhẹ sự giải phóng insulin ở bệnh nhân tiểu đường tuyp 2 hoặc làm tăng nhẹ tác dụng phụ của cholesterol – lipoprotein.

6

3



THÔNG TIN KÊ TOA

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Trong một vài trường hợp có thể thay đổi liều nhóm hạ đường huyết hoặc tăng huyết thanh. Nếu hiệu quả chuyển hóa không được kiểm soát, phải dùng liệu pháp điều trị.

- Bệnh lý túi mật hoặc có tiền sử bệnh, đặc biệt sỏi túi mật đang tiến triển: estrogen có thể làm thay đổi thành phần của muối mật và làm tăng độ tập trung của cholesterol làm sỏi mật tiến triển trong 2 năm đầu dùng thuốc, điều này phụ thuộc vào cơ địa của mỗi cá nhân. Nhìn chung, nguy cơ này là thấp, tuy nhiên vẫn cần thận trọng khi dùng thuốc tránh thai uống với các bệnh nhân này.

- Bệnh lý gan: chuyển hóa estrogen có thể bị ảnh hưởng ở bệnh nhân có bệnh lý gan, vì thế nên dùng biện pháp tránh thai không hormon đối với bệnh nhân này. Thuốc tránh thai hormon có thể được dùng lại khi xét nghiệm chức năng gan về bình thường.

- Cao huyết áp: Liều thấp thuốc tránh thai một pha uống làm tăng huyết áp ở một số phụ nữ huyết áp bình thường có yếu tố nguy cơ, liều thấp thuốc tránh thai nhiều pha có thể phù hợp với những bệnh nhân này.

- Tăng kali máu: Drospirenone có tác dụng chống chất khoáng và corticoid, có thể làm tăng kali máu ở những bệnh nhân nguy cơ.

- Thuốc tránh thai uống có thể gây triệu chứng chảy máu lợi (nướu), tăng sinh lợi (nướu) hoặc viêm xương ổ răng (khô ổ răng). Hãy báo cho nha sĩ. Đánh răng thường xuyên có thể làm giảm triệu chứng này.

- Hãy thông báo cho bác sĩ biết nếu không có kinh nguyệt trong 2 chu kì liên tiếp.

- Bạn phải thông báo cho bác sĩ về thuốc tránh thai đang dùng trước khi làm các xét nghiệm vì thuốc tránh thai có thể làm thay đổi kết quả một số xét nghiệm máu.

- Sử dụng thêm 1 biện pháp tránh thai nữa trong ít nhất 7 ngày của chu kỳ đầu tiên dùng thuốc. Sử dụng thêm 1 biện pháp tránh thai khác nữa trong thời gian quên dùng 1 hay vài liều thuốc hoặc đang dùng thêm 1 thuốc khác có tác dụng làm giảm khả năng phòng tránh thai. Hãy hỏi ý kiến bác sĩ. Trong trường hợp có nôn hoặc tiêu chảy, nên sử dụng thêm 1 biện pháp tránh thai khác không phải hormon, ngay khi đang dùng thuốc hoặc 1 thời gian ngắn sau khi dùng.



Tài liệu thông tin thuốc

DROSPERIN 20
20mg Drospirenone
0.02mg Ethinyl estradiol



THÔNG TIN KÊ TOA

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: không khuyến cáo dùng thuốc này trong thời kì có thai vì hormon qua nhau thai gây ảnh hưởng cho thai nhi. Trong trường hợp được chẩn đoán hoặc nghi ngờ có thai bạn phải ngưng thuốc ngay và đến khám bác sĩ.

Phụ nữ cho con bú: Không dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú vì hormon bài tiết vào sữa mẹ có thể ảnh hưởng tới sự phát triển của em bé.

LÁI XE VÀ NGƯỜI VẬN HÀNH MÁY MÓC: Tác dụng trên người lái xe và vận hành máy móc chưa được báo cáo.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC

Thông báo cho bác sĩ về các thuốc bạn đang dùng, kể cả thuốc không kê toa.

Tương tác thuốc có thể xảy ra trong các trường hợp sau đây:

- Đối kháng Aldosterone, ức chế men chuyển đổi angiotensin (ACE), đối kháng thụ thể angiotensin II, chống viêm không steroid (AINEs), lợi tiểu Kali hoặc heparin: Dùng chung những thuốc này có thể làm tăng nồng độ Kali trong huyết thanh vì tác dụng kháng corticoid và chất khoáng của Drospirenone. Nếu sử dụng thuốc trong thời gian dài, bạn nên kiểm tra nồng độ Kali huyết thanh trong chu kỳ đầu điều trị.
- Paracetamol: thuốc này có thể kết hợp với Paracetamol gây ra giảm nồng độ Paracetamol trong huyết thanh và làm tăng nồng độ của một số estrogen tổng hợp.
- Ascorbic axit: dùng đồng thời có thể làm tăng nồng độ của một số estrogen tổng hợp.
- Atorvastatin: dùng chung với Ethinyl estradiol làm tăng AUC của Ethinyl estradiol lên 20%.
- Ampicillin, Griseofulvin, Tetracycline: Hiếm trường hợp được báo cáo hiệu quả của thuốc tránh thai giảm ở phụ nữ dùng Ampicillin, Griseofulvin, Tetracycline.



Tài liệu thông tin thuốc

DROSPERIN 20
20mg Drospirenone
0.02mg Ethinyl estradiol



THÔNG TIN KÊ TOA



DROSPERIN 20
3mg Drospirenone
0.02mg Ethinyl estradiol



Tài liệu thông tin thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC

- Mặc dù bằng chứng về sự tương tác rất hạn chế, khi dùng thuốc tránh thai trong thời gian dài, bạn cần được tư vấn về việc dùng chung các thuốc tránh thai với bất kỳ một loại kháng sinh nào.
- Clofibrate, Morphine, Salisilic axit và Temazepam: Dùng chung với thuốc tránh thai có thể làm tăng độ thanh thải của các thuốc này.
- Cyclosporin, Prednisolone hoặc Theophylline: Dùng chung với thuốc tránh thai có chứa Ethinyl estradiol có thể ức chế chuyển hóa những thuốc này, do vậy làm tăng nồng độ của chúng trong huyết thanh.
- Carbamazepine, Phenobarbital, Phenylbutazone, Phenytoin, Rifampin hoặc Hypericum perforatum (tên thường gọi là cây noc sởi): dùng chung những thuốc này với thuốc tránh thai uống có thể làm tăng chuyển hóa của Ethinyl estradiol và một vài progestagen, làm giảm hiệu quả tránh thai và làm tăng kinh nguyệt bất thường.
- Thuốc lá: Không khuyến cáo dùng thuốc tránh thai uống ở phụ nữ có hút thuốc lá vì tăng nguy cơ biến chứng tim mạch bao gồm tai biến mạch máu não, đau thắt ngực, viêm tắc mạch do huyết khối, tắc nghẽn mạch phổi. Nguy cơ này càng cao ở phụ nữ trên 35 tuổi có thói quen hút thuốc lá.

9

THÔNG TIN KÊ TOA



DROSPERIN 20
3mg Drospirenone
0.02mg Ethinyl estradiol



Tài liệu thông tin thuốc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Các triệu chứng sau đây rất hiếm gặp, tuy nhiên khi gặp phải đến cơ sở y tế ngay, bao gồm:

- Nhồi máu não hoặc đột quỵ (sốt, đột nhiên mất tri thức); Bệnh về túi mắt; Nhồi máu cơ tim (đau ngực dữ dội, khó thở không rõ nguyên nhân); Tắc mạch phổi (lo âu, bồn chồn, đau nhiều ở vùng bụng dưới, đau ngực, rung rẩy, co giật, ho, cảm giác nóng, môi và miệng bóng rât, đau đầu, tê các ngón tay, đau thấp sau lưng, khung xương chậu hoặc da dày, tai có tiếng chuông);
- Huyết khối gây tắc mạch (đột nhiên đau bụng, đau liên tục, rất đau, ho ra máu, đột nhiên mất phối hợp, đau háng và căng chân, đặc biệt là đau tăng khi bê vật nặng, đột nhiên thở nông không có nguyên nhân, thay đổi về nhịp thở, thị giác, mệt mỏi, tê bì cánh tay và cẳng chân không có nguyên nhân) chủ yếu gặp ở những phụ nữ có bệnh từ trước, đặc biệt là người có hút thuốc lá, viêm tắc tĩnh mạch do huyết khối (da xanh tái, thay đổi màu sắc da, nhạy cảm, sưng căng chân và bàn chân).
- **Các triệu chứng không cần sự can thiệp của y tế bao gồm:**
Thường gặp: đặc biệt trong 3 tháng đầu khi uống thuốc tránh thai: thay đổi chu kỳ kinh nguyệt hoặc ra máu bất thường như mất kinh (hoàn toàn không có kinh nguyệt trong vài tháng), ra máu bất thường (ra máu âm đạo giữa các chu kỳ kinh), ra máu ít (chỉ ra một ít máu vào chu kỳ kinh), nhò giọt (ra máu ít giữa các chu kỳ bình thường).
Ít gặp: đau đầu hoặc đau nửa đầu (đau nhiều hoặc tăng lên thường xuyên); tăng huyết áp (làm bệnh trầm trọng hơn); viêm âm đạo hoặc viêm âm đạo do nấm candidas tái đi tái lại (âm đạo tiết ra dịch trắng, dày, âm đạo ngứa rát).
Hiếm gặp: u vú, chủ yếu ở bệnh nhân có bệnh từ trước, gan tăng sản tế bào nhỏ ở trung tâm, viêm gan hoặc ung thư biểu mô tế bào gan (đau da dày, đau bên cạnh hoặc bụng; vàng da, vàng mắt), đặc biệt ở bệnh nhân có bệnh từ trước, người hút thuốc lá, u ống tuyến của tế bào gan, u lành tính (sưng, đau, nhạy cảm với đau khi ấn hoặc chạm vào vùng bụng), làm xấu đi tình trạng của bệnh trầm cảm nhẹ nếu đã có bệnh từ trước.

5

THÔNG TIN KÊ TOA



Tài liệu thông tin thuốc
DROSPERIN 20
 2mg Drospirenone
 0,02mg Ethinyl oestradiol



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Những dấu hiệu kể trên là bình thường và không cần điều trị trừ khi nó gây khó chịu cho bệnh nhân hoặc không mất đi trong quá trình điều trị.

Thường gặp: chuột rút ở bụng hoặc bụng căng phồng; trứng cá nhẹ sau 3 tháng đầu điều trị; sưng, đau, tăng cảm giác đau khi chạm vào vú; cổ tử cung thay đổi dịch tiết; giác mạc thay đổi; vàng da tắc mắt, vô sinh sau ngưng thuốc; thủy tinh thể không dung nạp thuốc, giữ muối và nước (mắt cá và bàn chân sưng).

Ít gặp: rụng hoặc tăng lông ở cơ thể hoặc mặt; thay đổi về tinh dục (tăng hoặc giảm nhu cầu tinh dục); da có chấm nâu khi tiếp xúc với ánh nắng mặt trời; tăng hoặc giảm cân.

Chú ý: những chấm nâu trên da có thể xuất hiện tạm thời hoặc vĩnh viễn. Những phụ nữ có da sẫm màu, tiền sử da tàn nhang trong quá trình mang thai khi tiếp xúc lâu với ánh nắng mặt trời có nguy cơ cao gặp triệu chứng này.

Hãy thông báo cho bác sỹ tất cả những tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải kể cả những triệu chứng không được kể ở trên.

11

THÔNG TIN KÊ TOA



Tài liệu thông tin thuốc
DROSPERIN 20
 2mg Drospirenone
 0,02mg Ethinyl oestradiol



QUÁ LIỀU: Bất cứ thuốc nào khi dùng quá liều cũng có thể gây ra hậu quả nghiêm trọng. Nếu bạn nghĩ rằng đã dùng quá liều, hãy đến cơ sở y tế ngay lập tức.

Dấu hiệu lâm sàng của quá liều bao gồm: ra máu bất thường, nôn và buồn nôn.

Trong trường hợp quá liều, điều trị theo khuyến cáo dưới đây:

- Lâm mọi cách để gây nôn.
- Đánh giá nồng độ Kali và Natri trong huyết thanh và tìm các bằng chứng gây toan chuyển hóa.

BẢO QUẢN: Giữ thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, không quá 25°C, tránh xa tầm với của trẻ em.

DẠNG VÀ TRÌNH BÀY: Mỗi hộp chứa 28 viên gồm: 24 viên hoạt tính (màu đỏ) 4 viên giả dược (màu trắng).

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

HẠN DÙNG: 48 tháng

NHÀ SẢN XUẤT: LABORATORIOS RECALCINE S.A., No.5670 Carrascal, Santiago, Chile.

12



Tài liệu thông tin thuốc



THÔNG TIN SẢN PHẨM KLACID 125mg/5ml



VN-26-0316

Thông tin chi tiết về sản phẩm xem từ trang 2 tới trang 27
Báo cáo viên: DS. Nguyễn Hải Nguyên

Hướng dẫn sử dụng thuốc

1

1



Tài liệu thông tin thuốc



1. THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất: **Clarithromycin 125 mg/5 ml**.

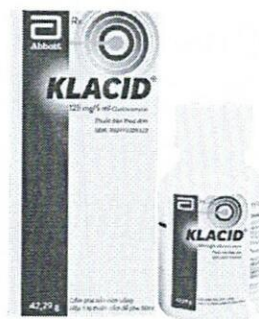
Thành phần tá dược: đường sucrose, gôm xanthan, silicon dioxit, kali sorbat, acid citric, maltodextrin, titan dioxit, chất thơm **hoa quả**. Trước khi dùng cần thêm nước vào để tạo thành hỗn dịch. Sau khi đã pha, cứ mỗi 5 ml hỗn dịch thuốc cốm này có chứa 125 mg clarithromycin.

2. DẠNG BÀO CHẾ

CỐM PHA HỖN DỊCH DÀNH CHO TRẺ EM CLARITHROMYCIN là một dạng bào chế đường uống của clarithromycin dùng chủ yếu cho trẻ em, được cung ứng dưới dạng chế phẩm hạt cốm đựng trong chai với dung tích có thể lắc chai được. Clarithromycin là một kháng sinh bán tổng hợp thuộc họ macrolid. Bột kháng sinh này có màu trắng, **hoàn toàn không tan trong nước**.

3. CHỈ ĐỊNH

Hỗn dịch clarithromycin cho trẻ em được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy trong các điều kiện sau đây: Các nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (như **viêm họng do liên cầu khuẩn**). Các nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới (như **viêm phế quản, viêm phổi**) (xem CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC, DƯỢC LỰC HỌC – Các thử nghiệm về tính nhạy cảm). Viêm tai giữa cấp. Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da (như chốc lở, viêm nang lông, viêm mô tế bào, áp-xe) (xem CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG, DƯỢC LỰC HỌC – Các thử nghiệm về tính nhạy cảm). Các nhiễm khuẩn Mycobacterium khu trú hoặc lan tỏa do *M. avium* hoặc *M. intracellulare*; các nhiễm khuẩn khu trú do *M. chelonae*, *M. fortuitum*, hoặc *M. kansasii*.



VN-26-0316

Hướng dẫn sử dụng thuốc

2

2

1

4. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG (1)

Cách chuẩn bị hỗn dịch để dùng: Cần thêm một lượng nước thích hợp vào các hạt thuốc cốm trong lọ và lắc để đạt được 125 mg/5 ml.

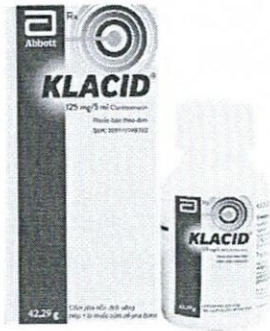
Hỗn dịch đã pha xong có thể sử dụng được trong 14 ngày khi bảo quản ở nhiệt độ bình thường trong phòng (15-30°C). Phải lắc kỹ lọ thuốc trước khi sử dụng.

Bệnh nhi 6 tháng tới 12 tuổi. Các nghiên cứu lâm sàng sử dụng hỗn dịch clarithromycin cho trẻ em 6 tháng tới 12 tuổi. Do vậy, trẻ em dưới 12 tuổi nên sử dụng hỗn dịch clarithromycin (cốm pha hỗn dịch).



Hỗn dịch đã pha có thể dùng
kèm hoặc không kèm với bữa ăn,
và có thể uống cùng với sữa

KLACID[®]
Clarithromycin



VN-26-0316

3

4. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG (1)

Liều dùng hằng ngày của hỗn dịch clarithromycin dùng cho trẻ em (125 mg/5ml) là **7,5 mg/kg, mỗi ngày uống 2 lần**, tối đa 500 mg x 2 lần đối với các nhiễm khuẩn không do Mycobacterium. Thời gian điều trị thường là 5-10 ngày tùy theo tác nhân gây bệnh và mức độ bệnh. Hỗn dịch đã pha có thể dùng kèm hoặc không kèm với bữa ăn, và có thể uống cùng với sữa. Bảng sau đây là hướng dẫn gợi ý cách xác định liều dùng.

Hướng dẫn liều dùng cho bệnh nhi (Dựa trên trọng lượng cơ thể)		
Trọng lượng cơ thể*		Liều dùng (ml) ngày 2 lần (125 mg/5 ml)
Kg	Pao (Đơn vị đo trọng lượng)	
8-11	18-25	2,5
12-19	26-43	5,0
20-29	44-64	7,5
30-40	65-88	10,0

* Trẻ em <8 kg hoặc <18 pao cần tính liều theo kg hay pao (khoảng 7,5 mg/kg, ngày 2 lần hoặc 3,4 mg/pao ngày 2 lần).

KLACID[®]
Clarithromycin



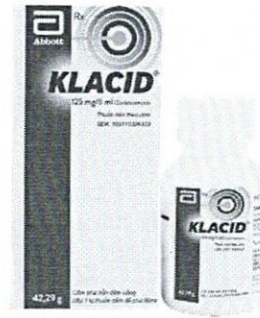
VN-26-0316

4

4. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG (2)

Liều dùng cho bệnh nhân có tổn thương thận: Ở trẻ em có độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút/1,73 m², liều dùng clarithromycin phải giảm đi một nửa, nghĩa là 250 mg ngày 1 lần hoặc 250 mg ngày 2 lần ở các nhiễm khuẩn nặng hơn. Không nên dùng quá 14 ngày ở các bệnh nhân này.

Liều dùng cho các bệnh nhân bị nhiễm Mycobacterium: Ở trẻ em bị nhiễm Mycobacterium khu trú hoặc lan tỏa (*M. avium*, *M. intracellulare*, *M. chelonae*, *M. fortuitum*, *M. kansasii*), liều clarithromycin khuyến dùng là 7,5 - 15 mg/kg, ngày uống 2 lần, liều tối đa không quá 500 mg x 2 lần/ngày. Điều trị bằng clarithromycin cần tiếp tục nếu lợi ích lâm sàng được chứng minh. Có thể phối hợp với các thuốc chống Mycobacterium khác nếu đem lại lợi ích hơn.



VN-26-0316

Hướng dẫn liều dùng cho bệnh nhi bị nhiễm Mycobacterium (Dựa trên trọng lượng cơ thể)				
Trọng lượng*		Liều (ml) dùng 2 lần / ngày (Clarithromycin 125 mg/5 ml)		
Kg	Pao	7,5 mg/kg, uống 2 lần / ngày		15 mg/kg, uống 2 lần / ngày
8-11	18-25	2,5 ml		5 ml
12-19	26-43	5 ml		10 ml
20-29	44-64	7,5 ml		15 ml
30-40	65-88	10 ml		20 ml

* Trẻ em <8 kg (18 pao) cần tính liều theo kg (7,5 đến 15 mg/kg, ngày uống 2 lần)

Hướng dẫn sử dụng thuốc

5

5

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định cho bệnh nhi mắc cảm với các kháng sinh họ macrolid hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc (xem danh sách tá dược).

Chống chỉ định sử dụng đồng thời clarithromycin với các thuốc sau đây: astemizole, cisapride, pimozide, terfenadine vì có thể gây kéo dài khoảng QT và loạn nhịp tim bao gồm nhịp nhanh thất, rung tâm thất và xoắn đỉnh (xem mục TƯƠNG TÁC THUỐC).

Chống chỉ định sử dụng clarithromycin cùng các alkaloid nấm cựa gà (ví dụ ergotamine hoặc dihydroergotamine) do có thể gây ngộ độc nấm cựa gà (xem mục TƯƠNG TÁC THUỐC).

Chống chỉ định dùng clarithromycin cùng với midazolam dạng uống (xem mục TƯƠNG TÁC THUỐC).

Không được sử dụng clarithromycin cho bệnh nhân có tiền sử khoảng QT kéo dài (bẩm sinh hoặc có tiền sử mắc phải kéo dài khoảng QT) hoặc loạn nhịp thất, bao gồm cả xoắn đỉnh (xem mục CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC, TƯƠNG TÁC THUỐC).

Không được sử dụng clarithromycin cho bệnh nhân bị rối loạn điện giải (giảm kali máu hoặc giảm magneesi máu do nguy cơ kéo dài khoảng QT).

Không được sử dụng clarithromycin cho bệnh nhân suy gan nặng có kèm suy thận.

Clarithromycin không được dùng cùng với các thuốc ức chế enzyme HMG-CoA reductase (các thuốc statin) mà chuyển hóa phần lớn bởi CYP3A4 (lovastatin hoặc simvastatin), do tăng nguy cơ các bệnh về cơ, kể cả ly giải cơ vân (xem mục CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC).

Clarithromycin (và các chất ức chế CYP3A4 mạnh khác) không được sử dụng cùng với colchicine (xem mục CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC, TƯƠNG TÁC THUỐC).

Chống chỉ định sử dụng đồng thời clarithromycin với ticagrelor hoặc ranolazine.

Chống chỉ định sử dụng đồng thời clarithromycin với lomitapide (xem mục TƯƠNG TÁC THUỐC).



VN-26-0316

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC (1)

Nếu hỗn dịch clarithromycin cho trẻ em được dùng cho bệnh nhi sau tuổi dậy thì, thầy thuốc cần cân nhắc lợi hại khi đã nghi ngờ hoặc xác định trẻ có thai. Dùng clarithromycin lâu dài, như với các kháng sinh khác, có thể gây quá phát các vi khuẩn không nhạy cảm và nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, nên có biện pháp trị liệu thích hợp.

Clarithromycin chuyển hóa chủ yếu qua gan. Do đó, cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân bị tổn thương chức năng gan. Cũng phải thận trọng khi dùng clarithromycin cho bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến nặng.

Cần trọng khi sử dụng cho bệnh nhân suy thận nặng.

Hướng dẫn sử dụng thuốc

6

6

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC (2)

Tài liệu thông tin thuốc

Đã có báo cáo về rối loạn chức năng gan, bao gồm tăng men gan, viêm tế bào gan và / hoặc viêm gan ứ mật, có hoặc không có vàng da khi sử dụng clarithromycin. Rối loạn chức năng gan có thể nghiêm trọng và thường hồi phục được. Trong một số trường hợp, đã có báo cáo tử vong do suy gan, thường liên quan tới các bệnh lý nặng có sẵn và/hoặc các thuốc sử dụng đồng thời. Ngừng sử dụng clarithromycin nếu xuất hiện dấu hiệu và triệu chứng viêm gan, như chán ăn, vàng da, nước tiểu sẫm màu, ngứa, hoặc đau bụng.

Đã có báo cáo về rối loạn chức năng gan, bao gồm tăng men gan, viêm tế bào gan và / hoặc viêm gan ứ mật, có hoặc không có vàng da khi sử dụng clarithromycin. Rối loạn chức năng gan có thể nghiêm trọng và thường hồi phục được. Trong một số trường hợp, đã có báo cáo tử vong do suy gan, thường liên quan tới các bệnh lý nặng có sẵn và/hoặc các thuốc sử dụng đồng thời.

Ngừng sử dụng clarithromycin nếu xuất hiện dấu hiệu và triệu chứng viêm gan, như chán ăn, vàng da, nước tiểu sẫm màu, ngứa, hoặc đau bụng.

Viêm ruột kết giả mạc đã được báo cáo với gần như tất cả các thuốc kháng sinh, bao gồm các macrolide và có thể tử mức độ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Tiêu chảy có liên quan đến Clostridium difficile (CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng với hầu hết các loại kháng sinh bao gồm cả clarithromycin, và mức độ có thể từ tiêu chảy nhẹ đến tử vong. Điều trị kháng sinh làm thay đổi vi khuẩn chí bình thường của ruột, điều này có thể dẫn đến phát triển quá mức của C. difficile. CDAD phải được quan tâm ở tất cả bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh. Việc ghi chép bệnh án cẩn thận là cần thiết vì đã có báo cáo về việc xuất hiện CDAD 2 tháng sau khi dùng kháng sinh.

Colchicin

Đã có các báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường về ngộ độc colchicin khi dùng đồng thời với clarithromycin, đặc biệt ở người cao tuổi, một số xảy ra ở những bệnh nhân suy thận. Đã có tử vong ở một số trường hợp này (xem mục TƯƠNG TÁC THUỐC). Chống chỉ định sử dụng đồng thời colchicin và clarithromycin (xem mục CHỐNG CHỈ ĐỊNH).

Cần trọng khi sử dụng clarithromycin cùng với các thuốc triazolobenzodiazepine, như triazolam, và midazolam đường tiêm bắp hoặc đường niêm mạc miệng (xem mục TƯƠNG TÁC THUỐC).

Các biến cố trên tim mạch

Hiện tượng kéo dài quá trình tái phân cực tim và khoảng QT, dẫn đến nguy cơ phát triển loạn nhịp tim và xoắn đỉnh, đã được ghi nhận khi điều trị bằng thuốc nhóm macrolid bao gồm clarithromycin (xem mục TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC). Do vậy, vì các tình huống sau đây có thể dẫn đến tăng nguy cơ loạn nhịp tâm thất (bao gồm cả xoắn đỉnh), nên thận trọng khi sử dụng clarithromycin ở các bệnh nhân sau đây.

- Bệnh nhân có bệnh động mạch vành, suy tim nặng, rối loạn dẫn truyền hoặc nhịp tim chậm có ý nghĩa về mặt lâm sàng;
- Không được sử dụng clarithromycin cho bệnh nhân giảm kali máu hoặc giảm magesi máu (xem mục CHỐNG CHỈ ĐỊNH);
- Bệnh nhân đang sử dụng đồng thời các thuốc gây kéo dài khoảng QT khác (xem mục TƯƠNG TÁC THUỐC);
- Chống chỉ định sử dụng đồng thời clarithromycin với astemizole, cisapride, pimozide và terfenadine (xem mục CHỐNG CHỈ ĐỊNH);
- Không được sử dụng clarithromycin ở những bệnh nhân có khoảng QT kéo dài bẩm sinh hoặc mắc phải hoặc có tiền sử loạn nhịp tâm thất (xem mục CHỐNG CHỈ ĐỊNH).

Cần nhắc kỹ về lợi ích và nguy cơ trước khi chỉ định clarithromycin cho bệnh nhân đang sử dụng hydroxychloroquine hoặc chloroquine, do khả năng tăng nguy cơ biến cố tim mạch và tử vong do tim mạch (xem mục TƯƠNG TÁC THUỐC).

Hướng dẫn sử dụng thuốc



VN-26-0316

7

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC (3)

Tài liệu thông tin thuốc

Các nghiên cứu dịch tễ học điều tra nguy cơ kết quả tim mạch bất lợi với macrolides đã cho thấy kết quả khác nhau. Một số nghiên cứu quan sát đã xác định một nguy cơ ngắn hạn hiếm gặp của rối loạn nhịp tim, nhồi máu cơ tim và tử vong do tim mạch có liên quan tới macrolides bao gồm clarithromycin. Cần xem xét những biểu hiện này để cân nhắc với lợi ích điều trị khi kê đơn clarithromycin.

Các nghiên cứu dịch tễ học điều tra nguy cơ kết quả tim mạch bất lợi với macrolides đã cho thấy kết quả khác nhau. Một số nghiên cứu quan sát đã xác định một nguy cơ ngắn hạn hiếm gặp của rối loạn nhịp tim, nhồi máu cơ tim và tử vong do tim mạch có liên quan tới macrolides bao gồm clarithromycin. Cần xem xét những biểu hiện này để cân nhắc với lợi ích điều trị khi kê đơn clarithromycin.

Viêm phổi

Do tình trạng kháng các thuốc macrolid của Streptococcus pneumoniae đang gia tăng, việc thực hiện kháng sinh đồ là quan trọng khi kê toa clarithromycin cho bệnh nhân viêm phổi mắc phải cộng đồng. Clarithromycin nên được sử dụng kết hợp với các thuốc kháng sinh thích hợp khác trong điều trị viêm phổi mắc phải bệnh viện.

Nhiễm trùng da và mô mềm mức độ từ nhẹ đến trung bình

Phần lớn các /nhiễm trùng da thường do Staphylococcus aureus và Streptococcus pyogenes, cả hai vi khuẩn này đều có thể kháng các thuốc macrolide. Do vậy, việc làm kháng sinh đồ rất quan trọng. Trong trường hợp không sử dụng được các kháng sinh nhóm beta-lactam (ví dụ do dị ứng), các kháng sinh khác, như clindamycin, có thể là lựa chọn đầu tiên. Hiện nay, các thuốc macrolide chỉ được cân nhắc chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn da và mô mềm, như nhiễm khuẩn gây ra bởi nấm Corynebacterium minutissimum, trứng cá, nhiễm trùng da gây sốt cao cấp tính và các trường hợp không thể dùng được penicillin.

Trong trường hợp xuất hiện các phản ứng quá mẫn cấp tính, nặng, chẳng hạn như sốc phản vệ, phản ứng có hại nghiêm trọng trên da (SCAR) (v.d: ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc và DRESS); ngay lập tức ngừng sử dụng clarithromycin và khẩn trương điều trị thích hợp.

Thận trọng khi sử dụng clarithromycin cùng với các thuốc gây kích ứng hệ enzyme CYP3A4 (xem mục TƯƠNG TÁC THUỐC).

Phải lưu ý khả năng kháng chéo giữa clarithromycin và các macrolid khác cũng như với lincomycin và clindamycin.

Các thuốc ức chế HMG-CoA reductase (các thuốc statin)

Chống chỉ định sử dụng đồng thời clarithromycin với lovastatin hoặc simvastatin (xem mục CHỐNG CHỈ ĐỊNH). Cần thận trọng khi kê toa clarithromycin cùng với các thuốc statin khác. Đã có báo cáo về ly giải cơ vân ở những bệnh nhân sử dụng đồng thời clarithromycin với các thuốc statin. Bệnh nhân cần được theo dõi về các dấu hiệu và triệu chứng các bệnh lý về cơ. Trường hợp buộc phải sử dụng đồng thời clarithromycin và các thuốc statin, khuyến cáo kê liều thấp nhất được đăng ký của thuốc statin. Cần nhắc sử dụng thuốc statin không phụ thuộc vào chuyển hóa CYP3A (ví dụ như fluvastatin).

Hướng dẫn sử dụng thuốc



VN-26-0316

8

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC (4)

Các thuốc hạ đường huyết dạng uống/Insulin

Sử dụng đồng thời clarithromycin và các thuốc hạ đường huyết dạng uống (như các sulphonyluria) và/hoặc insulin có thể làm giảm đáng kể đường huyết. Cần kiểm soát chặt chẽ đường huyết.

Các thuốc chống đông đường uống

Sử dụng đồng thời clarithromycin và warfarin có nguy cơ gây chảy máu nghiêm trọng, tăng chỉ số INR

(international normalized ratio) và thời gian prothrombin. Phải kiểm tra thường xuyên chỉ số INR và thời gian prothrombin khi bệnh nhân uống đồng thời clarithromycin và các thuốc chống đông.

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời clarithromycin với thuốc chống đông máu tác dụng trực tiếp như dabigatran, rivaroxaban và apixaban, đặc biệt đối với những bệnh nhân có nguy cơ chảy máu cao (Xem mục TƯƠNG TÁC THUỐC).

Tã được

Clarithromycin cấm pha hỗn dịch uống dành cho trẻ em có chứa đường sucrose. Các bệnh nhân với di truyền hiếm không dung nạp được fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrose-isomaltase không nên sử dụng dạng bào chế này.

Khi kê đơn cho bệnh nhân tiểu đường, cần tính đến hàm lượng sucrose có trong thuốc.

**7. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC (1)**

Việc sử dụng những thuốc sau bị chống chỉ định nghiêm ngặt do khả năng có những tác động nghiêm trọng của sự tương tác thuốc.

Cisapride, pimozide, astemizole và terfenadine

Tăng nồng độ cisapride đã được ghi nhận khi dùng clarithromycin cùng với cisapride. Điều này dẫn đến kéo dài khoảng QT và loạn nhịp tim bao gồm: nhịp nhanh thất, rung thất và xoắn đỉnh. Những ảnh hưởng tương tự cũng đã thấy ở những bệnh nhân dùng clarithromycin cùng với pimozide (xem mục CHỐNG CHỈ ĐỊNH).

Đã có báo cáo các macrolide ảnh hưởng đến chuyển hóa của terfenadine làm tăng nồng độ của terfenadine mà đôi khi liên quan đến chứng loạn nhịp tim như kéo dài khoảng QT, nhịp nhanh thất, rung thất và xoắn đỉnh (xem mục CHỐNG CHỈ ĐỊNH). Trong một nghiên cứu trên 14 người tình nguyện khỏe mạnh, dùng clarithromycin cùng lúc với terfenadine làm tăng nồng độ huyết thanh chất chuyển hóa dạng acid của terfenadine lên 2-3 lần và kéo dài khoảng QT nhưng không dẫn đến các ảnh hưởng nào có thể phát hiện được trên lâm sàng. Những ảnh hưởng tương tự khác cũng được quan sát thấy khi dùng kết hợp astemizol và các macrolide khác.

Alkaloid nấm cựa gà

Những báo cáo hậu thị trường cho thấy rằng dùng đồng thời clarithromycin với ergotamine hoặc dihydroergotamine có liên quan với độc tính cấp của nấm cựa gà đặc trưng bởi hiện tượng co thắt mạch, bệnh thiếu máu cục bộ chi và những mô khác bao gồm cả hệ thống thần kinh trung ương. Chống chỉ định kết hợp clarithromycin với các alkaloid nấm cựa gà (xem mục CHỐNG CHỈ ĐỊNH).

Hướng dẫn sử dụng thuốc

VN-26-0316

9

9

7. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC (2)

Midazolam dạng uống

Khi sử dụng đồng thời midazolam với viên nén clarithromycin (500 mg hai lần một ngày), AUC của midazolam tăng lên 7 lần sau khi dùng midazolam dạng uống. Chống chỉ định sử dụng đồng thời midazolam dạng uống với clarithromycin (xem mục CHỐNG CHỈ ĐỊNH).

Thuốc ức chế HMG-CoA reductase (các thuốc statin)

Không được dùng đồng thời clarithromycin với lovastatin hoặc simvastatin vì các thuốc statin này chuyển hóa phần lớn bởi CYP3A4, tăng nồng độ thuốc trong huyết tương khi sử dụng cùng với clarithromycin, dẫn tới tăng nguy cơ bệnh lý về cơ, kể cả ly giải cơ vân. Đã có các báo cáo về ly giải cơ vân ở bệnh nhân sử dụng clarithromycin cùng với các thuốc statin này. Nếu cần thiết phải điều trị bằng clarithromycin, phải ngừng sử dụng lovastatin hoặc simvastatin trong thời gian điều trị này.

Cần trọng khi kê toa clarithromycin với các thuốc statin. Trong các trường hợp bắt buộc phải sử dụng clarithromycin và các thuốc statin, khuyến cáo kê liều thấp nhất được đăng ký của thuốc statin. Cần nhắc sử dụng thuốc statin không phụ thuộc vào chuyển hóa CYP3A (ví dụ như fluvastatin). Bệnh nhân cần được theo dõi về các dấu hiệu và triệu chứng các bệnh lý về cơ.

Lomitapide

Chống chỉ định sử dụng đồng thời clarithromycin với lomitapide do khả năng làm tăng rõ rệt transaminase (xem mục CHỐNG CHỈ ĐỊNH).

Những tác động của các thuốc khác lên clarithromycin

Các thuốc gây kích ứng hệ thống enzym CYP3A4 (ví dụ : rifampicin, phenytoin, carbamazepine, phenobarbital, St John's Wort) có thể làm tăng chuyển hóa của clarithromycin. Điều này có thể làm cho nồng độ clarithromycin thấp dưới ngưỡng điều trị, làm giảm hiệu lực điều trị của thuốc. Hơn nữa, có thể cần theo dõi nồng độ huyết tương của các thuốc gây kích ứng hệ CYP3A4, nồng độ này có thể bị tăng do clarithromycin ức chế hệ CYP3A4 (xem thông tin sản phẩm liên quan khi dùng các thuốc gây kích ứng hệ CYP3A4).

Sử dụng cùng lúc clarithromycin và rifabutin làm tăng nồng độ rifabutin và giảm nồng độ clarithromycin trong huyết thanh, cùng với tăng nguy cơ viêm màng mạch nhỏ.

Những thuốc sau được biết hoặc nghi ngờ ảnh hưởng đến nồng độ tuần hoàn của clarithromycin đôi khi có thể cần phải điều chỉnh liều hoặc lựa chọn phương pháp điều trị thay thế thích hợp.

Efavirenz, nevirapine, rifampicin, rifabutin và rifapentine

Những thuốc gây cảm ứng hệ thống chuyển hóa cytochrome P450 như efavirenz, nevirapine, rifampicin, rifabutin và rifapentine có thể làm tăng sự chuyển hóa của clarithromycin do đó làm giảm nồng độ của clarithromycin trong huyết tương, trong khi đó nồng độ của 14-OH-clarithromycin tăng lên, chất chuyển hóa này cũng có hoạt tính kháng khuẩn. Do hoạt tính kháng khuẩn của clarithromycin và 14-OH-clarithromycin khác nhau đối với các loại vi khuẩn khác nhau, hiệu quả điều trị có thể bị ảnh hưởng nếu sử dụng cùng lúc clarithromycin với những chất gây cảm ứng enzym.



Hướng dẫn sử dụng thuốc

VN-26-0316

10

10

5

7. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỊ CỦA THUỐC (3)**Etravirine**

Nồng độ của clarithromycin bị giảm bởi etravirine, tuy nhiên, nồng độ của chất chuyển hóa có hoạt tính, 14-OH-clarithromycin lại tăng. Do chất chuyển hóa có hoạt tính 14-OH- clarithromycin giảm hoạt tính đối với phức hợp Mycobacterium avium complex (MAC) nên hoạt tính chung đối với tác nhân gây bệnh có thể bị thay đổi. Do vậy, phải cân nhắc thay thế clarithromycin bằng các thuốc khác khi điều trị MAC ở bệnh nhân có dùng etravirine.

Fluconazole

Sử dụng cùng lúc fluconazole 200 mg mỗi ngày và clarithromycin 500 mg 2 lần/ngày cho 21 người tình nguyện khỏe mạnh làm tăng nồng độ tối thiểu (C_{min}) ở trạng thái ổn định của clarithromycin lên 33% và diện tích dưới đường cong (AUC) lên 18%. Nồng độ ở trạng thái ổn định của chất chuyển hóa có hoạt tính 14-OH-clarithromycin không bị ảnh hưởng nhiều khi dùng đồng thời với fluconazole. Không cần điều chỉnh liều của clarithromycin.

Ritonavir

Một nghiên cứu được động học chứng minh rằng khi dùng cùng lúc ritonavir 200 mg mỗi 8 giờ và clarithromycin 500 mg mỗi 12 giờ, chuyển hóa của clarithromycin giảm một cách rõ rệt. Khi dùng clarithromycin chung với ritonavir, C_{max} tăng 31%, C_{min} tăng 182% và AUC tăng 77%. Úc chế hoàn toàn sự tạo thành 14-OH-clarithromycin. Do phổ điều trị của clarithromycin rộng nên không cần thiết phải giảm liều ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, đối với những bệnh nhân bị suy thận, cần cân nhắc điều chỉnh liều như sau: nếu hệ số thanh thải creatinine trong khoảng từ 30 đến 60 ml/phút, liều clarithromycin nên giảm 50%, nếu bệnh nhân có hệ số thanh thải creatinine nhỏ hơn 30 ml/phút, liều cần phải giảm 75%. Không sử dụng quá 1000 mg clarithromycin một ngày khi dùng chung với ritonavir.

Nên xem xét điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận khi có dùng ritonavir phối hợp với các thuốc ức chế enzym protease bao gồm atazanavir và saquinavir (xem mục TƯƠNG TÁC THUỐC).

Ảnh hưởng của Clarithromycin lên những thuốc khác**Các thuốc chống loạn nhịp**

Những báo cáo hậu thị trường cho thấy xoắn đỉnh xuất hiện khi sử dụng đồng thời clarithromycin với quinidine hoặc disopyramide. Nên kiểm tra điện tim đồ khoảng QT trong quá trình sử dụng clarithromycin cùng lúc với những thuốc này. Trong quá trình điều trị bằng clarithromycin nên kiểm tra nồng độ trong huyết thanh của những thuốc này.

Đã có các báo cáo hậu mãi về hạ đường huyết khi sử dụng đồng thời clarithromycin với disopyramide. Do vậy, cần theo dõi đường huyết trong khi sử dụng đồng thời clarithromycin với disopyramide.

Các thuốc hạ đường huyết dạng uống / Insulin

Clarithromycin ức chế CYP3A và có thể liên quan đến hoặc gây ra hạ đường huyết khi sử dụng đồng thời với một số thuốc hạ đường huyết như nateglinide và repaglinide. Cần kiểm soát chặt chẽ đường huyết.

**7. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỊ CỦA THUỐC (4)****Tương tác qua CYP3A4**

Sử dụng đồng thời clarithromycin, được biết là chất ức chế CYP3A4, và một thuốc chuyển hóa chủ yếu qua CYP3A4 có thể làm tăng nồng độ do vậy có thể làm tăng hoặc kéo dài các tác dụng điều trị lần tác dụng bất lợi của thuốc dùng cùng. Nên lưu ý khi sử dụng clarithromycin trên những bệnh nhân đang điều trị bằng những thuốc khác được biết là chất nền của enzym CYP3A4, đặc biệt nếu chất nền CYP3A4 có khoảng an toàn hẹp (ví dụ, carbamazepin) và/hoặc chất nền này được chuyển hóa chủ yếu bởi enzym này. Nên lưu ý điều chỉnh liều, và theo dõi chặt chẽ nồng độ huyết thanh của những thuốc được chuyển hóa chủ yếu qua CYP3A4 ở những bệnh nhân đang đồng thời sử dụng clarithromycin.

Những thuốc hoặc nhóm thuốc sau được biết hoặc nghi ngờ được chuyển hóa qua cùng isozyme CYP3A4: alprazolam, astemizole, carbamazepin, clobazam, cisapride, cyclosporine, disopyramide, các alkaloid nấm cựa gà, lovastatin, methylprednisolone, midazolam, omeprazole, thuốc chống đông máu dạng uống (ví dụ warfarin, rivaroxaban, apixaban), các thuốc dịu thần kinh không điển hình (ví dụ quetiapine), pimozone, quinidine, rifabutin, sildenafil, simvastatin, tacrolimus, terfenadine, triazolam và vinblastine, tuy nhiên danh sách này không hoàn chỉnh. Những thuốc tương tác theo các cơ chế tương tự thông qua các isozyme khác trong hệ thống cytochrome P450 bao gồm phenytoin, theophylline và valproate.

Thuốc chống đông đường uống tác dụng trực tiếp (DOACs)

Chất chống đông đường uống tác dụng trực tiếp dabigatran là chất nền cho protein vận chuyển P-gp. Rivaroxaban và apixaban được chuyển hóa bởi CYP3A4 và cũng là chất nền cho P-gp. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời clarithromycin với những tác nhân này, đặc biệt là đối với những bệnh nhân có nguy cơ chảy máu cao (Xem mục CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC).

Omeprazole

Sử dụng clarithromycin (500 mg mỗi 8 giờ) cùng với omeprazole (40 mg/ngày) trên người lớn khỏe mạnh. Nồng độ trong huyết tương ở trạng thái ổn định của omeprazole tăng lên (C_{max} tăng 30%, AUC₀₋₂₄ tăng 89% và thời gian bán thải tăng 34%) khi dùng cùng lúc với clarithromycin. Độ pH dịch vị trung bình 24 giờ là 5,2 khi sử dụng một mình omeprazole và là 5,7 khi dùng chung omeprazole với clarithromycin.

Sildenafil, tadalafil và vardenafil

Mỗi chất ức chế enzym phosphodiesterase được chuyển hóa, ít nhất là một phần, bởi CYP3A4, và CYP3A4 có thể bị ức chế khi dùng đồng thời clarithromycin.

Sử dụng cùng lúc những thuốc này với clarithromycin sẽ có thể làm tăng sự phơi nhiễm của các chất ức chế enzym phosphodiesterase. Nên giảm liều của những thuốc này khi dùng đồng thời với clarithromycin.

Theophylline, carbamazepine

Kết quả các nghiên cứu lâm sàng chứng minh rằng nồng độ của carbamazepin và theophyllin trong huyết tương tăng khiêm tốn nhưng có ý nghĩa thống kê (p<0,05) khi dùng cùng lúc với clarithromycin.



7. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC (5)

Tài liệu thông tin thuốc

Con đường chuyển hóa chủ yếu của tolterodine là qua 2D6 isoform của cytochrom P450 (CYP2D6). Tuy nhiên, ở những người không có CYP2D6, đường chuyển hóa nhận biết được là qua CYP3A4. Ở những người này, sự ức chế CYP3A4 sẽ làm tăng đáng kể nồng độ của tolterodine trong huyết thanh. Sự giảm liều tolterodine có thể cần thiết khi có mặt các chất ức chế CYP3A4 như là clarithromycin.

Triazolobenzodiazepin (ví dụ : alprazolam, midazolam, triazolam)

Khi dùng cùng lúc midazolam với viên nén clarithromycin (500 mg, 2 lần/ngày), AUC của midazolam tăng 2,7 lần khi dùng đường tiêm tĩnh mạch. Nếu dùng midazolam đường tiêm tĩnh mạch cùng lúc với clarithromycin, nên theo dõi bệnh nhân chặt chẽ để có thể điều chỉnh liều. Dạng thuốc midazolam giải phóng qua đường niêm mạc miệng, là đường có thể bỏ qua thải trừ tiền hệ thống, sẽ có nhiều khả năng gặp tương tác thuốc tương tự như tương tác gặp phải đối với midazolam dạng tiêm tĩnh mạch hơn là tương tác gặp phải khi dùng midazolam dạng uống. Lưu ý tương tự đối với các benzodiazepine khác chuyển hóa qua CYP3A4, bao gồm triazolam và alprazolam. Đối với các benzodiazepine mà sự đào thải không phụ thuộc vào CYP3A4 (temazepam, nitrazepam, lorazepam), sự tương tác quan trọng có ý nghĩa lâm sàng hầu như không xảy ra khi dùng cùng clarithromycin.

Đã có các báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường về các tương tác thuốc và những ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương (ví dụ buồn ngủ và lú lẫn) khi dùng cùng lúc clarithromycin với triazolam. Nên theo dõi tác dụng lên hệ thần kinh trung ương ở bệnh nhân dùng thuốc.

Những tương tác thuốc khác

Colchicine

Colchicine là chất nền cho cả CYP3A4 và protein vận chuyển P-glycoprotein (Pgp). Clarithromycin và các macrolid khác ức chế CYP3A4 và Pgp. Khi dùng clarithromycin cùng lúc với colchicine, sự ức chế CYP3A4 và/hay Pgp do clarithromycin có thể dẫn đến tăng phơi nhiễm với colchicine. Chống chỉ định sử dụng đồng thời clarithromycin và colchicine (xem mục CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC).

Digoxin

Digoxin là chất nền cho chất vận chuyển P-glycoprotein (Pgp). Clarithromycin ức chế Pgp. Khi dùng chung clarithromycin và digoxin, sự ức chế Pgp bởi clarithromycin có thể làm tăng sự phơi nhiễm digoxin. Đã có báo cáo về sự tăng nồng độ digoxin trong huyết thanh ở bệnh nhân dùng cùng lúc digoxin và clarithromycin. Một số bệnh nhân có những dấu hiệu lâm sàng của nhiễm độc digoxin, bao gồm các rối loạn nhịp tim có khả năng gây tử vong. Nên theo dõi chặt chẽ nồng độ digoxin huyết thanh ở những bệnh nhân dùng clarithromycin và digoxin cùng lúc.

Zidovudine

Uống cùng lúc clarithromycin dạng phóng thích nhanh và zidovudine ở các bệnh nhân người lớn nhiễm HIV có thể dẫn đến giảm nồng độ zidovudine ở trạng thái ổn định. Vì clarithromycin ảnh hưởng đến hấp thu của zidovudine khi uống cùng lúc, nên có thể tránh được tương tác này bằng cách dùng clarithromycin và zidovudine ở các thời điểm cách xa nhau. Tương tác này không xảy ra ở bệnh nhân nhiễm HIV dùng hỗn dịch clarithromycin với zidovudine hoặc dideoxyinosine. Các nghiên cứu tương tác thuốc tương tự với viên nén clarithromycin dạng phóng thích có điều chỉnh với zidovudine chưa được thực hiện.



VN-26-0316

Hướng dẫn sử dụng thuốc

13

13

7. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC (6)

Tài liệu thông tin thuốc

Phenytin và Valproate

Đã có báo cáo tự phát hoặc được công bố về tương tác của các thuốc ức chế hệ CYP3A4, bao gồm cả clarithromycin với các thuốc cho rằng không bị chuyển hóa bởi CYP3A4 (ví dụ phenytin và valproate). Cần xác định nồng độ huyết thanh của các thuốc này khi sử dụng cùng với clarithromycin. Đã có báo cáo về tăng nồng độ huyết tương của các thuốc trên.

Tương tác thuốc hai chiều

Atazanavir

Cả clarithromycin và atazanavir đều là chất nền và là chất ức chế của CYP3A4, và có bằng chứng về sự tương tác thuốc 2 chiều. Dùng cùng lúc clarithromycin (500 mg 2 lần/ngày) với atazanavir (400 mg ngày một lần) làm tăng sự phơi nhiễm với clarithromycin lên 2 lần và giảm 70% sự phơi nhiễm với 14-OH-clarithromycin, tăng 28% AUC của atazanavir. Do clarithromycin có khoảng điều trị rộng nên sự giảm liều clarithromycin là không cần thiết ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Ở những bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin 30 đến 60 ml/phút), liều của clarithromycin nên giảm 50%. Đối với những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin nhỏ hơn 30 ml/phút, liều clarithromycin nên giảm 75% và nên dùng dạng thuốc hợp lý. Không nên dùng kết hợp clarithromycin liều 1000 mg/ngày với những thuốc ức chế protease.

Các thuốc chẹn dòng Calcium

Thận trọng khi sử dụng đồng thời clarithromycin với các thuốc chẹn dòng Calcium chuyển hóa qua CYP3A4 (như verapamil, amlodipine, diltiazem) do nguy cơ hạ huyết áp. Nồng độ trong huyết tương của clarithromycin và các thuốc chẹn dòng Calcium có thể tăng do tương tác thuốc. Đã quan sát thấy hạ huyết áp, loạn nhịp tim chậm và nhiễm acid lactic ở các bệnh nhân sử dụng đồng thời clarithromycin và verapamil.

Itraconazole

Cả clarithromycin và itraconazole đều là chất nền và chất ức chế CYP3A4, dẫn đến một tương tác thuốc 2 chiều. Clarithromycin có thể làm tăng nồng độ huyết tương của itraconazole, trong khi đó itraconazole có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của clarithromycin. Những bệnh nhân đang sử dụng cùng lúc clarithromycin và itraconazole nên được theo dõi chặt chẽ những dấu hiệu hoặc triệu chứng do tác dụng dược lý tăng hoặc kéo dài này.

Saquinavir

Cả clarithromycin và saquinavir đều là chất nền và là chất ức chế của CYP3A4, và đã có bằng chứng về sự tương tác 2 chiều. Dùng kết hợp clarithromycin (500 mg 2 lần/ngày) và saquinavir (viên nang gelatin mềm, 1200 mg 3 lần/ngày) cho 12 người tình nguyện khỏe mạnh làm tăng AUC ở trạng thái ổn định lên 177% và Cmax lên 187% so với dùng riêng saquinavir. Giá trị AUC và Cmax của clarithromycin vào khoảng 40% cao hơn so với dùng riêng clarithromycin. Không cần điều chỉnh liều khi dùng đồng thời 2 thuốc này trong một thời gian nhất định ở liều/dạng thuốc nghiên cứu. Những quan sát từ những nghiên cứu về tương tác thuốc sử dụng dạng viên nang gelatin mềm có thể không giống như khi dùng viên nang gelatin cứng của saquinavir. Những quan sát từ những nghiên cứu tương tác thuốc được thực hiện chỉ với saquinavir có thể không giống những tác dụng thấy được khi điều trị với saquinavir/ritonavir. Khi dùng chung saquinavir và ritonavir, nên lưu ý tác dụng tiềm ẩn của ritonavir lên clarithromycin (xem CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC, TƯƠNG TÁC THUỐC).

Tương kỵ: Không có

Hỗn dịch đã pha có thể dùng cùng hoặc không cùng với bữa ăn, và có thể uống cùng với sữa.



VN-26-0316

Hướng dẫn sử dụng thuốc

14

14



8. KHẢ NĂNG SINH SẢN, SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Tính an toàn của clarithromycin sử dụng trong thời kỳ mang thai chưa được thiết lập. Dựa trên các kết quả khác nhau thu được từ các nghiên cứu trên động vật và kinh nghiệm ở người, không thể loại trừ khả năng ảnh hưởng xấu đến sự phát triển của phôi thai. Một số nghiên cứu quan sát đánh giá việc tiếp xúc với clarithromycin trong tam cá nguyệt thứ nhất và thứ hai của bào thai. Một số nghiên cứu quan sát tăng lên so với không sử dụng kháng sinh hoặc sử dụng kháng sinh khác trong cùng thời kỳ. Các nghiên cứu dịch tễ học hiện có về nguy cơ mắc các dị tật bẩm sinh nặng khi sử dụng macrolid bao gồm cả clarithromycin trong thời kỳ mang thai cho kết quả trái ngược nhau. Vì vậy không nên sử dụng clarithromycin trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú trừ khi lợi ích lớn hơn nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Một lượng nhỏ clarithromycin được bài tiết vào sữa mẹ. Người ta ước tính rằng một trẻ sơ sinh bú sữa mẹ hoàn toàn sẽ nhận được khoảng 1,7% liều lượng clarithromycin đã điều chỉnh theo cân nặng của người mẹ.

Tính an toàn của clarithromycin trong thời kỳ cho con bú chưa được thiết lập.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản trên chuột không thể hiện bất kỳ một bằng chứng nào về các tác hại của việc sử dụng clarithromycin lên khả năng sinh sản.

9. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có báo cáo về tác động của thuốc trong khi lái xe và vận hành máy móc.

Nên khuyến cáo bệnh nhân về nguy cơ hoa mắt chóng mặt, lẫn lộn, mất phương hướng có thể xảy ra khi sử dụng thuốc



10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (1)

Các tác dụng không mong muốn phổ biến liên quan tới điều trị clarithromycin là đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn và loạn vị giác. Những phản ứng không mong muốn này thường nhẹ và đã được biết như là tác dụng không mong muốn của các thuốc macrolid. Trong các nghiên cứu lâm sàng, không có sự khác nhau đáng kể về tỷ lệ gặp tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa trên bệnh nhân có hoặc không nhiễm mycobacterial trước đó. Bảng dưới đây nêu ra những tác dụng không mong muốn được báo cáo ở những bệnh nhân đang sử dụng clarithromycin trong những nghiên cứu lâm sàng và báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường. Những tác dụng không mong muốn này được sắp xếp theo hệ thống của cơ thể và tần suất xuất hiện, quy ước như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100 - < 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000 - < 1/100$) và không rõ (phản ứng ghi nhận được từ đưa thuốc ra thị trường, không thể đánh giá được từ dữ liệu sẵn có). Với mỗi nhóm tần suất, phản ứng không mong muốn được trình bày theo mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Tác dụng không mong muốn theo hệ thống cơ quan cơ thể	Rất thường gặp $\geq 1/10$	Thường gặp $\geq 1/100 - < 1/10$	Ít gặp $\geq 1/1000 - < 1/100$	Không rõ* Không thể đánh giá từ dữ liệu sẵn có
Nhiễm trùng và tình trạng nhiễm trùng			Viêm mô tế bào ¹ , bội nhiễm nấm candida, viêm dạ dày ruột ² , nhiễm trùng ³ , nhiễm trùng âm đạo.	Viêm đại tràng giả mạc, nhiễm trùng da gây sốt cao cấp tính.
Hệ máu và bạch huyết			Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu đa nhân trung tính ⁴ , tăng tiêu cầu ⁵ , tăng bạch cầu ái toan ⁶	Chứng mất bạch cầu hạt, giảm tương tiêu cầu
Rối loạn hệ miễn dịch			Phản ứng phản vệ ⁷ , phản ứng quá mẫn.	Sốc mẫn cảm, phù bạch huyết
Rối loạn về chuyển hóa và dinh dưỡng			Chấn ăn, giảm sự ngon miệng.	

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (2)

Tài liệu thông tin thuốc

Tác dụng không mong muốn theo hệ thống cơ quan cơ thể	Rất thường gặp	Thường gặp	Ít gặp	Không rõ*
Nhiễm trùng và tình trạng nhiễm trùng	$\geq 1/10$	$\geq 1/100 - < 1/10$	$\geq 1/1000 - < 1/100$	Không thể đánh giá từ dữ liệu sẵn có
Hệ miễn và bạch huyết				Viêm mô tế bào ¹ , bội nhiễm nấm candida, viêm da dày ruột ² , nhiễm trùng ³ , nhiễm trùng âm đạo.
Rối loạn hệ miễn dịch				Viêm đại tràng giả mạc, nhiễm trùng da gây sỏi cao cấp tính.
Rối loạn về chuyển hóa và dinh dưỡng				Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu đa nhân trung tính ⁴ , tăng tiểu cầu ⁴ , tăng bạch cầu ái toan ⁴
Rối loạn tâm thần		Mất ngủ	Lo âu, căng thẳng ¹	Chứng mất bạch cầu hạt, giảm huyết tiểu cầu
Rối loạn hệ thần kinh		Loạn vị giác, đau đầu	Chứng mất ý thức ¹ , loạn vận động ¹ , chóng mặt, ngủ li bì, mất ngủ	Sốc mắt cam, phù bạch huyết
Rối loạn tai và tai trong			Chóng mặt, nghe kém, ù tai	
Rối loạn tim mạch			Nặng tim ¹ , rung nhĩ ¹ , kéo dài khoảng QT, ngoại tâm thu ¹ , đánh trống ngực.	
Rối loạn mạch		Giãn mạch ¹	Hem phế quản ¹ , chảy máu mũi ¹ , nghẹt mạch phổi ¹	
Rối loạn hô hấp, lồng ngực, trung thất			Viêm thực quản ¹ , trào ngược dạ dày thực quản ¹ , viêm da dày, đau ngực tăng kích hoạt ¹ , viêm màng phổi ¹ , viêm phổi, viêm bàng ¹ , táo bón, khô miệng, ợ hơi, đầy hơi	
Rối loạn đường tiêu hóa			Tiểu chảy, nôn, loét niêm mạc miệng, đau bụng	Viêm dạ dày cấp, đôi mắt lồi, đôi mắt sưng.

Tác dụng không mong muốn theo hệ thống cơ quan cơ thể	Rất thường gặp	Thường gặp	Ít gặp	Không rõ*
Rối loạn hệ gan mật	$\geq 1/10$	$\geq 1/100 - < 1/10$	$\geq 1/1000 - < 1/100$	Không thể đánh giá từ dữ liệu sẵn có
Rối loạn da và mô dưới da				
Rối loạn cơ xương và mô liên kết				
Rối loạn thận và tiết niệu				
Các rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc				
Các xét nghiệm				

VN-26-0316

Hướng dẫn sử dụng thuốc

17

17

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (3)

Tài liệu thông tin thuốc

Tác dụng không mong muốn theo hệ thống cơ quan cơ thể	Rất thường gặp	Thường gặp	Ít gặp	Không rõ*
	$\geq 1/10$	$\geq 1/100 - < 1/10$	$\geq 1/1000 - < 1/100$	Không thể đánh giá từ dữ liệu sẵn có
* Do các phản ứng này được báo cáo tình nguyện từ cộng đồng với cỡ mẫu không xác định, không thể ước lượng chính xác tần suất hoặc thiết lập được mối quan hệ nhân-quả với thuốc sử dụng. Ước tính trên 1 tỷ bệnh nhân điều trị-ngày với clarithromycin				
** Trong một số báo cáo về lý giải cơ bản, clarithromycin đã được sử dụng đồng thời với các thuốc khác được biết có liên quan tới lý giải cơ bản như các thuốc statin, fibrat, colchicin hoặc allopurinol.				
¹ Phản ứng không mong muốn được báo cáo chỉ với dạng bào chế bột pha dung dịch tiêm				
² Phản ứng không mong muốn được báo cáo chỉ với dạng bào chế viên nén phóng thích chậm				
³ Phản ứng không mong muốn được báo cáo chỉ với dạng bào chế cốm pha hỗn dịch uống				
⁴ Phản ứng không mong muốn được báo cáo chỉ với dạng bào chế viên nén				



VN-26-0316

Tần suất, loại và mức độ nghiêm trọng của các tác dụng bất lợi ở trẻ em được coi là giống như ở người lớn. Bệnh nhân nhi suy giảm miễn dịch ở bệnh nhân AIDS và những bệnh nhân suy giảm miễn dịch khác được điều trị nhiễm mycobacterium với liều cao clarithromycin trong thời gian dài, rất khó phân biệt đâu là tác dụng bất lợi gây ra do clarithromycin hay là triệu chứng của bệnh HIV hoặc bệnh hiện tại. Một số lượng có hạn bệnh nhân nhi AIDS đã được điều trị nhiễm mycobacterium bằng clarithromycin hỗn dịch dành cho trẻ. Những tác dụng không mong muốn thường gặp nhất, loại bỏ những biểu hiện do tình trạng bệnh lý hiện tại của bệnh nhân là: ù tai, điếc, nôn, buồn nôn, đau bụng, ban xuất huyết, viêm tụy và tăng amylase. Những xét nghiệm cần làm sàng cho những bệnh nhân nhi được tiến hành bằng cách phân tích những thông số quá bất bình thường (có nghĩa là quá cao hay quá thấp) bằng xét nghiệm đặc hiệu. Dựa vào những tiêu chuẩn này, một bệnh nhân nhi nhiễm AIDS dùng clarithromycin ít hơn 15 mg/kg/ngày có bilirubin toàn phần tăng bất thường; trong số những bệnh nhân dùng clarithromycin từ 15 đến <25 mg/kg/ngày, có một báo cáo là SGPT, BUN tăng bất thường và giảm đáng kể số lượng tiểu cầu. Không có giá trị bất thường nghiêm trọng nào của những thông số này được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng liều cao nhất clarithromycin (≤ 25 mg/kg/ngày).

Hướng dẫn sử dụng thuốc

18

18

9



11. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ (1)

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm điều trị: Kháng vi khuẩn tác dụng toàn thân, macrolide.

Mã ATC: J01FA09.

Ví sinh học

Clarithromycin có tác dụng kháng khuẩn do gắn vào tiểu đơn vị ribosom 50S ở các vi khuẩn nhạy cảm và ức chế quá trình sinh tổng hợp protein ở các vi khuẩn đó.

Clarithromycin đã được chứng minh là có hoạt tính in vitro rất mạnh với các chủng vi khuẩn chuẩn trong phòng thí nghiệm và các chủng phân lập được trên lâm sàng. Thuốc có tác dụng mạnh với nhiều vi khuẩn Gram (-) và Gram (+) hiếu khí và kỵ khí. Các nồng độ ức chế tối thiểu (MICs) của clarithromycin thường mạnh hơn một độ pha loãng log₂ so với MICs của erythromycin.

Các dữ kiện in vitro cũng cho thấy clarithromycin có hoạt tính rất mạnh với *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae* và *Helicobacter (Campylobacter) pylori*. Các dữ kiện in vitro và in vivo cho thấy kháng sinh này có hoạt tính với các loài Mycobacterium có ý nghĩa lâm sàng. Các dữ kiện in vitro cho thấy Enterobacteriaceae, pseudomonas species và các trực khuẩn Gram (-) không lên men lactose không nhạy với clarithromycin. Clarithromycin có hoạt tính chống lại hầu hết các chủng vi sinh vật sau đây cả in vitro và trong lâm sàng như nêu ở trong phần CHỈ ĐỊNH.

Vi khuẩn Gram (+) hiếu khí:

Staphylococcus aureus
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Listeria monocytogenes

Vi khuẩn Gram (-) hiếu khí:

Haemophilus influenzae
Haemophilus parainfluenzae
Moraxella catarrhalis
Neisseria gonorrhoeae
Legionella pneumophila

Hướng dẫn sử dụng thuốc

19

19



11. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ (2)

Các vi khuẩn khác

Mycoplasma pneumoniae
Chlamydia pneumoniae (TWAR)

Mycobacteria

Mycobacterium leprae
Mycobacterium kansasii
Mycobacterium chelonae
Mycobacterium fortuitum
Mycobacterium avium complex (MAC) bao gồm: *Mycobacterium avium* và *Mycobacterium intracellulare*

Sự sản sinh Beta-lactamase không có ảnh hưởng đối với hoạt tính của clarithromycin.

Ghi chú: Hầu hết các chủng tụ cầu kháng methicillin và oxacillin đều kháng với clarithromycin.

Helicobacter

Helicobacter pylori

Trong các nuôi cấy thực hiện trước khi điều trị, đã phân lập được *H. pylori* và xác định MIC của clarithromycin ở 104 bệnh nhân. Trong đó, 4 bệnh nhân có chủng vi khuẩn kháng thuốc, 2 bệnh nhân có chủng vi khuẩn nhạy cảm trung bình và 98 bệnh nhân có chủng vi khuẩn nhạy cảm với clarithromycin.

Đã có những số liệu in vitro sau đây nhưng ý nghĩa lâm sàng chưa rõ. Clarithromycin có hoạt tính in vitro chống lại hầu hết các chủng vi sinh vật sau; tuy nhiên, độ an toàn và hiệu quả của clarithromycin trong điều trị các nhiễm khuẩn lâm sàng do các vi khuẩn này chưa được đánh giá trong các thử nghiệm lâm sàng thích hợp và có kiểm chứng.

Vi khuẩn Gram (+) hiếu khí:

Streptococcus agalactiae
 Liên cầu khuẩn (nhóm C, F, G)
 Liên cầu khuẩn nhóm viridans

Vi khuẩn Gram (-) hiếu khí:

Bordetella pertussis
Pasteurella multocida

Vi khuẩn Gram (+) kỵ khí:

Clostridium perfringens
Peptococcus niger
Propionibacterium acnes

Vi khuẩn Gram (-) kỵ khí:

Bacteroides melaninogenicus

Xoắn khuẩn

Borrelia burgdorferi
Treponema pallidum

Campylobacter

Campylobacter jejuni

Chất chuyển hoá chính của clarithromycin ở người và các động vật linh trưởng là một chất có hoạt tính về mặt vi khuẩn học, 14-OH clarithromycin. Chất chuyển hoá này cũng có hoạt tính bằng hoặc kém từ 1 đến 2 lần so với dẫn chất sinh ra nó đối với phần lớn vi khuẩn, ngoại trừ với *H. influenzae* hoạt tính của nó mạnh gấp đôi. Chất chuyển hoá 14-OH và dẫn chất sinh ra nó có tác dụng hiệp đồng hoặc bổ trợ trên *H. influenzae* in vitro và in vivo, tùy thuộc vào từng chủng vi khuẩn.

Hướng dẫn sử dụng thuốc

20

20

VN-26-0316

VN-26-0316

11. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ (3)

Tài liệu thông tin thuốc

Người ta nhận thấy là clarithromycin có hoạt tính mạnh gấp 2 đến 10 lần so với erythromycin trong nhiều mô hình nhiễm khuẩn ở động vật thực nghiệm. Chẳng hạn như clarithromycin có tác dụng hơn erythromycin ở chuột nhất bị nhiễm khuẩn toàn thân, apxe dưới da, và nhiễm khuẩn đường hô hấp do *S. pneumoniae*, *S. aureus*, *S. pyogenes*, và *H. influenzae*. Ở chuột lang bị nhiễm Legionella, tác dụng này càng rõ rệt hơn nhiều; với liều clarithromycin 1,6 mg/kg/ngày tiêm trong màng bụng hiệu quả hơn erythromycin 50 mg/kg/ngày.

Các thử nghiệm về tính nhạy cảm

Các phương pháp định lượng yêu cầu đo đường kính của vòng vô khuẩn cho ta dự đoán chính xác nhất về tính nhạy cảm của kháng sinh. Người ta khuyến cáo quy trình dùng những đĩa có tẩm 15mcg clarithromycin để thử nghiệm tính nhạy cảm; phân tích xem mối tương quan giữa đường kính vùng vô khuẩn trên các đĩa thử nghiệm này với các giá trị MIC của clarithromycin. Giá trị MICs được xác định bằng phương pháp pha loãng thạch hoặc nước canh thịt. Môi trường thử nghiệm được khuyến cáo dùng để đánh giá tính nhạy cảm của *Haemophilus influenzae* là Môi trường thử nghiệm *Haemophilus* (*Haemophilus* Test Medium: HTM) của Ủy ban Quốc gia về Các tiêu chuẩn Xét nghiệm Lâm sàng (NCCLS).

Sự tương quan về đường kính các vùng bị ức chế trên đĩa với các MIC được cho biết ở bảng sau đây:

	Các tiêu chuẩn phân tích đánh giá clarithromycin					
	Đường kính vùng vô khuẩn (mm)			MIC (mcg/ml)		
Vi khuẩn	S	I	R	S	I	R
Tất cả các vi khuẩn (Trừ <i>Haemophilus</i> và <i>Tụ cầu khuẩn</i>)	≥18	14-17	≤13	≤1	2-4	≥8
<i>Tụ cầu khuẩn</i>	≥20	-	≤19	≤0,5	-	≥1
<i>Haemophilus influenzae</i> thử nghiệm với HTM*	≥13	11-12	≤10	≤8	16	≥32

* HTM: Môi trường thử nghiệm *Haemophilus*
S = Nhạy cảm I = Trung bình R = Kháng thuốc

Với kỹ thuật trên, một ghi nhận về xét nghiệm "nhạy cảm" chỉ rõ rằng vi khuẩn đang gây nhiễm sẽ đáp ứng tốt khi điều trị. Ghi nhận "kháng thuốc" sẽ chỉ ra rằng vi khuẩn gây nhiễm sẽ không đáp ứng với điều trị. Ghi nhận là "nhạy trung bình" gợi ý rằng tác dụng điều trị của thuốc có thể còn chưa rõ hoặc là vi khuẩn có thể nhạy cảm khi tăng liều cao hơn (Điều này cũng được gọi là nhạy cảm ở mức vừa).

VN-26-0316

Hướng dẫn sử dụng thuốc

21

21

11. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ (4)

Tài liệu thông tin thuốc

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Các dữ kiện dược động học khởi đầu thu được với các dạng viên clarithromycin. Các dữ kiện đó cho thấy thuốc được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và sinh khả dụng tuyệt đối của clarithromycin viên nén 250 mg vào khoảng 50%.

Cả hai quá trình hấp thu và hình thành chất chuyển hóa có hoạt tính kháng khuẩn, 14-OH-clarithromycin, đều bị thức ăn làm chậm lại một chút, nhưng phạm vi sinh khả dụng không bị ảnh hưởng khi dùng thuốc ở trạng thái no.

Phân bố, biến đổi sinh học và thải trừ

In vitro: Các nghiên cứu in vitro chỉ ra rằng mức gắn kết của clarithromycin với protein huyết tương người trung bình khoảng 70% ở những nồng độ thấy trên lâm sàng từ 0,45 đến 4,5 mcg/ml.

Ở người bình thường: sinh khả dụng và dược động học của dạng hỗn dịch clarithromycin cho trẻ em đã được nghiên cứu ở người lớn và bệnh nhân trẻ em. Một nghiên cứu với liều duy nhất ở người lớn cho thấy tính sinh khả dụng chung của dạng thuốc cho trẻ em tương đương hoặc lớn hơn một ít so với dạng viên nén (hàm lượng mỗi viên là 250 mg). Cũng như dạng viên nén, sử dụng dạng thuốc cho trẻ em cùng với thức ăn làm chậm một chút sự phát quá trình hấp thu nhưng không ảnh hưởng đến sinh khả dụng chung của clarithromycin. So sánh nồng độ tối đa, AUC và thời gian bán hủy của clarithromycin dạng thuốc nhai khoa (dùng lúc không đói) là 0,95 mcg/ml, 6,5 mcg giờ/ml, và 3,7 giờ, tương tự với dạng viên nén 250 mg (dùng lúc đói) là 1,1 mcg/ml, 6,3 mcg giờ/ml và 3,3 giờ.

Trong một nghiên cứu đa liều với người lớn dùng liều 250 mg mỗi 12 giờ hỗn dịch clarithromycin cho trẻ em nồng độ ổn định trong máu đạt được vào khoảng thời gian của liều dùng thứ 5. Các thông số dược động học sau liều thứ 5 của dạng hỗn dịch clarithromycin cho trẻ em là: C_{max} 1,98 mcg/ml, AUC 11,5 mcg giờ/ml, T_{max} 2,8 giờ, T_{1/2} 3,2 giờ cho clarithromycin và tương ứng là 0,67; 5,33; 2,9 và 4,9 cho 14-OH-clarithromycin.

Ở người khỏe mạnh lúc đói, nồng độ đỉnh ở huyết thanh đạt được trong vòng 2 giờ sau khi uống. Với liều ngày 2 lần, cứ 12 giờ dùng một viên 250 mg, nồng độ đỉnh ở trạng thái ổn định trong huyết thanh của clarithromycin đạt được sau 2-3 ngày và khoảng 1 mcg / 1 ml. Các nồng độ đỉnh ở huyết thanh từ 2-3 mcg/ml với liều 500 mg mỗi 12 giờ/1 lần.

Thời gian bán hủy của clarithromycin vào khoảng 3-4 giờ với liều 1 viên 250 mg dùng 12 giờ/1 lần, nhưng tăng lên đến 5-7 giờ với liều 500 mg/12 giờ. Chất chuyển hóa chính, 14-OH-clarithromycin, đạt nồng độ đỉnh ổn định khoảng 0,6 mcg/ml và có thời gian bán hủy là 5-6 giờ sau liều 250 mg/12 giờ. Với liều 500 mg/12 giờ, nồng độ đỉnh ở trạng thái ổn định của 14-OH-clarithromycin hơi cao hơn (đến 1mcg/ml) và thời gian bán hủy của nó khoảng 7 giờ. Với mỗi liều dùng, nồng độ ở trạng thái ổn định của chất chuyển hóa này thường đạt được trong vòng 2-3 ngày.

Khoảng 20% liều uống 250 mg/mỗi 12 giờ được đào thải qua nước tiểu ở dạng clarithromycin không biến đổi. Sau liều 500 mg/mỗi 12 giờ, sự thải qua nước tiểu ở dạng không biến đổi là khoảng 30%. Tuy nhiên, độ thanh thải ở thận của clarithromycin lại tương đối không phụ thuộc vào liều dùng và xấp xỉ bằng mức độ lọc cầu thận bình thường. Ngoài ra, chất chuyển hóa chính thấy có ở nước tiểu là 14-OH- clarithromycin chiếm khoảng 10% - 15% cho với liều dùng 250 mg hoặc 500 mg mỗi 12 giờ.

Hướng dẫn sử dụng thuốc

22

VN-26-0316

22



11. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ (5)

Bệnh nhân: Clarithromycin và chất chuyển hóa 14-OH được phân bố ngay vào các mô và dịch cơ thể. Nồng độ ở các mô thường cao hơn vài lần so với nồng độ ở huyết thanh. Các thí dụ về nồng độ ở mô và huyết thanh được trình bày dưới đây:

Loại mô	Nồng độ (Sau liều 250 mg mỗi 12 giờ)	
	Mô (mcg/g)	Huyết thanh (mcg/mL)
Amidan	1.6	0.8
Phổi	8.8	1.7

Ở các bệnh nhi cần điều trị kháng sinh uống, clarithromycin đã được chứng minh có sinh khả dụng tốt với các đặc điểm dược động học phù hợp với các kết quả trước đây ở người lớn cũng dùng loại hỗn dịch đó. Các kết quả cho thấy thuốc hấp thu nhanh và mạnh ở trẻ em, ngoại trừ khởi phát quá trình hấp thu hơi chậm, thức ăn hình như không ảnh hưởng rõ rệt đến sinh khả dụng và các đặc điểm dược động học của thuốc. Các thông số dược động học ở trạng thái ổn định của clarithromycin đạt được sau liều thứ 9 ở ngày điều trị thứ 5 như sau: Cmax 4,60 mcg/ml; AUC 15,7 mcg giờ/ml và Tmax 2,8 giờ. Các trị số tương ứng của chất chuyển hóa 14-OH là: 1,64 mcg/ml; 6,69 mcg giờ/ml và 2,7 giờ. Thời gian bán hủy được xác định là khoảng 2,2 giờ với phức hợp mẹ và 4,3 với chất chuyển hóa.

Ở một nghiên cứu khác, thu thập được các thông tin về tính thấm của clarithromycin vào dịch ở tai giữa của bệnh nhân bị viêm tai giữa. Khoảng 2,5 giờ sau khi dùng liều thứ 5 (với liều 7,5 mg/kg, ngày 2 lần) nồng độ trung bình của clarithromycin là 2,53 mcg/g và chất chuyển hóa 14-OH là 1,27 mcg/g ở dịch tai giữa. Nồng độ của chất chuyển hóa 14-OH của thuốc mẹ thường cao gấp 2 lần so với nồng độ tương ứng ở huyết thanh.

Suy gan: Nồng độ ở trạng thái ổn định của clarithromycin ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan không khác so với người bình thường, tuy nhiên nồng độ của 14-OH-clarithromycin lại thấp hơn ở những người bị tổn thương gan. Sự giảm hình thành 14-OH-clarithromycin một phần là do tăng độ thanh thải ở thận của clarithromycin ở những bệnh nhân rối loạn chức năng gan khi so với những người khỏe mạnh.

Suy thận: Dược động học của clarithromycin cũng bị biến đổi ở bệnh nhân bị tổn thương chức năng thận đã uống nhiều liều 500 mg. Các nồng độ huyết tương, thời gian bán hủy, Cmax và Cmin của cả clarithromycin lẫn chất chuyển hóa 14-OH đều cao hơn và AUC lớn hơn ở bệnh nhân bị tổn thương thận so với người khỏe mạnh. Mức độ khác biệt của những thông số này có liên quan đến mức độ tổn thương thận, tổn thương thận càng nặng thì sự khác biệt càng rõ rệt (xem LIỆU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG).

Người cao tuổi: Một nghiên cứu so sánh ở người trẻ tuổi, khỏe mạnh và ở người cao tuổi, khỏe mạnh uống nhiều liều 500 mg clarithromycin cho thấy nồng độ huyết tương cao hơn và sự thải trừ chậm hơn ở nhóm người cao tuổi so với nhóm người trẻ tuổi. Tuy nhiên, không có sự khác biệt giữa hai nhóm khi độ thanh thải clarithromycin ở thận có liên quan đến độ thanh thải creatinin. Từ đó rút ra kết luận là bất cứ tác dụng gì do dùng clarithromycin đều liên quan tới chức năng thận chứ không liên quan đến tuổi bệnh nhân.

Bệnh nhân nhiễm Mycobacterium: nồng độ ở trạng thái ổn định của clarithromycin và 14-OH-clarithromycin ghi nhận được sau khi dùng những liều thông thường ở bệnh nhân nhiễm HIV (viên nén cho người lớn, hỗn dịch cho trẻ em) đều tương tự như ở người bình thường. Tuy nhiên, ở liều cao hơn cần để điều trị các nhiễm Mycobacterium, nồng độ clarithromycin có thể cao hơn so với khi dùng liều thông thường.

Hướng dẫn sử dụng thuốc

VN-26-0316

23

23



11. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ (6)

Ở trẻ em bị nhiễm HIV dùng liều 15-30 mg/kg/ngày clarithromycin chia làm 2 liều, các trị số về Cmax thường từ 8-20 mcg/ml. Tuy nhiên, các trị số Cmax cao tới 23mcg/ml đã được ghi nhận ở bệnh nhi nhiễm HIV dùng liều 30 mg/kg/ngày chia 2 lần ở dạng hỗn dịch cho trẻ em. Thời gian bán hủy ở các liều cao kéo dài hơn so với kết quả dùng liều bình thường ở người khỏe mạnh. Các nồng độ huyết tương cao hơn và thời gian bán thải dài hơn ở các liều đó đều phù hợp với tính không tuyến tính đã biết trong dược động học của clarithromycin.

12. CÁC DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG (1)

Các nghiên cứu về độc tính cấp và bán cấp do dùng đường uống

Các trị số về LD50 (liều gây chết 50%) cấp tính của clarithromycin dạng hỗn dịch uống ở chuột nhắt 3 ngày tuổi là 1290 mg/kg (chuột đực) và 1230 mg/kg (chuột cái). Các trị số LD50 ở chuột cống 3 ngày tuổi là 1330 mg/kg (chuột đực) và 1270 mg/kg (chuột cái). Để so sánh, liều LD50 clarithromycin uống là vào khoảng 2700 mg/kg cho chuột nhắt trưởng thành và khoảng 3000 mg/kg cho chuột cống trưởng thành. Các kết quả này đều phù hợp với các kháng sinh khác ở nhóm penicillin, nhóm cephalosporin và nhóm macrolid, trong đó LD50 thường thấp hơn ở súc vật trẻ so với các con có tuổi lớn hơn.

Ở cả loài chuột cống và chuột nhắt, trọng lượng có thể bị giảm hoặc sự tăng cân có thể bị kìm hãm, các phản xạ bú và cử động tự nhiên đều bị giảm đi trong vài ngày đầu sau khi dùng thuốc. Mổ tử thi các chuột chết cho thấy phổi có màu đỏ sẫm ở chuột nhắt và ở khoảng 25% chuột cống; các chuột cống đã dùng liều 2197 mg/kg hoặc hơn bằng hỗn dịch clarithromycin cũng nhận thấy có chất màu đỏ sẫm ở ruột, có thể do bị xuất huyết. Các chuột chết được xem là do suy yếu vì không bú mẹ được hoặc xuất huyết ruột.

Chuột cống trước cai sữa (5 ngày tuổi) cho dùng hỗn dịch clarithromycin trong hai tuần với liều 0, 15, 55 và 200 mg/kg/ngày. Các chuột ở nhóm 200 mg/kg/ngày có trọng lượng cơ thể giảm, trị số hematocrit và hemoglobin trung bình giảm và trọng lượng thân trung bình tương đối tăng lên so với các con chuột ở nhóm chứng. Sự thoái hoá không bảo vệ ở tử nhện đến trung bình do dùng thuốc ở biểu mô đường mật trong gan và tăng tần suất các tổn thương thận cũng nhận thấy ở các con chuột nhóm dùng thuốc. Liều không gây độc tính ở thí nghiệm này là 55 mg/kg/ ngày.

Hướng dẫn sử dụng thuốc

VN-26-0316

24

24

12. CÁC DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG (2)

Tài liệu thông tin thuốc

Một nghiên cứu về độc tính dùng đường uống được tiến hành ở các chuột cống chưa trưởng thành cho dạng hỗn dịch clarithromycin trong 6 tuần với liều hàng ngày 0, 15, 50 và 150 mg/kg/ngày. Không con chuột nào bị chết và dấu hiệu lâm sàng duy nhất ghi nhận được là sự tiết nước bọt quá mức ở một số con ở liều cao nhất sau 1-2 giờ dùng trong đợt điều trị dài 3 tuần. Các chuột cống ở nhóm dùng liều 150mg/kg có trọng lượng cơ thể trung bình thấp hơn trong 3 tuần đầu và có trị số albumin huyết thanh trung bình giảm đi và trọng lượng gan tương ứng trung bình tăng lên so với nhóm chứng.



Không nhận thấy có các biến đổi về mô học bệnh lý vi thể và đại thể có liên quan đến dùng thuốc. Liều 150 mg/kg/ngày gây độc tính nhẹ ở các chuột cống dùng thuốc và liều "không có hiệu lực" được coi là bằng 50 mg/kg/ngày.

Dùng clarithromycin ở loài chó săn thỏ nhỏ, 3 tuần tuổi, với liều uống hàng ngày trong 4 tuần là 0, 30, 100 hoặc 300 mg/kg, tiếp đến 4 tuần ở giai đoạn phục hồi. Không con vật nào chết và không có biến đổi về trạng thái chung của các con vật. Khi mổ không phát hiện một bất thường nào. Qua xét nghiệm mô học, ở kính hiển vi quang học, thấy có đọng mỡ ở các tế bào gan trung tâm tiểu thùy và thâm nhiễm tế bào khoảng cửa, tăng các hạt mỡ trong tế bào gan ghi nhận được bằng kính hiển vi điện tử ở nhóm dùng liều 300 mg/kg. Liều gây độc ở loài chó săn thỏ nhỏ tuổi là trên 300 mg/kg và liều "không hiệu lực" là 100 mg/kg.

Khả năng sinh sản, sức sinh sản và tính gây quái thai

Nghiên cứu về khả năng và sức sinh sản trên chuột cái cho thấy liều hàng ngày 150mg/kg/ngày (liều nghiên cứu cao nhất) đã không gây ra tác dụng bất lợi đối với vòng kinh, khả năng sinh sản, sự trở dạ đẻ, số lượng và khả năng sống sót của chuột con. Trên chuột cái, không có bằng chứng về độc tính bất lợi lên khả năng sinh sản tới liều 250mg/kg.

Hai nghiên cứu tính gây quái thai ở cả hai loài chuột cống Wistar (đường uống) và Sprague - Dawley (đường uống và tiêm tĩnh mạch), một nghiên cứu ở New Zealand với thỏ trắng và một nghiên cứu ở loài khỉ Cynomolgus đã không nhận thấy bất cứ tính gây quái thai nào của clarithromycin. Chỉ trong một nghiên cứu bổ sung trên chuột cống Sprague - Dawley với liều tương tự và các điều kiện tương tự, nhận thấy tần suất rất thấp không có ý nghĩa về mặt thống kê (khoảng 6%) có các dị dạng về tim mạch. Các dị dạng này xuất hiện do biểu hiện tự nhiên về các biến đổi gen ở trong nội bộ quần thể. Hai nghiên cứu ở chuột nhắt cũng nhận thấy một tần suất thay đổi về dị tật khe hở vòm miệng (3-30%) sau khi dùng những liều cao gấp 70 lần liều thường dùng hàng ngày trên lâm sàng ở người (500 mg, ngày 2 lần), nhưng mà ở liều cao gấp 35 lần liều tối đa hàng ngày trên lâm sàng ở người, gợi ý độc tính cho mẹ và bào thai, nhưng không gây quái thai.

Clarithromycin cho thấy gây sảy thai ở loài khỉ dùng liều gấp khoảng 10 lần liều thường dùng ngày cho người (500 mg, ngày 2 lần), bắt đầu từ ngày thứ 20 khi có thai. Ảnh hưởng này là do độc tính của thuốc cho mẹ ở liều rất cao. Một nghiên cứu bổ sung ở khỉ mang thai với liều cao gấp khoảng 2,5-5 lần liều tối đa hàng ngày 500 mg, ngày 2 lần không gây ra một tác hại nào đến quá trình thai nghén.

Một thử nghiệm gây tử vong ở chuột nhắt dùng liều 1000 mg/kg/ngày (cao gấp khoảng 70 lần liều lâm sàng tối đa hàng ngày ở người: 500 mg, ngày 2 lần) rõ ràng có kết quả âm tính đối với bất cứ hoạt tính gây đột biến gen nào, và trong nghiên cứu Segment I ở chuột cống dùng liều 500 mg/kg/ngày (khoảng 35 lần liều lâm sàng tối đa cho người 500 mg, ngày 2 lần) trong 80 ngày, chưa thấy xuất hiện bằng chứng rối loạn chức năng sinh sản ở con đực do dùng kéo dài liều rất cao clarithromycin.

Hướng dẫn sử dụng thuốc

VN-26-0316

25

25

12. CÁC DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG (3)

Tài liệu thông tin thuốc

Tính gây đột biến gen

Những nghiên cứu để đánh giá khả năng gây đột biến gen của clarithromycin được tiến hành sử dụng cả hai hệ thống thử nghiệm không hoạt hoá và có hoạt hoá microsom gan chuột cống (Ames Test). Kết quả của những nghiên cứu này cho thấy không có chứng cứ khả năng gây đột biến gen với nồng độ thuốc ≤ 25 mcg/đĩa Petri. Ở nồng độ 50 mcg thuốc có độc tính cho mọi chủng thử nghiệm.



13. NHỮNG NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

Kính nghiệm lâm sàng ở bệnh nhân nhiễm trùng không do Mycobacterium

Trong các nghiên cứu lâm sàng, clarithromycin liều 7,5 mg/kg 2 lần/ngày cho thấy an toàn và hiệu quả trong điều trị các bệnh nhi bị nhiễm trùng cần phải uống kháng sinh. Nghiên cứu tiến hành đánh giá trên 1200 trẻ em, tuổi từ 6 tháng đến 12 năm, bị viêm tai giữa, viêm họng, nhiễm trùng da và đường hô hấp dưới.

Trong các nghiên cứu này, clarithromycin với liều 7,5 mg/kg 2 lần/ngày cho thấy có hiệu lực vi khuẩn học và lâm sàng tương đương với các thuốc tham chiếu bao gồm có penicillin V, amoxicillin, amoxicillin/clavulanate, erythromycin ethylsuccinate, cefaclor và cefadroxil.

Kính nghiệm lâm sàng ở bệnh nhân nhiễm Mycobacterium

Một nghiên cứu sơ bộ ở bệnh nhi (một số có nhiễm HIV) bị nhiễm Mycobacterium đã chứng minh rằng clarithromycin là điều trị an toàn và hiệu quả khi dùng riêng lẻ hoặc phối hợp với zidovudine hoặc dideoxyinosine. Hỗn dịch clarithromycin cho trẻ em được dùng với liều 7,5; 15; hoặc 30 mg/kg/ngày chia làm 2 lần.

Vài thay đổi có ý nghĩa rõ rệt về mặt thống kê trên các thông số được động học được nhận thấy khi clarithromycin được dùng với các dẫn chất chống retrovirus; tuy nhiên, những biến đổi đó nhỏ và không có ý nghĩa về mặt lâm sàng. Clarithromycin với liều tới 30 mg/kg/ngày được dung nạp tốt.

Clarithromycin có hiệu quả trong điều trị nhiễm khuẩn M. avium complex lan tỏa ở bệnh nhi nhiễm AIDS, với một số bệnh nhi cho thấy hiệu lực tiếp tục duy trì sau hơn 1 năm điều trị.

14. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Báo cáo cho thấy rằng uống một số lượng lớn clarithromycin có thể gây ra các triệu chứng ở dạ dày ruột. Một bệnh nhân có tiền sử rối loạn lưỡng cực đã uống 8 g clarithromycin và bị rối loạn tâm thần, bệnh paranoia, giảm kali huyết và giảm oxy huyết.

Cách xử trí

Các phản ứng dị ứng đi kèm khi dùng quá liều có thể điều trị bằng cách loại trừ ngay lượng thuốc chưa được hấp thu và các biện pháp trợ sức. Cũng như các macrolide khác, nồng độ clarithromycin trong huyết thanh không bị ảnh hưởng bởi thẩm phân máu hoặc lọc màng bụng.

Hướng dẫn sử dụng thuốc

VN-26-0316

26

26

13



15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 1 lọ 60 ml và hộp chứa 1 lọ 30 ml, có kèm xi-lanh để chia liều.

Dạng thuốc đóng gói

HỖN DỊCH DÀNH CHO TRẺ EM CLARITHROMYCIN được cung ứng dưới dạng chế phẩm hạt cốm đựng trong chai với dung tích có thể lắc chai được. Khi đã cho thêm vào lượng nước thích hợp để tạo thành hỗn dịch, nồng độ Clarithromycin là 125 mg/5 ml.

16. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Giữ thuốc ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

Hỗn dịch đã pha có thể sử dụng được trong 14 ngày khi bảo quản ở nhiệt độ phòng (15-30°C) trong chai lọ nút kín.

Không để thuốc hỗn dịch đã pha trong tủ lạnh, bảo quản ở nhiệt độ phòng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng

không mong muốn gặp phải trong sử dụng thuốc

Cơ sở sản xuất: PT. Abbott Indonesia, Jl. Raya Jakarta – Bogor Km 37, Kel. Sukamaju, Kec. Cilodong, Depok, Jawa Barat, Indonesia



VN-26-0316



Tài liệu thông tin thuốc

LIPANTHYL® 145mg

Thông tin chi tiết về sản phẩm xem từ trang 2 tới trang 19

Người trình bày: DS. Phan Duy Yến Nhi

1

VTM2319557 (v1.3)

1



LIPANTHYL®
Tài liệu thông tin thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN, DẠNG BÀO CHẾ

Thành phần hoạt chất: fenofibrat (dạng hạt nano) 145 mg,

Thành phần tá dược: hypromellose, natri docusat, sucrose, natri lauryl sulphat, lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể và silica colloidal khan, crospovidone, magnesi stearate

Thành phần chất bao: alcol polyvinyllic, titan dioxyd, talc, lecithin đậu nành, gôm xanthan.

Lipanthyl® 145 mg là viên nén bao phim (viên màu trắng, hình bầu dục, một mặt khắc số 145 và lô-gô Fournier được khắc ở mặt bên kia)

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên



2

VTM2319557 (v1.3)

2

1

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

LIPANTHYL NT 145 mg là dạng viên nén bao phim chứa 145 mg fenofibrat hạt nano (nanoparticles)

Hấp thu: nồng độ tối đa trong huyết tương (Cmax) đạt được 2- 4 giờ sau khi uống. Nồng độ thuốc trong huyết tương ổn định khi điều trị liên tục ở mọi cá thể.

Trái với các công thức trước đây của fenofibrat, ở đây nồng độ đỉnh trong huyết tương và độ phơi nhiễm toàn bộ của công thức hạt nano không phụ thuộc vào bữa ăn. Vì vậy, có thể uống viên nén bao phim LIPANTHYL NT 145 mg không phụ thuộc vào bữa ăn.

Phân bố: acid fenofibric liên kết mạnh với albumine huyết tương (> 99%).

Chuyển hoá và đào thải: Sau khi uống, fenofibrat bị thủy phân nhanh qua xúc tác của esterase để cho chất chuyển hoá có hoạt tính là acid fenofibric. Không tìm thấy trong huyết tương dạng fenofibrat chưa chuyển hoá. Fenofibrat không phải là cơ chất của CYP3A4. Không có chuyển hoá qua micrôsom gan.

Thuốc này **đào thải chủ yếu qua nước tiểu**. Thực tế thì tất cả lượng thuốc đã dùng đều được đào thải trong vòng 6 ngày. Fenofibrat thải chủ yếu dưới dạng acid fenofibric và chất liên hợp glucuronid. Với những bệnh nhân cao tuổi, độ thanh lọc toàn thể của acid fenofibrat trong huyết tương không có thay đổi.

Thời gian bán thải của acid fenofibric ra khỏi huyết tương khoảng **20 giờ**.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng thuốc trong những trường hợp sau đây:

- Suy gan (kể cả xơ gan tắc mật)
- Suy thận.
- Trẻ em.
- Quá mẫn với fenofibrat hoặc các tá dược của thuốc này.
- Tiền sử có phản ứng quá mẫn với ánh sáng hoặc nhiễm độc ánh sáng trong thời gian điều trị bằng các fibrat hoặc ketoprofen.
- Bệnh ở túi mật.
- Viêm tụy cấp tính hoặc mãn tính, trừ trường hợp viêm tụy cấp tính do tăng triglycerid máu nghiêm trọng.
- Sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú.

Không kê đơn LIPANTHYL NT 145 mg, viên nén bao phim cho bệnh nhân bị dị ứng với lạc hoặc dầu lạc, lecithin của đậu tương hoặc với các chế phẩm liên quan, do có thể gặp nguy cơ các phản ứng quá mẫn.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG

Với các trường hợp tăng cholesterol thứ phát như là đái tháo đường type 2 không kiểm soát, suy tuyến giáp, hội chứng thận hư, rối loạn protein huyết, bệnh gan tắc nghẽn đang trị liệu, nghiện rượu, nên được điều trị thỏa đáng trước khi dùng liệu pháp fenofibrat.

Theo dõi đáp ứng điều trị bằng cách xác định giá trị lipid huyết thanh (tổng cholesterol, LDL-Cholesterol, triglycerid), nếu đáp ứng đầy đủ không đạt được sau một vài tháng (ví dụ: 3 tháng) nên cân nhắc bổ sung hoặc sử dụng liệu pháp thay thế khác.

Với các bệnh nhân mỡ máu cao đang sử dụng estrogen hoặc các thuốc tránh thai có chứa oestrogen nên xác định rõ mỡ máu tăng là nguyên phát hay thứ phát (có thể mỡ máu tăng là do uống oestrogen).

Chức năng gan: cũng như các thuốc hạ lipid khác, đã có báo cáo về tăng nồng độ transaminase ở một số bệnh nhân. Phần lớn các trường hợp này chỉ tăng thoáng qua, ít và hầu như không có triệu chứng. Khuyến cáo nên theo dõi nồng độ transaminase định kỳ mỗi 3 tháng trong 12 tháng đầu điều trị và sau đó kiểm tra định kỳ. Chú ý với các bệnh nhân tăng nồng độ transaminase tiến triển và cần phải dừng điều trị nếu nồng độ ASAT và ALAT tăng hơn 3 lần giới hạn trên của mức bình thường.

Viêm tụy: đã có các trường hợp viêm tụy được ghi nhận trong các bệnh nhân dùng fenofibrat. Điều này có thể cho thấy thất bại điều trị của những thuốc này ở những bệnh nhân tăng triglycerid máu nghiêm trọng, hoặc hiện tượng điều trị thứ cấp do sỏi đường mật hoặc lắng cặn ở ống mật.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG

Cơ: đã có báo cáo về độc tính cơ, kể cả hiếm gặp myoglobulin khi dùng fibrat và các thuốc hạ lipid khác. Tỷ lệ rối loạn này tăng lên trong trường hợp hạ albumin huyết và suy thận trước đó. Có thể tăng nguy cơ globulin cơ niệu tiến triển ở các bệnh nhân có các yếu tố thuận lợi cho các bệnh về cơ và/hoặc myoglobulin, bao gồm: trên 70 tuổi, tiền sử cá nhân hoặc gia đình có các rối loạn cơ di truyền, suy thận, giảm hoạt động tuyến giáp, uống nhiều rượu. Phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ khi điều trị bằng fenofibrat cho các đối tượng bệnh nhân này. Phải nghĩ tới độc tính với cơ khi bệnh nhân xuất hiện đau cơ lan tỏa, viêm cơ kèm cơ giật vùng cơ bị đau, hiện tượng chuột rút và yếu cơ, và/hoặc tăng dấu hiệu trên CPK (nồng độ quá 5 lần mức bình thường). Ngừng điều trị với fenofibrat trong các trường hợp này.

Gia tăng nguy cơ độc tính cơ khi thuốc được dùng đồng thời với fibrat khác hoặc thuốc ức chế HMG-CoA reductase, đặc biệt trong trường hợp đã có các bệnh về cơ trước đó. Do vậy, phải cẩn trọng khi kê toa phối hợp fenofibrat với thuốc ức chế HMG-CoA reductase hoặc thuốc fenofibrat khác cho bệnh nhân không có tiền sử bệnh cơ nhưng có rối loạn tăng lipid huyết nặng kèm theo nguy cơ bệnh tim mạch cao. Cần kiểm tra chặt chẽ khả năng gây độc tính cơ.

Khuyến cáo liều dùng cho bệnh nhân cao tuổi không suy thận như liều cho người trưởng thành.

Chức năng thận: Ngừng điều trị trong trường hợp tăng nồng độ creatinin trên 50% ULN (giới hạn trên của bình thường). Cần nhắc đo creatinin trong 3 tháng điều trị đầu tiên.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG

Tá dược:

- Thuốc này có chứa lactose, vì vậy bệnh nhân có những vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt enzyme Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.
- Thuốc này có chứa sucrose, vì vậy, bệnh nhân có những vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt men sucrose- isomaltase thì không nên dùng thuốc này.

Nếu bệnh nhân không dung nạp với một số loại đường, hãy hỏi bác sĩ trước khi dùng thuốc này

Creatinin huyết thanh: Sự tăng nồng độ creatinin huyết thanh đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng fenofibrat. Nồng độ creatinin sẽ trở về mức bình thường khi ngừng sử dụng fenofibrat. Ý nghĩa lâm sàng của những báo cáo này chưa rõ. Trong nghiên cứu FIELD, creatinin huyết thanh ở nhóm dùng fenofibrat duy trì ở mức trung bình cao hơn 10-12 micromol/l so với nhóm giả dược sau khi dùng 4 tháng cho đến khi kết thúc nghiên cứu. Nên đo nồng độ creatinin trong suốt 3 tháng đầu khi bắt đầu điều trị và định kỳ sau đó. Cần theo dõi nồng độ creatinin ở những bệnh nhân dùng fenofibrat có nguy cơ bị suy thận như người già, người bị bệnh tiểu đường. Cần dừng điều trị khi nồng độ creatinin > 50% giới hạn trên của mức bình thường.

Gây úm mắt: Fenofibrat giống như clofibrat và gemfibrozil, có thể làm tăng sự bài tiết cholesterol vào mật, dẫn tới sỏi mật. Nếu có nghi ngờ bị sỏi mật, cần kiểm tra túi mật. Nên ngừng điều trị bằng fenofibrat nếu tìm thấy sỏi mật.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG

Bệnh lý huyết khối tĩnh mạch: Trong nghiên cứu FIELD, tắc mạch phổi (PE) và huyết khối tĩnh mạch sâu (DVT) có tỷ lệ mắc cao hơn ở nhóm dùng fenofibrat so với nhóm giả dược. Trong 9.795 bệnh nhân tham gia vào nghiên cứu FIELD, có 4.900 người trong nhóm giả dược và 4.895 bệnh nhân dùng fenofibrat. Có 48 trường hợp (1%) ở nhóm giả dược và 67 trường hợp (1,4%) ở nhóm dùng fenofibrat (p=0,074) có triệu chứng huyết khối tĩnh mạch sâu; 32 trường hợp (0,7%) ở nhóm giả dược và 53 trường hợp (1,1%) ở nhóm dùng fenofibrat (p=0,022) có triệu chứng tắc mạch phổi.

Thay đổi về máu: Có sự giảm nhẹ hemoglobin, hematocrit và bạch cầu đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân sau khi bắt đầu điều trị bằng fenofibrat. Tuy nhiên, nồng độ này được duy trì ổn định khi dùng thuốc trong thời gian dài. Giảm tiểu cầu và giảm bạch cầu đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng fenofibrat. Cần kiểm tra định kỳ số lượng hồng cầu và bạch cầu trong 12 tháng đầu điều trị.

Các phản ứng quá mẫn: các phản ứng quá mẫn cấp tính như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc cần phải nhập viện và điều trị bằng steroid đã được báo cáo ở một số trường hợp điều trị bằng fenofibrat. Trong một thử nghiệm có kiểm soát, mề đay xuất hiện lần lượt ở nhóm dùng fenofibrat và nhóm giả dược là 1,3% so với 0% và phát ban ở mức 1,5 so với 0,8%.

Tác dụng giảm HDL-C trái ngược: Đã có báo cáo sau lưu hành và báo cáo thử nghiệm lâm sàng của sự giảm nghiêm trọng ở nồng độ HDL-C (nhỏ nhất là 2 mg/dL) xảy ra ở những bệnh nhân đái tháo đường và không đái tháo đường bắt đầu điều trị bằng fibrat. Sự giảm HDL-C được phản ánh bởi sự giảm apolipoprotein A1. Sự sụt giảm này xuất hiện trong vòng 2 tuần đến những năm sau khi bắt đầu điều trị bằng fibrat. Nồng độ HDL-C duy trì ở mức thấp cho đến khi ngừng điều trị bằng fibrat.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG

Dùng cùng thuốc chống đông coumarin: Cần thận trọng khi dùng thuốc chống đông coumarin cùng với fenofibrat vì khả năng các thuốc chống đông coumarin có tác dụng kéo dài thời gian prothrombin /ti lệ chuẩn hóa quốc tế (PT/INR). Để ngăn ngừa các biến chứng chảy máu, thường xuyên kiểm tra PT/INR và cần điều chỉnh liều của thuốc chống đông cho đến khi PT/INR ổn định [xem Tương tác thuốc].

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

Khả năng sinh sản: đã quan sát được tác dụng có hồi phục lên khả năng mang thai ở động vật. Chưa có dữ liệu lâm sàng lên khả năng mang thai khi sử dụng Lipanthyl NT 145mg.

Phụ nữ có thai: Không có đủ dữ liệu sử dụng fenofibrat cho phụ nữ có thai.

Nghiên cứu trên động vật không thấy tác dụng gây quái thai. Tuy nhiên, đã quan sát được dấu hiệu độc cho bào thai ở mức liều độc cho con vật mẹ. Mặc dù vậy, nguy cơ tiềm tàng ở người còn chưa rõ. Vì vậy, chỉ nên dùng LIPANTHYL NT 145 mg trong thai kỳ khi đã đánh giá kỹ lưỡng về lợi ích/ nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú: Chưa có dữ liệu về sự bài tiết của fenofibrat và/ hoặc của các chất chuyển hoá của thuốc này qua sữa mẹ. Rủi ro đối với trẻ bú mẹ chưa được loại trừ. Vì vậy, không dùng LIPANTHYL NT 145 mg, viên bao phim cho người mẹ trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Fenofibrat không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ NHỮNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Thuốc uống chống đông: không khuyến cáo kết hợp fenofibrat và thuốc uống chống đông. Fenofibrat làm tăng tác dụng của thuốc uống chống đông và có thể tăng nguy cơ chảy máu. Tuy nhiên nếu sự phối hợp này là bắt buộc, thì lời khuyên là nên giảm 1/3 liều với thuốc chống đông tại thời điểm bắt đầu điều trị và sau đó dần dần điều chỉnh nếu cần thiết so với INR (tỉ lệ chuẩn quốc tế)

Cyclosporin: một vài trường hợp suy giảm chức năng thận thuận nghịch đã được ghi nhận khi dùng đồng thời fenofibrat và cyclosporine. Chức năng thận ở những bệnh nhân này cần được giám sát chặt chẽ và ngừng điều trị với fenofibrat trong các trường hợp thay đổi nghiêm trọng chỉ số xét nghiệm.

Các thuốc ức chế HMG-CoA reductase và các fenofibrat khác: có thể tăng nguy cơ ngộ độc cơ nếu thuốc được phối hợp với các fibrat khác hoặc các thuốc ức chế HMG-CoA reductase. Rất cần trọng với các điều trị phối hợp này và bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu ngộ độc cơ.

Các enzym cytochrom P450: nghiên cứu trong phòng thí nghiệm sử dụng các tiểu thể gan của người cho thấy fenofibrat và acid fenofibric không ức chế các đồng phân cytochrom (CYP) P450 như CYP3A4, CYP2A6, CYP2E1 hoặc CYP1A2. Ở nồng độ điều trị, thuốc ức chế yếu CYP2C19 và CYP2A6, ức chế mức độ nhẹ đến trung bình với CYP2C9. Phải giám sát chặt chẽ bệnh nhân sử dụng đồng thời fenofibrat và các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19, CYP2A6, đặc biệt CYP2C9, với chỉ số điều trị chính xác, khuyến cáo điều chỉnh liều dùng các thuốc này nếu cần thiết.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ NHỮNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Các Glitazone:

Một số trường hợp giảm thuận nghịch có hồi phục HDL-cholesterol đã được ghi nhận khi dùng đồng thời fenofibrat và các glitazon. Tuy nhiên, khuyến cáo theo dõi HDL-cholesterol nếu dùng sự kết hợp này và ngưng điều trị nếu HDL-cholesterol quá thấp.

Các resin gắn acid mật: do các resin gắn acid mật có thể gắn vào các thuốc khác khi dùng đồng thời, bệnh nhân nên uống fenofibrat trước ít nhất 1 giờ hoặc 4 đến 6 giờ sau khi dùng resin gắn acid mật để tránh việc cản trở sự hấp thu.

Colchicin: Các trường hợp bệnh cơ, bao gồm cả tiêu cơ vân, đã được báo cáo khi dùng fenofibrat đồng thời với colchicin, và nên thận trọng khi kê toa fenofibrat với colchicin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tần xuất gặp phải: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100, \leq 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000, < 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000, < 1/1000$), rất hiếm gặp $< 1/10000$

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết:

Hiếm gặp: giảm hemoglobin và bạch cầu.

- Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm gặp: dị ứng (bao gồm phản ứng quá mẫn)

- Rối loạn hệ thần kinh:

Ít gặp: đau đầu

- Rối loạn mạch

Ít gặp: nghẽn mạch do huyết khối (nghẽn mạch phổi, huyết khối tĩnh mạch sâu)*

- Rối loạn tiêu hoá:

Thường gặp: Các triệu chứng cơ năng và thực thể dạ dày-ruột (đau bụng, nôn, buồn nôn, tiêu chảy, đầy hơi)

Ít gặp: viêm tụy

- Rối loạn gan-mật:

Thường gặp: tăng vừa phải nồng độ transaminase- huyết thanh.

Ít gặp: sỏi mật

Rất hiếm gặp: viêm gan.

- Rối loạn da và mô dưới da:

Ít gặp: Tăng nhạy cảm trên da (ví dụ: phát ban, ngứa, mề đay)

Hiếm gặp: rụng tóc, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng

- Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương:

Ít gặp: đau cơ lan toả, viêm cơ, cơ rút cơ, yếu cơ.

- Các rối loạn về ngực và hệ thống sinh sản

Ít gặp: Rối loạn chức năng tình dục

- Các xét nghiệm:

Rất thường gặp: Tăng nồng độ homocystein máu.***

Ít gặp: tăng creatinin máu.

Hiếm gặp: tăng urê máu

* Trong nghiên cứu FIELD, một thử nghiệm ngẫu nhiên, có sử dụng giả dược và có kiểm soát được tiến hành trên 9795 bệnh nhân bị đái tháo đường type 2, sự gia tăng có ý nghĩa thống kê các trường hợp viêm tụy được quan sát ở bệnh nhân dùng fenofibrat so với bệnh nhân dùng giả dược (0,8% so với 0,5%; $p = 0,031$).

** Trong một nghiên cứu tương tự, sự gia tăng có ý nghĩa thống kê ghi nhận tỉ lệ nghẽn mạch phổi (0,7% ở nhóm giả dược so với 1,1% ở nhóm sử dụng fenofibrat; $p = 0,022$) và sự gia tăng không có ý nghĩa thống kê về huyết khối tĩnh mạch sâu (giả dược: 1,0% [48/4900 bệnh nhân] so với fenofibrat 1,4% [67/4895 bệnh nhân]; $p = 0,074$).

*** Mức tăng trung bình nồng độ homocystein trong máu ở các bệnh nhân điều trị với fenofibrat là 6,5 $\mu\text{mol/L}$ và có hồi phục khi ngừng điều trị với fenofibrat. Nguy cơ tăng huyết áp, tiểu đường, có thể liên quan tới sự tăng nồng độ homocystein. Ý nghĩa lâm sàng của điều này còn chưa rõ ràng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ngoài các trường hợp đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo tự phát khi sử dụng fenofibrat trong quá trình hậu mãi. Chưa ước tính được tần số chính xác dựa trên các dữ liệu hiện có và do đó được xếp là "Không rõ".

- **Các rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:** Bệnh phổi kẽ.
- **Các rối loạn cơ, mô liên kết và các rối loạn xương:** Tiêu cơ vân.
- **Các rối loạn gan mật:** vàng da, biến chứng của sỏi mật (ví dụ: viêm túi mật, viêm đường mật, cơn đau ống mật).
- **Rối loạn da và mô dưới da:** phản ứng nghiêm trọng ở da (vd: hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc)
- **Rối loạn hệ thần kinh:** mệt mỏi

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có báo cáo nào liên quan đến hiện tượng quá liều. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu nghi ngờ quá liều thì nên điều trị triệu chứng và tiến hành các biện pháp hỗ trợ khi cần. Fenofibrat không bị loại trừ khi thẩm tách lọc máu.

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

Khả năng sinh sản: đã quan sát được tác dụng có hồi phục lên khả năng mang thai ở động vật. Chưa có dữ liệu lâm sàng lên khả năng mang thai khi sử dụng Lipanthyl NT 145mg.

Phụ nữ có thai: Không có đủ dữ liệu sử dụng fenofibrat cho phụ nữ có thai.

Nghiên cứu trên động vật không thấy tác dụng gây quái thai. Tuy nhiên, đã quan sát được dấu hiệu độc cho bào thai ở mức liều độc cho con vật mẹ. Mặc dù vậy, nguy cơ tiềm tàng ở người còn chưa rõ. Vì vậy, chỉ nên dùng LIPANTHYL NT 145 mg trong thai kỳ khi đã đánh giá kỹ lưỡng về lợi ích/ nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú: Chưa có dữ liệu về sự bài tiết của fenofibrat và/ hoặc của các chất chuyển hoá của thuốc này qua sữa mẹ. Rủi ro đối với trẻ bú mẹ chưa được loại trừ. Vì vậy, không dùng LIPANTHYL NT 145 mg, viên bao phim cho người mẹ trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Fenofibrat không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.



LIPANTHYL

Tài liệu thông tin thuốc

HẠN DÙNG, BẢO QUẢN, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không nên dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên bao bì

Điều kiện bảo quản:

Giữ thuốc trong bao bì gốc. Không bảo quản thuốc trên 30° C.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

NHÀ SẢN XUẤT

Cơ sở sản xuất bán thành phẩm:

Fournier Laboratories Ireland Limited

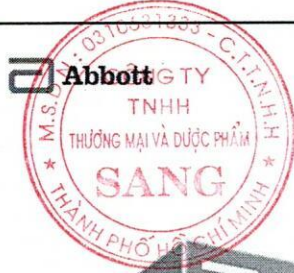
Ann Grove, Carrigtwohill, Co. Cork, Ireland (Ai-len)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng:

Recipharm Fontaine

Rue des Prés Potets - 21121 Fontaine les Dijon - France (Pháp)

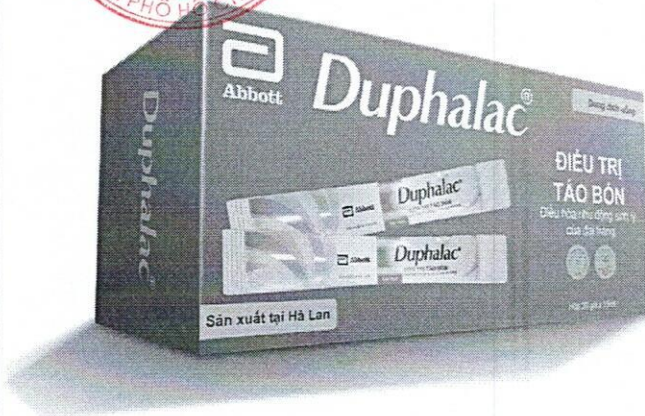




Abbott
CÔNG TY
TNHH

THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM
SANG

THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH



Tài liệu thông tin thuốc

DUPHALAC

ĐIỀU TRỊ TÁO BÓN

HIỆU QUẢ

Người trình bày: DS. Hà Bình Thuận

Thông tin chi tiết về sản phẩm xem từ trang 2 tới trang 12

VN-26-0166

1

1

Abbott

Tài liệu thông tin thuốc

Thông tin sản phẩm Duphalac

Thành phần

- Thành phần hoạt chất: 667 g/l **lactulose** (10g/15ml, 133,4g/200ml và 333,5g/500ml).
- Thành phần tá dược: Dung dịch uống Duphalac không có bất kỳ một tá dược nào, nhưng có thể có một lượng nhỏ các dẫn xuất đường cùng nhóm (ví dụ: lactose, galactose, epilactose, fructose) từ con đường tổng hợp.
- Duphalac chứa các chất tồn dư từ quá trình sản xuất có thể có hoạt tính, xem mục "**Cảnh báo & thận trọng**".

Chỉ định

- **Táo bón: điều hòa nhu động sinh lý của đại tràng.**
- Được dùng trong các trường hợp khi mà việc tạo phân mềm được xem là có lợi cho điều trị (bệnh trĩ, hậu phẫu kết tràng/hậu môn).
- Bệnh lý não gan: điều trị và phòng ngừa hôn mê gan hay tiền hôn mê gan.

VN-26-0166

2

2



Liều dùng và cách dùng (1/2)

Có thể dùng dung dịch uống Duphalac pha loãng hoặc không pha loãng

Liều đơn của thuốc nên được uống trong một lần và không nên giữ thuốc trong miệng thời gian lâu.

Liều dùng nên được điều chỉnh theo đáp ứng với thuốc đối với mỗi bệnh nhân.

Trong trường hợp dùng 1 liều đơn hàng ngày, **nhên uống vào cùng một thời điểm trong ngày**, ví dụ uống vào bữa sáng.

Trong quá trình điều trị bằng thuốc nhuận tràng **cần uống đủ nước mỗi ngày (1.5 -2 lít, tương đương 6-8 cốc nước)**.

Đối với Duphalac dạng chai có thể sử dụng cốc đo kèm theo để phân liều.

Đối với Duphalac dạng gói 15 ml, xé một phần góc của gói và dùng thuốc luôn.

Dùng trong trường hợp táo bón hoặc khi việc tạo phân mềm được xem là có lợi cho điều trị:

- Có thể uống một liều đơn hàng ngày hoặc chia thành 2 liều, đối với Duphalac dạng đóng chai, có thể dùng cốc đo kèm theo để phân liều.
- Sau vài ngày, dựa vào đáp ứng điều trị có thể điều chỉnh liều khởi đầu thành liều duy trì. Có thể cần khoảng vài ngày (2-3 ngày) để thấy được hiệu quả điều trị.

Liều dùng và cách dùng (2/2)

Dung dịch uống Duphalac dạng đóng chai hoặc gói 15 ml:

	Liều khởi đầu hàng ngày	Liều duy trì hàng ngày
Người lớn và thanh thiếu niên	15-45 ml, Tương ứng với 1-3 gói	15-30 ml, Tương ứng với 1-2 gói
Trẻ em (7 – 14 tuổi)	15 ml, Tương ứng với 1 gói	10-15 ml, Tương ứng với 1 gói*
Trẻ em** (1 – 6 tuổi)	5-10 ml	5-10 ml
Nhũ nhi** dưới 1 tuổi	Dưới 5 ml	Dưới 5 ml

* Nếu liều duy trì dưới 15 ml, nên sử dụng Duphalac dạng đóng chai.

** Nên dùng Duphalac dạng đóng chai khi cần liều dùng chính xác cho nhũ nhi và trẻ em dưới 7 tuổi.

Dùng trong bệnh não gan (chỉ dùng cho người lớn):

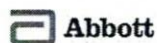
- Liều khởi đầu: 30 – 45 ml hoặc 2-3 gói, 3 – 4 lần mỗi ngày.
- Liều dùng này có thể được điều chỉnh đến liều duy trì để có thể đi được 2-3 lần phân mềm mỗi ngày.

Trẻ em:

- An toàn và hiệu quả trên trẻ em (sơ sinh đến 18 tuổi) trong bệnh não gan chưa được thiết lập

Bệnh nhân cao tuổi, suy thận hoặc suy gan:

- Không có khuyến cáo liều dùng đặc biệt, do sự phơi nhiễm toàn thân với lactulose là không đáng kể.



Tài liệu thông tin thuốc

Chỉ định

- Mẫn cảm (dị ứng) với lactose hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Galactose máu.
- Tắc nghẽn đường tiêu hóa, thủng tiêu hóa hoặc nguy cơ thủng tiêu hóa.

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng thuốc

Hãy hỏi ý kiến của bác sĩ trong trường hợp:

- Đau bụng không rõ nguyên nhân trước khi điều trị.
- Hiệu quả điều trị không đạt được sau vài ngày.

Sử dụng lâu dài mà không có sự điều chỉnh liều hoặc sử dụng không đúng có thể dẫn đến tiêu chảy hoặc rối loạn cân bằng điện giải.

Liều sử dụng bình thường trong táo bón không thành vấn đề đối với người bệnh tiểu đường. Tuy nhiên, liều điều trị bệnh lý não do gan thường cao hơn và lượng đường trong thuốc nên được cân nhắc khi dùng đối với bệnh nhân tiểu đường.

Trẻ em

Sử dụng thuốc nhuận tràng cho trẻ em chỉ khi cần thiết và dưới sự giám sát y tế. Cần thận trọng khi sử dụng lactulose ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ mắc bệnh di truyền hiếm gặp kém dung nạp fructose. Phản xạ đại tiện có thể bị rối loạn trong quá trình điều trị.

Thông tin về các chất tồn dư từ quá trình sản xuất với tác dụng đã biết:

Thuốc có chứa lactose, galactose và fructose từ quá trình sản xuất. Do vậy, bệnh nhân có di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose hoặc fructose, thiếu hụt hoàn toàn lactase hay kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này. Lactulose nên được sử dụng thận trọng với những bệnh nhân không dung nạp lactose.

Thuốc có thể chứa sulphite từ quá trình sản xuất. Các sulphite hiếm khi gây ra phản ứng quá mẫn nghiệm trọng bao gồm co thắt phế quản.

Bệnh nhân mắc hội chứng da dầy-tím (Hội chứng Roemheld): chỉ nên sử dụng lactulose sau khi tham khảo ý kiến của bác sĩ. Nếu các triệu chứng như chướng bụng, đầy bụng xuất hiện ở các đối tượng này sau khi sử dụng lactulose, nên giảm liều hoặc dừng sử dụng lactulose.

Tương tác, tương kỵ của thuốc**Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác:**

Chưa thực hiện nghiên cứu về tương tác.

Lactulose có thể làm tăng tác dụng đào thải kali của một số thuốc khác (ví dụ như thiazide, corticosteroid và amphotericin B). Sử dụng đồng thời với các glycoside tim có thể làm tăng tác dụng của các glycoside này do giảm kali.

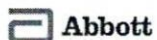
Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

VN-26-0166

5⁵

5



Tài liệu thông tin thuốc

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

Hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ thuốc nào.

Phụ nữ có thai

Không gây ảnh hưởng trong thời gian mang thai bởi sự phơi nhiễm toàn thân với lactulose là không đáng kể.

Duphalac có thể được dùng trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ đang cho con bú

Không có ảnh hưởng trên trẻ sơ sinh/ trẻ nhỏ bú mẹ bởi sự phơi nhiễm toàn thân của phụ nữ cho con bú đối với lactulose là không đáng kể.

Duphalac có thể được dùng trong thời gian cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản bởi vì sự phơi nhiễm toàn thân với lactulose là không đáng kể.

VN-26-0166

6

6

33
T
HH
A D
N
HỒ

3

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Duphalac không có hoặc có ảnh hưởng rất ít đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

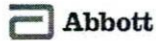
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (1/2)

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

Tóm tắt dữ liệu an toàn

Đầy hơi có thể xảy ra trong vài ngày đầu điều trị. Về nguyên tắc, triệu chứng này biến mất sau vài ngày. Tiêu chảy và đau bụng có thể xảy ra nếu dùng liều cao hơn liều được chỉ dẫn. Nếu trường hợp này xảy ra, cần phải giảm liều (xem mục 'Quá liều'). Nếu dùng liều cao (thường chỉ dùng cho bệnh não gan) trong một thời gian dài, có thể bị mất cân bằng điện giải do tiêu chảy.

Phản ứng quá mẫn chủ yếu giới hạn ở da đã được quan sát và xác định là phản ứng bất lợi tiềm ẩn trong quá trình sử dụng say khi sản phẩm được phê duyệt. Bởi vì những phản ứng này đã được báo cáo một cách tự nguyện từ một quần thể có cơ mẫu không xác định, không thể ước tính tần suất của chúng một cách đáng tin cậy*.



Tài liệu thông tin thuốc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (2/2)

Bảng danh sách các phản ứng phụ

Các tác dụng không mong muốn đã xảy ra với tần suất được chỉ rõ bên dưới trên những bệnh nhân được điều trị với lactulose trong thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược [(rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); không thường gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$); rất hiếm ($< 1/10000$)] hoặc đã được báo cáo một cách tự nguyện trong quá trình sử dụng sau khi sản phẩm được phê duyệt [không xác định (không ước đoán được tần suất từ các dữ liệu hiện có)].

Cơ quan	Tần suất				
	Rất thường gặp	Thường gặp	Không thường gặp	Hiếm gặp	Không xác định *
Rối loạn hệ miễn dịch					Quá mẫn
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy	Đầy hơi, đau bụng, buồn nôn, nôn			
Rối loạn da và mô dưới da					Phát ban, ngứa, mề đay, ban đỏ
Kết quả xét nghiệm			Mất cân bằng điện giải do tiêu chảy		

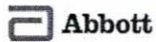
Trẻ em

Dữ liệu an toàn trên trẻ em được cho là tương tự với người lớn

VN-26-0166

9

9



Tài liệu thông tin thuốc

Quá liều và cách xử trí

Nếu dùng liều quá cao, có thể gặp các triệu chứng sau: tiêu chảy và/ hoặc đau bụng.

Điều trị: ngưng điều trị hoặc giảm liều. Mất dịch nhiều do tiêu chảy hoặc nôn có thể cần bù điện giải.



VN-26-0166

10

10

Các đặc tính dược học

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: nhuận tràng thẩm thấu. Mã ATC: A06 D11

Ở đại tràng lactulose bị phân giải bởi các vi khuẩn trong đại tràng thành các acid hữu cơ phân tử thấp. Các acid này làm giảm pH trong lòng đại tràng và nhờ vào tác dụng thẩm thấu đưa đến tăng thể tích các chất chứa trong đại tràng. Những tác dụng này **kích thích nhu động của đại tràng và làm mềm phân. Nhờ đó, điều trị táo bón và tái lập nhịp sinh lý của đại tràng.**

Trong điều trị bệnh não gan hoặc (tiền) hôn mê gan, lactulose làm giảm nồng độ ammoniac trong máu. Liều cao lactulose dùng trong chỉ định này làm giảm pH đại tràng, do đó ức chế sự phát triển của các vi khuẩn phân giải protein, dẫn tới giảm sản xuất ammoniac và các chất độc khác.

Ở điều kiện pH thấp này, phần lớn ammoniac được chuyển thành dạng ion hóa, khó thẩm thấu qua thành đại tràng, làm giảm khả năng hấp thu ammoniac. Thêm vào đó, giảm pH đại tràng cũng làm tăng khuếch tán ammoniac từ máu vào lòng đại tràng. Các tác dụng này càng được củng cố bởi sự gia tăng vận chuyển ở đại tràng. Nhờ sự thay đổi về chuyển hóa ammoniac, dung nạp protein cũng gia tăng. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng tăng ammoniac đơn thuần không giải thích được các biểu hiện tâm lý thần kinh của bệnh lý não gan.

Lactulose như là một chất tiền vi sinh làm **tăng sự phát triển của các vi khuẩn có lợi** như Bifidobacterium và Lactobacillus, đồng thời ức chế sự phát triển của các vi khuẩn gây bệnh như *Clostridium* và *Escherichia coli*. Tác dụng này cũng góp phần làm giảm táo bón và tăng cường sức khỏe cơ thể.

Đặc tính dược động học:

Lactulose ít được hấp thu sau khi uống và đến đại tràng dưới dạng không đổi. Ở đó nó được chuyển hóa bởi hệ vi khuẩn ở đại tràng. Chuyển hóa là hoàn toàn ở các liều dùng từ 25-50 g hoặc 40- 75 ml; ở liều cao hơn, một phần có thể được thải trừ dưới dạng không đổi.

VN-26-0166

11

11



Hạn dùng, điều kiện bảo quản, tiêu chuẩn chất lượng

Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C.

Bảo quản trong bao bì gốc.

Không dùng thuốc quá thời hạn ghi trên hộp carton, gói hay lọ thuốc.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Quy cách đóng gói

Dung dịch uống Duphalac được đóng gói trong:

• Hộp 20 gói x 15ml.

• Chai chứa 200, 500, hoặc 1000 ml kèm theo cốc đo. Thang độ trên cốc đo là: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml và 30 ml.

Không phải mọi kích cỡ bao bì đều được bán.

Thông tin thêm

Không có

Thông tin trong tờ hướng dẫn này là có hạn. Để biết thêm thông tin, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ

Ngày phát hành thông tin

Tháng 1 năm 2023

Cơ sở sản xuất

Abbott Biologicals B.V.

Địa chỉ: Veerweg 12, 8 121 AA Olst – The Netherlands (Hà Lan)

Chủ sở hữu sản phẩm:

Abbott Healthcare Products B.V.

The Netherlands (Hà Lan)

VN-26-0166

12

12



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 12-08-
2024 09:27:37
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 593 /QĐ-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 12 tháng 08 năm 2024



QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 317 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 121**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

*Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;
Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định
chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy
định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc
Bộ Y tế;
Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy
định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên
liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 121 tại Công văn số 70/HĐTV-VPHĐ ngày 17/07/2024
của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.*

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 317 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 121, cụ thể:

- Danh mục 138 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 121 (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 04 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 121 (tại Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 152 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 121 (Phụ lục III kèm theo).
- Danh mục 22 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 121 (Phụ lục IV kèm theo).
- Danh mục 01 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến hết ngày 31/12/2025 - Đợt 121 (Phụ lục V kèm theo).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

- Sản xuất, cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.
- Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.
- Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc,



nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải nhập khẩu và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

8. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

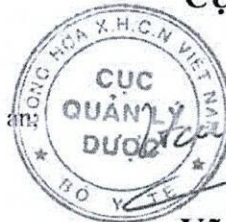
Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục IV

**DANH MỤC 22 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 121**

(Kèm theo Quyết định số: ..593...../QĐ-QLD, ngày 12./08./2024 của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

1. Cơ sở đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: A.Menarini Manufacturing Logistics and Services Srl (Địa chỉ: Via Sette Santi, 3 50131 Firenze, Italy)

1	Fastum Gel	Ketoprofen (2,5g ketoprofen/100g gel) 2,5% (w/w)	Gel bôi ngoài da	Tuýp 20g, 30g, 50g, 100g	NSX	60	800100794824 (VN-12132-11)	01
---	------------	--	------------------	--------------------------	-----	----	----------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

2.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Recalcine S.A. (Địa chỉ: Av. Carrascal No. 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile)

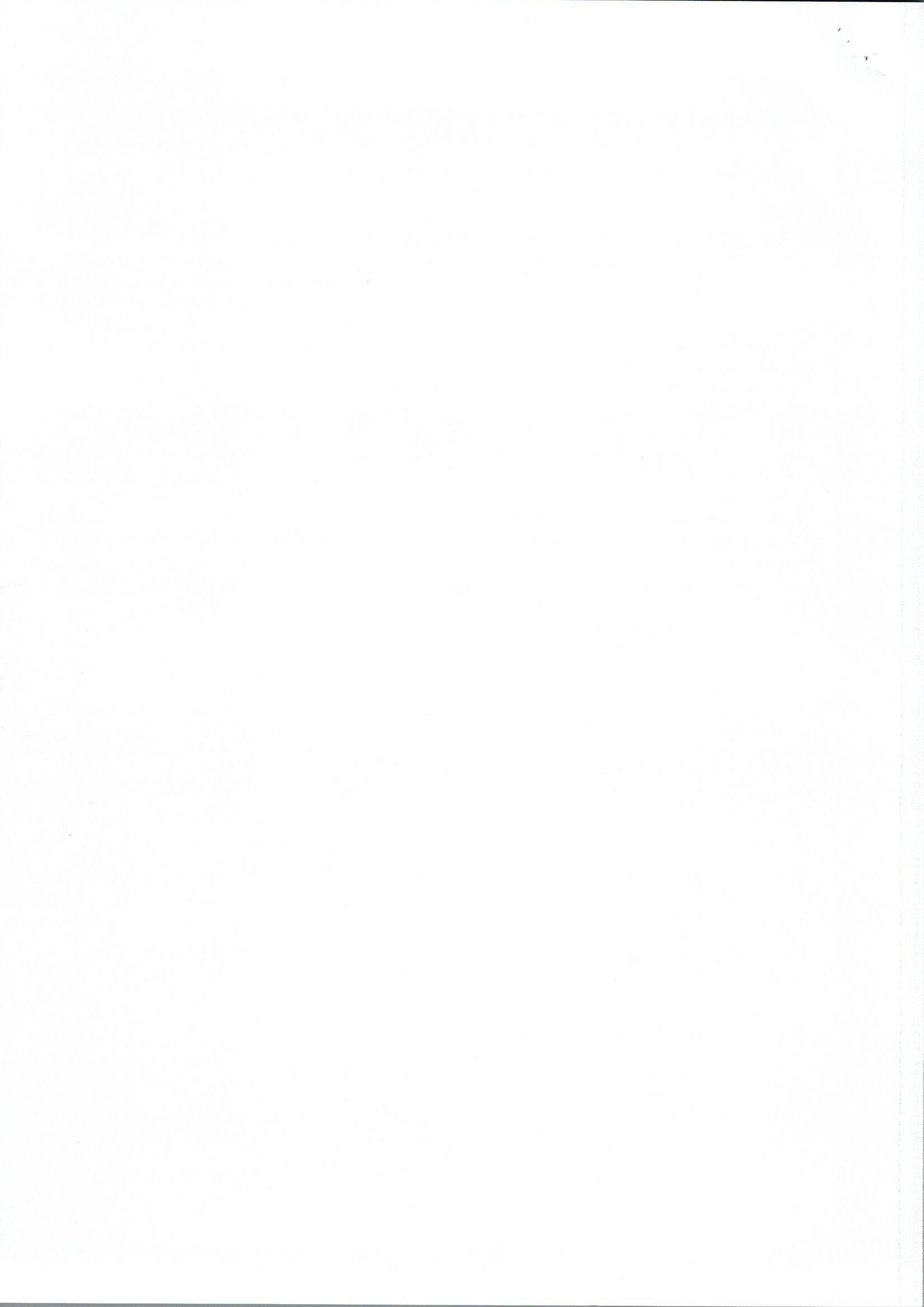
2	Drosperin 20	Drospirenone 3mg; Ethinylestradiol 0,02mg	Viên nén bao phim	Hộp 28 Viên, 24 viên hoạt tính (màu đỏ) và 4 viên giả dược (màu trắng)	NSX	48	780110794924 (VN-15082-12)	01
---	--------------	---	-------------------	--	-----	----	----------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi AB (Địa chỉ: Rapskatan 7, Uppsala, 754 50, Sweden)

3	Vitalipid N Adult	DL- α -tocopherol 9,1mg; Ergocalciferol 5mcg; Phytomenadion 150mcg; Retinol (dưới dạng Retinol palmitat 1941mcg) 990mcg	Nhũ tương đậm đặc để pha tiêm truyền	Hộp 10 ống 10ml	NSX	24	730110795024 (VN3-301-21)	01
4	Vitalipid N Infant	DL- α -tocopherol 6,4mg; Ergocalciferol 10mcg; Phytomenadion 200mcg; Retinol (dưới dạng Retinol palmitat 1353mcg) 690mcg	Nhũ tương đậm đặc để pha tiêm truyền	Hộp 10 ống 10ml	NSX	24	730110795124 (VN3-302-21)	01

33 - C
TY
H
DƯỢC PH
NG
TỔ CHỨC



Phụ lục III

**DANH MỤC 152 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 121**

(Kèm theo Quyết định số: ..593...../QĐ-QLD, ngày 12./08./2024 của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

1. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: AbbVie S.r.l (Địa chỉ: S.R. 148 Pontina Km 52, Snc-Campoverde Di Aprilia (loc. APRILIA) - 04011 APRILIA (LT), Italy)

1	Klacid 250mg	Clarithromycin 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 12 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	800110779624 (VN-21357-18)	01
---	-----------------	-------------------------	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

1.2. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories S.A.S. (Địa chỉ: Route de Belleville, Lieu Dit Maillard, Bp 25, Chatillon Sur Chalaronne, 01400, France)

2	Betaserc 24mg	Betahistine dihydrochloride 24mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	300110779724 (VN-21651-19)	01
---	------------------	--	----------	---	-----	----	-------------------------------	----

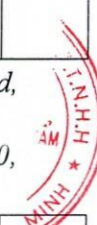
1.3. Cơ sở sản xuất: PT. Mitsubishi Tanabe Pharma Indonesia (Địa chỉ: Jl. Rumah Sakit No. 104, RT 001 RW 005, Kel Pakemitan, Kec Cinambo, Kota Bandung, Jawa Barat, Indonesia)

3	Tanatril Tablets 5mg	Imidapril hydrochloride 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	899110779824 (VN-22052-19)	01
---	-------------------------	-----------------------------------	----------	--	-----	----	-------------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Actavis International Limited (Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa LQA 6000, Malta)

2.1. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd. (Địa chỉ: BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta)

4	Actelsar HCT 40mg/12,5mg	Telmisartan 40mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	535110779924 (VN-21654-19)	01
5	Bloktiene 5mg	Montelukast (dưới dạng Montelulast natri) 5mg	Viên nén nhai	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	535110780024 (VN-20365-17)	01
6	Elarothene	Desloratadin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	535100780124 (VN-22053-19)	01





Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 23-01-
2025 10:21:36
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 64 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 01 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 390 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 124 (phiên 2) tại Công văn số 109/HĐTV-VPHĐ ngày 07/01/2025 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GDKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 390 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2, cụ thể:

- Danh mục 14 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 124.2 (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 03 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 124.2 (tại Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 323 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 124.2 (Phụ lục III kèm theo).
- Danh mục 47 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 124.2 (Phụ lục IV kèm theo).
- Danh mục 03 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến hết ngày 31/12/2025 - Đợt 124.2 (Phụ lục V kèm theo).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

- Sản xuất, cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.
- Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.
- Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông



tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải nhập khẩu và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

8. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục III

DANH MỤC 323 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 124.2

(Kèm theo Quyết định số: ...64...../QĐ-QLD, ngày 23.../01./2025 của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

1. Cơ sở đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: Aupa Biopharm Co., Ltd. (Địa chỉ: 1 Kwang-Fu Rd., Huko/Hsin Chu Hsien, Taiwan)

1	Mestinon S.C.	Pyridostigmine bromide 60mg	Viên bao đường	Hộp 1 lọ 150 viên	NSX	36	471110009725 (VN-20356-17)	01
---	------------------	--------------------------------	-------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

2.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Fournier Laboratories Ireland Limited (Địa chỉ: Anngrove, Carrigtwohill, Co.Cork, Ireland)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Astrea Fontaine (Địa chỉ: Rue des Près Potets 21121, Fontaine les Dijon, France)

2	Lipanthyl NT 145mg	Fenofibrate (Nanoparticules) 145mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	539110009825 (VN-21162-18)	01
---	-----------------------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

2.2. Cơ sở sản xuất: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 35-14, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

3	Pitalip	Pitavastatin Calcium 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110009925 (VN-19931-16)	01
---	---------	-----------------------------	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

2.3. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Liconsa, S.A (Địa chỉ: Avda. Miralcampo, N° 7, Pol. Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain)

4	Scolanzo	Lansoprazole 15mg	Viên nang bao tan trong ruột	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	840110010025 (VN-21360-18)	01
5	Scolanzo	Lansoprazole 30mg	Viên nang bao tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	840110010125 (VN-21361-18)	01

3. Cơ sở đăng ký: Abil Chempharma Private Limited (Địa chỉ: B-1701, Lotus Corporate Park, Off. Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai, Tal: Goregaon East (Mumbai – Zone 6), India)

3.1. Cơ sở sản xuất: Acme Formulation Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Ropar Road, Nalagarh, Dist. Solan, H.P. 174101, India)





Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 19-10-2023 14:33:28
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 19 tháng 10 năm 2023

Số: 777 /QĐ-QLD



QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 191 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115.2

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 191 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115.2, cụ thể:

- Danh mục 177 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 09 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 05 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành đến 31/12/2025 (Phụ lục III kèm theo).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

- Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.
- Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.
- Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.



5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải nhập khẩu và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

Điều 3. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Điều 4. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

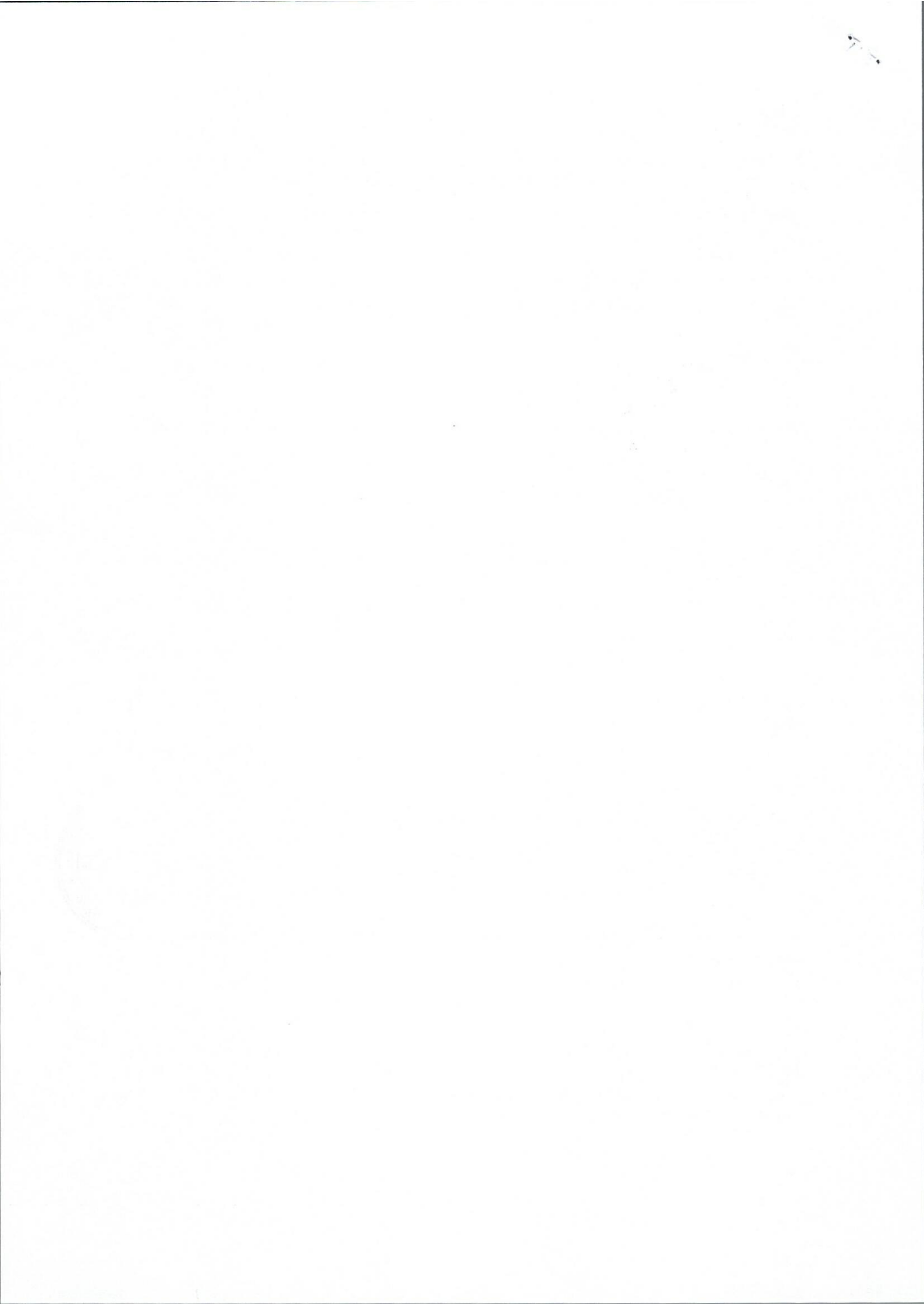
Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường





Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 03-04-
2023 07:44:35
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 226 /QĐ-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 03 tháng 04 năm 2023



QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 182 thuốc nước ngoài
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 113**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 182 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 113, bao gồm:

1. Danh mục 166 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 113 (tại Phụ lục I kèm theo).
2. Danh mục 12 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 113 (tại Phụ lục II kèm theo).
3. Danh mục 04 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành đến 31/12/2025 - Đợt 113 (tại Phụ lục III kèm theo).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.
2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.
3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định



tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện việc cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng*) phải nhập khẩu, lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

9. Đối với thuốc có số thứ tự 29 tại Phụ lục I có đề nghị thay đổi mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng trong hồ sơ đăng ký gia hạn: Cơ sở đăng ký thực hiện thủ tục đề nghị thay đổi mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng theo hình thức đăng ký thay đổi bổ sung sau khi Quyết định này có hiệu lực.

Điều 3. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Điều 4. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (đề b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ.
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường



Phụ lục I

**DANH MỤC 166 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 113**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...226...../QĐ-QLD, ngày 03..04.../2023 của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

1. Cơ sở đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.p.A. (Địa chỉ: Via Laurentina Km 24, 730 - 00071 Pomezia (Roma), Italy)

1	Ceclor	Cefaclor 125mg/5ml (dưới dạng cefaclor monohydrate)	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ 30ml, 60ml	NSX	24	800110067023 (VN-15935-12)	01
---	--------	--	-----------------------------	---------------------------	-----	----	-------------------------------	----

1.2. Cơ sở sản xuất: GE Healthcare Ireland Limited (Địa chỉ: IDA Business Park Carrigtohill, Co Cork, Ireland)

2	Omnipaque	Iohexol 755mg/ml tương đương Iod 350mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 chai x 100ml	NSX	36	539110067123 (VN-20358-17)	01
3	Omnipaque	Iohexol 647mg/ml tương đương Iod 300mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 chai x 100ml	NSX	36	539110067223 (VN-20357-17)	01

2. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

2.1. Cơ sở sản xuất: Abbott Biologicals B.V. (Địa chỉ: Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands)

4	Duphalac	Lactulose 10g/15ml	Dung dịch uống	Hộp 20 gói x 15ml. Chai 200ml, 500ml, 1000ml.	NSX	24	870100067323 (VN-20896-18)	01
5	Duphaston	Dydrogesterone 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	60	870110067423 (VN-21159-18)	01
6	Femoston 1/10	17β-Estradiol 1mg; Dydrogesterone 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 Viên	NSX	36	870110067523 (VN-18648-15)	01