

**PHÒNG THỰC
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 18/01/2013

R Prescription drug

VIXBARIN 400

Ribavirin 400mg

Box of 2 blisters x 5 capsules



SBK / VISA: XX - XXXX - XX

Số lô sản xuất / Lot :
Ngày SX / Mfg :
D / Exp. :

Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using



8 936014 580707

COMPOSITION - Each capsule contains Ribavirin 400mg
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE
AND ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.
SPECIFICATION - In-house.

R Thuốc bán theo đơn

VIXBARIN 400

VIXBARIN 400

Ribavirin 400mg

Hộp 2 vỉ x 5 viên nang



Đeo xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

WHO - GMP

CTY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ - Tuy Hòa - Phú Yên

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nang chứa Ribavirin 400mg
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN - TCCS.



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ

VIXBARIN Ribavirin 400mg CTY CP PYMEPHARCO	VIXBARIN Ribavirin 400mg CTY CP PYMEPHARCO
VIXBARIN Ribavirin 400mg CTY CP PYMEPHARCO	VIXBARIN Ribavirin 400mg CTY CP PYMEPHARCO
VIXBARIN Ribavirin 400mg CTY CP PYMEPHARCO	VIXBARIN Ribavirin 400mg CTY CP PYMEPHARCO
VIXBARIN Ribavirin 400mg CTY CP PYMEPHARCO	VIXBARIN Ribavirin 400mg CTY CP PYMEPHARCO

CTSố lô sản xuất: ABMMYY HD: DDMYYco



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

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

VIXBARIN 400mg (Ribavirin 400mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa

Ribavirin 400mg

Tá dược: Avicel, Talc, Magnesi stearat.

DƯỢC LỰC HỌC

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

Phổ tác dụng:

Virus ARN:

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

Virus AND:

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

Virus kháng thuốc:

Poliovirus, Ebolavirus, Margurgvirus, Cocksackie. Tuy nhiên vẫn chưa có sự đánh giá đầy đủ tình trạng phát triển kháng thuốc invitro và invivo cũng như chưa thấy có kháng chéo với các thuốc kháng virus khác.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

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

Ribavirin phân bố chậm vào dịch não tủy. Khi uống kéo dài (4-7 tuần) ở người bị AIDS hoặc ARC, nồng độ thuốc ở dịch não tủy xấp xỉ 70% nồng độ thuốc ở huyết tương đồng thời. Chưa biết ribavirin có qua nhau thai không hoặc vào sữa mẹ hay không. Thuốc gắn vào protein rất ít.

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

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

CHỈ ĐỊNH

- Phối hợp với interferon alpha - 2b hoặc peginterferon alpha - 2b để điều trị viêm gan C mạn tính ở người lớn có bệnh gan còn bù (chưa suy) chưa điều trị interferon hoặc tái lại sau khi điều trị interferon alpha- 2b. Ribavirin điều trị đơn độc không có tác dụng.
- Dự phòng một số sốt xuất huyết do virus bao gồm sốt Lassa, nhiễm Hantavirus (Sốt xuất huyết kèm hội chứng thận, hội chứng phổi do Hantavirus).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

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

Đối với người lớn:

+ Cân nặng < 65 kg: 800mg/ngày, chia làm 2 lần (sáng và chiều)

+ Cân nặng 65- 85 kg: 1000mg/ngày, chia làm 2 lần (400mg buổi sáng và 600mg buổi chiều)

+ Cân nặng > 85 kg: 1200mg/ngày, chia làm 2 lần (600mg buổi sáng và 600mg buổi chiều).

Thời gian điều trị nên kéo dài ít nhất trong 6 tháng.

- Trong trường hợp dự phòng sốt xuất huyết kèm hội chứng thận và các dạng sốt xuất huyết khác bao gồm sốt Lassa:

Người lớn: liều ribavirin ở người lớn là 500 - 600mg cách 6 giờ/lần kéo dài trong 7 - 10 ngày.

Trẻ em: 6 - 9 tuổi: Uống 400mg cách 6 giờ/lần trong 7 - 10 ngày; 10 tuổi trở lên: uống liều giống người lớn; Ít hơn 6 tuổi: liều chưa xác định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

Phụ nữ có thai và cho con bú.

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

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

Suy gan nặng, xơ gan mất bù.

Thiếu máu, bệnh về Hemoglobin (bệnh hồng cầu liềm, bệnh thiếu máu Địa trung hải).

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

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



THẬN TRỌNG

Thận trọng khi dùng thuốc cho người dưới 18 tuổi, nhất là khi phối hợp với interferon-2b vì chưa rõ tác dụng và an toàn của thuốc ở lứa tuổi này.

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

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

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

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

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ribavirin có ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Ribavirin ức chế sự phosphoryl hóa của zidovudin và của stavudin, sự ức chế tác dụng lẫn nhau invitro này cũng có thể làm cho số lượng HIV trong máu tăng. Cần theo dõi nồng độ ARN của HIV trong máu người bệnh. Ribavirin có thể làm tăng các dẫn xuất phosphoryl hóa của các nucleoside thuộc typ purin

(didanosin, abacavir) nên có thể làm tăng nguy cơ bị nhiễm acid lactic do các thuốc này gây ra. Tác dụng này có thể kéo dài do thời gian bán thải của ribavirin dài

Ribavirin kết hợp với amphotericin: Làm tăng ADR, tăng độc tính trên máu.

Ribavirin kết hợp với didanosin: Làm tăng ADR didanosin trong tế bào, tăng độc tính trên ty thể. Không nên kết hợp 2 thuốc này.

Ribavirin kết hợp với Flucytosin, ganciclovir, hydroxyure, pentamidin, pyrimethanin, hoặc sulfadiazin, trimetrexat. Làm tăng các ADR, tăng độc tính trên máu.

Ribavirin kết hợp với primaquin: Làm tăng ADR.

Ribavirin kết hợp với stavudin: Làm tăng ADR, tăng độc tính trên ty thể. Không nên kết hợp 2 thuốc này.

Ribavirin kết hợp với zidovudin: Ribavirin ức chế sự phosphoryl hóa của zidovudin để thành dạng hoạt tính, làm tăng ADR. Không nên kết hợp 2 thuốc này.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn chủ yếu xảy ra khi phối hợp ribavirin với interferon alpha-2b. Tuy phối hợp này được dung nạp tốt, khoảng 19% người chưa điều trị interferon alpha-2b và 6% người đã được điều trị nhưng bị tái phát phải điều trị bằng phối hợp đó đã phải ngừng điều trị do tác dụng không mong muốn. Nhiễm độc huyết học (như thiếu máu tán huyết) là một trong những tác dụng không mong muốn chính, khoảng 10% người điều trị bằng phối hợp thuốc đã có các tai biến về tim và hô hấp do thiếu máu.

Thường gặp:

Toàn thân: nhức đầu, mệt mỏi, run, sốt, triệu chứng giả cúm, nhược cơ, giảm cân.

Máu: giảm hemoglobin, thiếu máu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, sung hạch.

Tiêu hóa: buồn nôn, chán ăn, tiêu chảy, đau bụng, nôn, táo bón, khô miệng, trướng bụng, chảy máu lợi, viêm loét miệng, viêm tụy.

Tuần hoàn: nhịp tim nhanh, tăng hoặc hạ huyết áp.

Cơ - xương: đau cơ, đau khớp, đau cơ vân.

Thần kinh: loạn cảm, cơn bốc hỏa, lú lẫn, tăng cảm giác, chóng mặt.

Tâm thần: trầm cảm, dễ bị kích thích, lo âu, mất ngủ, giảm tập trung, dễ xúc cảm.

Da-lông: rụng tóc, ngứa, da khô, nổi mẩn, nổi ban, tăng tiết mồ hôi.

Hô hấp: viêm họng, viêm mũi, xoang, ho, khó thở, đau ngực.

Giác quan: rối loạn vị giác và thị giác, ù tai, giảm thính lực.

Nội tiết: rối loạn kinh nguyệt, thiếu năng hoặc cường năng giáp, giảm ham muốn tình dục.

Ngoài ra, còn có thể gặp: đãng trí, nhiễm nấm, nhiễm virus khác.

Ít gặp:

Tâm thần: ý tưởng tự sát.

Hiếm gặp:

Máu: thiếu máu huyết tán.

Hô hấp: co thắt phế quản (ở người có tiền sử hen, bị hội chứng thông khí tắc nghẽn dùng thuốc dạng khí dung), viêm phổi kẽ tiến triển nặng.

Mắt: viêm màng tiếp hợp.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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

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

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY Hộp 02 vỉ, vỉ 05 viên.


PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh


CÔNG TY CỔ PHẦN
PYMEPHARCO
T. TUYÊN HOÀ - T. PHÚ YÊN