

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: VN/LTM/0001/16

Của: **VPDD GlaxoSmithKline Pte. Ltd.**

Địa chỉ: **235 Đồng Khởi, Q.1, TP. HCM**

Điện thoại: **84 8 38248744**

Đăng ký thông tin thuốc: **Keppra**

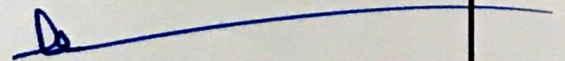
Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0297/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **8/8/2017**

Hà Nội, ngày 15 tháng 8 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế



Keppra® 500 mg
levetiracetam

8/8/17 AS



Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD-BYT: ____/QLD-TT. Ngày cấp: ____/____/____.
Ngày in tài liệu: ____/____/____.
Tài liệu gồm 2 trang. Xem thông tin kê toa ở trang 2



Keppra®
levetiracetam

Số đăng kí: VN-18676-15

Các khuyến cáo về liều lượng cho trẻ em và thanh thiếu niên

Cân nặng	Liều khởi đầu: 10 mg/kg hai lần mỗi ngày	Liều tối đa: 30 mg/kg hai lần mỗi ngày ²
25kg	250 mg hai lần mỗi ngày	750 mg hai lần mỗi ngày
Từ 50kg ⁽¹⁾	500 mg hai lần mỗi ngày	1.500 mg hai lần mỗi ngày

Chỉnh liều cho bệnh nhân người lớn và thanh thiếu niên trên 50 kg trở lên bị suy giảm chức năng thận:

Nhóm	Độ thanh thải creatinine (ml/phút/1,73m ²)	Liều lượng và số lần dùng
Chức năng thận bình thường	> 80	500 đến 1.500 mg hai lần mỗi ngày
Suy thận nhẹ	50-79	500 đến 1.000 mg hai lần mỗi ngày
Suy thận trung bình	30-49	250 đến 750 mg hai lần mỗi ngày
Suy thận nặng	<30	250 đến 500 mg hai lần mỗi ngày
Bệnh nhân bệnh thận giai đoạn cuối - Chưa phải thẩm tách ⁽¹⁾	-	500 đến 1.000 mg một lần mỗi ngày ⁽²⁾

Chính liêu cho bệnh nhân trẻ em và thanh thiếu niên có cân nặng dưới 50 kg bị suy thận

Nhóm	Độ thanh thải creatinine (ml/phút/1,73m ²)	Liều lượng và số lần dùng ⁽¹⁾
Chức năng thận bình thường	> 80	10-30 mg/kg hai lần mỗi ngày
Suy thận nhẹ	50-79	10 - 20 mg/kg hai lần mỗi ngày
Suy thận trung bình	30-49	5 - 15 mg/kg hai lần mỗi ngày
Suy thận nặng	<30	5 - 10 mg/kg hai lần mỗi ngày
Bệnh nhân bệnh thận giai đoạn cuối - Đang phải thẩm tách ⁽¹⁾	-	10 - 20 mg/kg một lần mỗi ngày ⁽¹⁾

(3) Sau khi thấm phân, liều bổ sung khuyến cáo là 5 đến 10 mg/kg.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **BẢO QUẢN:** Bảo quản dưới 30°C. **SẢN XUẤT Ở:** UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, 1420 Braine, l'Alleud, Belgium. **PHÂN PHỐI:** Công ty cổ phần Dược Liệu Trung Ương 2 - Pharmacy 204 Nguyễn Thị Nghĩa. 01. TP HCM. **CÔNG TY ĐĂNG KÝ:** GlaxoSmithKline Pte Ltd Singapore.

Tháng 01/01/2012

Xin vui lòng thông báo các tác dụng ngoại ý của thuốc về VPDD GlaxoSmithKline

- Tại TP. Hồ Chí Minh: Tòa nhà Metropolitan, Unit 701 - 235 Đồng Khởi, Q1, TP. HCM
ĐT: (84-20) 39349744, Fax: (84-20) 39349732

DT: (84-28) 38248744 - Fax: (84-28) 3824 8722

-Tại Hà Nội: Hà Nội Tower Center, Unit 704 - 49 Hai Bà Trưng, Quận Hoàn Kiếm

Code: VN/TM/—/—CCNB-/-/