

1. Nhãn trên ống :



2. Nhãn trên hộp 10 ống x 2ml

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

Lần đầu: 18 / 01 / 2013



Đà Nẵng ngày 04 tháng 10 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Quang Trị, MBA

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx DUNG DỊCH TIÊM
RANITIDIN 50MG/2ML
(THUỐC BÁN THEO ĐƠN)

Thành phần: Cho ống 2ml

Ranitidin hydroclorid.....	56 mg
(tương ứng với 50 mg Ranitidin)	
Tá dược (Acid citric khan, Dinatri hydrophosphat.12H ₂ O, nước cất pha tiêm) vừa đủ	2 ml

Dược lực học:

- Ranitidin là thuốc đối kháng thụ thể H₂ histamin, có khả năng làm giảm 90% acid dịch vị tiết ra sau khi uống 1 liều điều trị, có tác dụng làm liền nhanh vết loét dạ dày tá tràng và ngăn chặn bệnh tái phát. Hơn nữa, ranitidin có vai trò quan trọng trong kiểm soát hội chứng Zollinger-Ellison và trạng thái tăng tiết dịch vị quá mức.

- Ranitidin ức chế cạnh tranh với histamin ở thụ thể H₂ của tế bào vách, làm giảm lượng acid dịch vị tiết ra cả ngày và đêm, cả trong tình trạng bị kích thích bởi thức ăn, insulin, amino acid, histamin hoặc pentagastrin.

Dược động học:

- Dùng đường tiêm bắp, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 15 phút sau khi tiêm. Ranitidin được thải trừ chủ yếu qua ống thận, thời gian bán hủy là 2-3 giờ. 93% liều tiêm tĩnh mạch được đào thải qua nước tiểu, còn lại được thải qua phân. Phân tích nước tiểu trong vòng 24 giờ đầu cho thấy 70% liều tiêm tĩnh mạch thải trừ dưới dạng không đổi.

Chỉ định:

Ranitidin được dùng để điều trị loét tá tràng, loét dạ dày lành tính, loét sau phẫu thuật, bệnh trào ngược thực quản, hội chứng Zollinger - Ellison và dùng trong các trường hợp cần thiết giảm tiết dịch vị và giảm acid như : Phòng chảy máu dạ dày - ruột, vì loét do stress do ở người bệnh nặng, phòng chảy máu tái phát ở người đã bị loét dạ dày - tá tràng có xuất huyết và dự phòng trước khi gây mê toàn thân ở người bệnh có nguy cơ hít phải acid (hội chứng Mendelson) đặc biệt ở người mang thai đang chuyển dạ

Liều lượng - Cách dùng: Theo sự hướng dẫn của thầy thuốc, hoặc liều trung bình

- Người lớn:

+ Tiêm bắp: Tiêm 50 mg (trong 2 ml dung dịch thuốc): cứ 6 – 8 giờ tiêm 1 lần.

+ Tiêm tĩnh mạch chậm: Tiêm 50 mg, hòa tan thành 20 ml dung dịch, tiêm chậm trong tối thiểu 2 phút, cứ 6 – 8 giờ, có thể tiêm nhắc lại.

+ Truyền tĩnh mạch: Liều 25 mg/giờ, truyền trong 2 giờ, cứ 6 – 8 giờ, có thể truyền nhắc lại.

- Trẻ em: Sử dụng dung dịch tiêm Ranitidin ở trẻ em chưa được khảo sát.

Chống chỉ định:

Người bệnh có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc

Thận trọng:

- Người bệnh suy thận cần giảm liều.

- Người bệnh suy gan nặng, người bệnh rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp, có nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn và nguy cơ quá liều.

- Người bệnh có bệnh tim có thể bị nguy cơ chậm nhịp tim.

- Điều trị với kháng histamin H₂ có thể che lấp các triệu chứng của ung thư dạ dày và làm chậm chẩn



Handwritten signature
10

doán bệnh này. Do đó khi có loét dạ dày cần loại trừ khả năng bị ung thư trước khi điều trị bằng Ranitidin.

- Cần tránh dùng Ranitidin cho người có tiền sử rối loạn chuyển hóa porphyrin

Phụ nữ có thai và cho con bú:

- *Thời kỳ mang thai* : Ranitidin qua được nhau thai nhưng thực tế dùng với liều điều trị không thấy tác hại nào đến người mẹ mang thai, quá trình sinh đẻ và sức khỏe thai nhi.

- *Thời kỳ cho con bú* : Ranitidin bài tiết qua sữa. Tương tự như các thuốc khác, Ranitidin cũng chỉ dùng khi cần thiết trong thời kỳ cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc :

- Vì thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt nên cần phải thận trọng dùng thuốc khi lái xe hay vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

- Ranitidin ức chế rất ít sự chuyển hóa ở gan của một số thuốc (như các thuốc chống đông máu cumarin, theophylin, diazepam, propranolol).

- Khi dùng phối hợp các kháng sinh quinolon với các thuốc đối kháng H₂ thì hầu hết các kháng sinh này không bị ảnh hưởng, riêng có enoxacin bị giảm sinh khả dụng khi dùng cùng Ranitidin, nhưng sự thay đổi này không quan trọng về mặt lâm sàng.

- Khi dùng Ketoconazol, fluconazol và itraconazol với Ranitidin thì các thuốc này bị giảm hấp thu do Ranitidin làm giảm tính acid của dạ dày.

- Ranitidin + clarithromycin : làm tăng nồng độ Ranitidin trong huyết tương (57%).

- Propanthelin bromid làm tăng nồng độ đỉnh của Ranitidin trong huyết thanh và làm chậm hấp thu, có thể do làm chậm sự vận chuyển thuốc qua dạ dày, sinh khả dụng tương đối của Ranitidin tăng khoảng 23%.

- Dùng cùng lúc Ranitidin với thức ăn hoặc một liều thấp các thuốc kháng acid (khả năng trung hòa 10 - 15 mili đương lượng HCl trong 10ml) không thấy giảm hấp thu hay nồng độ đỉnh trong huyết tương của Ranitidin.

Tương kỵ: Không có thông tin

Tác dụng ngoại ý:

Thường gặp : ADR > 1/100

- Toàn thân : Đau đầu, chóng mặt, yếu mệt.

- Tiêu hóa : ỉa chảy.

- Da : Ban đỏ.

Ít gặp : 1/1000 < ADR < 1/100

- Máu : Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

- Da : Ngứa.

- Gan : tăng men transaminase.

Hiếm gặp : ADR < 1/1000

- Toàn thân : Các phản ứng quá mẫn xảy ra như mê đay, co thắt phế quản, sốt choáng phản vệ, phù mạch, đau cơ, đau khớp.

- Máu : Mất bạch cầu hạt, giảm toàn bộ huyết cầu, kể cả giảm sản tủy xương.

- Nội tiết : To vú ở đàn ông.

- Tiêu hóa : Viêm tụy.

- Da : Ban đỏ đa dạng.

- Gan : Viêm gan, đôi khi có vàng da.

- Mắt : Rối loạn điều tiết mắt.

Thông báo ngay cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải khi dùng thuốc.

2091
IG TY
PHÂN
DUỐC
DANAP
NH KHÉ



Quá liều và xử trí:

Hầu như không có vấn đề gì đặc biệt khi dùng quá liều Ranitidin. Do không có thuốc giải độc đặc hiệu nên cần điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

- Giải quyết co giật: dùng diazepam tiêm tĩnh mạch.
- Giải quyết chậm nhịp tim: Tiêm atropin
- Giải quyết loạn nhịp thất: Tiêm lidocain

Theo dõi không chế tác dụng không mong muốn.

Nếu cần thiết, thăm tách máu để loại thuốc khỏi huyết tương.

Khuyến cáo:

- Không dùng quá liều chỉ định
- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc thuốc có nghi ngờ về chất lượng.
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Muốn biết thêm thông tin, xin hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**

Trình bày và bảo quản:

- Thuốc đóng trong ống thủy tinh 2ml, hộp 10 ống, có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
- Để thuốc nơi khô, mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. **ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.**
- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS

Thuốc được sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - TP Đà Nẵng

Tel: 0511.3760130

Fax: 0511.3760127

Email: info@danapha.com

Điện thoại tư vấn : 0511.3760131

Và phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 07 tháng 10 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh



DS. Mai Đăng Dấu

