

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

Lần đầu: 07/05/2014

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

APBEZO

Rabeprazole Sodium Tablets 20 mg

APBEZO
Rabeprazole Sodium Tablets 20 mg

Thành phần:
Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:
Rabeprazole Sodium 20 mg

Sản xuất bởi:
Acme Formulation Pvt. Ltd.
Ropar Road, Nalagarh,
Dist : Solan, H.P. 174101, India

Nhà nhập khẩu:

Rabeprazole Sodium Tablets 20 mg

APBEZO

Rx PRESCRIPTION DRUG.

3 x 10 Tablets

APBEZO

Rabeprazole Sodium Tablets 20 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định,
các thông tin khác: xin xem tờ hướng
dẫn sử dụng thuốc kèm theo
Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C

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

SĐK : VN-
Số lô SX :
NSX : dd/mm/yy
HD : dd/mm/yy

APBEZO

Rabeprazole Sodium Tablets 20 mg

Sản xuất bởi:
Acme Formulation Pvt. Ltd.
Ropar Road, Nalagarh,
Solan, H.P. 174101, India

APBEZO

Rabeprazole Sodium Tablets 20 mg

Sản xuất bởi:
Acme Formulation Pvt. Ltd.
Ropar Road, Nalagarh,
Solan, H.P. 174101, India

APBEZO

Rabeprazole Sodium Tablets 20 mg

Sản xuất bởi:
Acme Formulation Pvt. Ltd.
Ropar Road, Nalagarh,
Dist : Solan, H.P. 174101, India

APBEZO

Rabeprazole Sodium Tablets 20 mg

Sản xuất bởi:
Acme Formulation Pvt. Ltd.
Ropar Road, Nalagarh,
Dist : Solan, H.P. 174101, India

APBEZO

Rabeprazole Sodium Tablets 20 mg

Sản xuất bởi:
Acme Formula
Ropar Road, Nalagarh
Dist : Solan, H.P. 174

APBEZ

Rabeprazole Sodium T

Sản xuất bởi:
Acme For
Ropar Road, N
Dist : Solan, H

SĐK: VN-
Số lô SX:
NSX: dd/mm/yy
HD: dd/mm/yy



APBEZO

Thành phần:

Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:

Hoạt chất: Rabeprazol natri 20 mg

Tá dược: Mannitol (DC Grade), Light Magnesi Oxid, L-Substituted Hydroxy Propyl Cellulose (LH-11), Crospovidon, Croscarmellose natri, Colloidal Anhydrous Silica, Magnesi Stearat, Wincoate WT TR 5003 Clear Transparent, Wincoat WT N 1122-Yellow

Được động học:

Hấp thu: Sau khi uống liều 20mg, Rabeprazol được hấp thu và có thể được tìm thấy trong huyết tương sau 1 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối của Rabeprazol sau khi uống 20mg (so với khi tiêm tĩnh mạch) là khoảng 52%. ảnh hưởng của thức ăn lên sự hấp thu Rabeprazol chưa được đánh giá. Phân bố: khoảng 96.3% thuốc gắn kết với protein huyết tương. Chuyển hoá: Rabeprazol được chuyển hoá rộng rãi trong cơ thể. Các chất chuyển hoá chính là thioether và sulphon không có hoạt tính chống tiết. Nghiên cứu in vitro cho thấy Rabeprazol được chuyển hoá chủ yếu ở gan bởi men cytochrome P450 3A và 2C19. Thải trừ: Sau khi uống liều 20mg Rabeprazol, khoảng 90% thuốc được thải trừ qua nước tiểu, phần còn lại được tìm thấy trong phân (ở dạng chất chuyển hoá). Không thấy Rabeprazol ở dạng ban đầu thải trừ qua nước tiểu hay phân.

Được lực học:

Rabeprazol thuộc nhóm chống tiết (các chất ức chế bơm proton benzimidazole thay thế) không biểu hiện đặc tính đối kháng thụ thể histamin H₂ hoặc kháng tiết acetylcholine, nhưng ngăn sự tiết dịch vị bằng cách ức chế H⁺/K⁺ATPase dạ dày ở bề mặt tiết của các tế bào thành dạ dày. Do enzyme này được xem như bơm acid (proton) nằm trong tế bào thành, nên Rabeprazol có đặc tính như là chất ức chế bơm proton dạ dày. Rabeprazol ngăn chặn giai đoạn cuối của sự tiết dịch vị. Trong các tế bào thành dạ dày, Rabeprazol nhận thêm một proton, tích lũy và bị biến đổi thành sulfenamide có hoạt tính.

Chỉ định:

Điều trị ngăn ngừa bệnh viêm loét thực quản có liên quan tới bệnh trào ngược thực quản - dạ dày (GERD).

Điều trị các tình trạng tăng tiết bệnh lý, kể cả hội chứng Zollinger-Ellison

Liều lượng và cách dùng:

Điều trị viêm loét thực quản: liều uống khuyến cáo cho người lớn là 10mg đến 20mg mỗi ngày, dùng trong 4 - 8 tuần. Với bệnh nhân không khỏi bệnh sau 8 tuần thì có thể dùng thêm một đợt điều trị 8 tuần nữa.

Không được nhai hoặc nghiền nhỏ viên nén Rabeprazol bao tan trong ruột mà phải uống nguyên viên thuốc với nước, một giờ trước bữa ăn sáng

Chống chỉ định:

Chống chỉ định dùng Rabeprazol cho bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc, phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú và trẻ em.

Tác dụng không mong muốn:

Có xảy ra những tác dụng không mong muốn sau ở khoảng 1% bệnh nhân điều trị với Rabeprazol như: đau, tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, chóng mặt, ói mửa, nổi ban, táo bón, ho, suy nhược, đau lưng, đầy hơi.

Một số tác dụng không mong muốn khác: Một số tác dụng không mong muốn khác xảy ra đối với 1% bệnh nhân được trình bày dưới đây tùy theo từng cơ thể. Trong nhiều trường hợp, mối liên hệ với Rabeprazol là không rõ ràng.

Toàn thân: Sốt, đau nhức, mệt mỏi, khó chịu, trướng bụng.

Tim mạch: Đau ngực hoặc đau thắt, tăng giảm nhịp tim, đánh trống ngực, tăng huyết áp, phù ngoại biên.

Tiêu hoá: Những bệnh về gan bao gồm suy gan (hiếm gặp), tăng ALT (SGPT), tăng AST (SGOT), tăng Alkaline Phosphate, tăng bilirubin (chứng vàng da), biếng ăn, kích thích đại tràng, đầy hơi, biến màu phân, bệnh nấm Candida thực quản, teo màng nhầy lưỡi, khô miệng.

Chuyển hoá/dinh dưỡng: Hạ đường huyết, tăng trọng.

Cơ bắp: Chuột rút, đau cơ, đau khớp, đau chân.

Hệ thần kinh: Rối loạn tâm lý bao gồm trầm uất, nóng nảy, ảo giác, lẩn thần, mất ngủ, bồn chồn, run rẩy, thờ ơ, mơ màng, lo lắng, mộng mị bất thường, dị cảm, loạn cảm.

Hô hấp: Chảy máu cam, đau họng.

Da: Viêm da, nổi ban, phù mạch, mề đay, ngứa ngáy, rụng lông tóc, da khô, loạn tăng tiết mồ hôi. Những cảm giác khác lạ: ù tai, lạ miệng.

Tiết niệu – sinh dục: nhiễm trùng đường tiết niệu, mù niệu, tiểu thường xuyên, creatinine huyết thanh tăng, Protein niệu, tiểu đường, đau tinh hoàn, vú to ở bệnh nhân nam.

Huyết học: Quan sát thấy chứng giảm bạch cầu hạt ở bệnh nhân nam trên 65 tuổi bị bệnh tiểu đường dùng nhiều thứ thuốc cùng Rabeprazol. Mối quan hệ giữa Rabeprazol và chứng mất bạch cầu hạt là chưa rõ ràng. Giảm toàn thể huyết cầu, giảm lượng tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, chứng tăng bạch cầu, thiếu máu do tan máu.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Thận trọng:

Cần loại trừ khả năng có khối u ác tính ở bệnh nhân loét dạ dày trước khi điều trị bằng Rabeprazol vì Rabeprazol có thể làm che khuất triệu chứng lâm sàng và chậm trễ sự chẩn đoán bệnh lý u ác tính.

Nên hạn chế điều trị dài hạn bằng Rabeprazol, trừ những bệnh nhân bị hội chứng Zollinger – Ellison.

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

Không ảnh hưởng

Khi mang thai và thời kỳ cho con bú:

Chống chỉ định dùng Rabeprazol trong khi mang thai và cho con bú.

Tương tác thuốc:

Thận trọng khi dùng đồng thời Rabeprazol với các thuốc sau:

Digoxin: Nồng độ trong máu của digoxin có thể tăng do độ hấp thu của digoxin có thể tăng do pH dạ dày tăng

Antacid chứa hydroxid nhôm hoặc hydroxid magiê: Đã có báo cáo ghi nhận nồng độ AUC trung bình trong huyết thanh giảm giảm 8% sau khi dùng đồng thời Rabeprazol với antacid và 6% khi dùng Rabeprazol 1 giờ sau khi dùng antacid so với dùng Rabeprazol đơn thuần

Sử dụng quá liều:

Chưa thấy có báo cáo về dùng quá liều Rabeprazol. Không có chất chống độc đặc hiệu. Rabeprazol gắn kết nhiều với protein huyết tương do đó không tách được bằng thẩm phân. Trong trường hợp quá liều cần điều trị triệu chứng và nâng đỡ.

Đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc
Để xa tầm với của trẻ em*

Nhà sản xuất:

ACME FORMULATION PVT. LTD.

Địa chỉ: Ropar Road, Nalagarh, Dist : Solan, H.P. 174101, India



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

