

ARNETINE® 50mg/2ml
10 x 2ml ampoules

R_x Thuốc bán theo đơn.


10 ống x 2ml

ARNETINE® 50mg/2ml

Mỗi ống chứa Ranitidin hydroclorid tương đương Ranitidin 50 mg.

Hộp chứa 10 ống x 2 ml dung dịch tiêm. **SĐK:**

Tiêm bắp/ Tiêm tĩnh mạch.

Chỉ định, liều lượng và cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Số lô, NSX, HD: xem BN, MFG, EXP dưới đáy hộp.

Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất bởi:

MEDOCHEMIE LTD – AMPOULE INJECTABLE FACILITY

Địa chỉ : 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus.



EAN CODE

Size: 81 x 36 x 95mm



PANTONE 325 C



PANTONE ORANGE 021 C



PANTONE 336 C



BLACK C

<https://trungtamthuoc.com/>

 PANTONE ORANGE 021 C
 PANTONE 325 C
 BLACK C

Size: 37 x 28mm

ITC MEDOCHEMIE

 **ARNETINE®**
Ranitidine
50mg/2ml

Solution for injection
IM/IV
Each ampoules contains
2ml ranitidine 50mg as
ranitidine HCl.
Manufacturer:
MEDOCHEMIE LTD.
Limassol Cyprus
ARN:
BN: xxxxxx
MPG: mm/yyyy
EXP: mm/yyyy

5mm
free space

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 16/5/15

R Prescription only medicine



10 ampoules x 2ml



ARNETINE® 50mg/2ml
Ranitidine

Solution for injection/infusion



5mm
DNNK:.....

LOT:xxxxxx
MF: mm/yyyy
EX: mm/yyyy

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupolis str
CY - 3011 Limassol

133/90

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

ARNETINE®

Dung dịch tiêm

Ranitidin hydroclorid

THÀNH PHẦN

Mỗi ống (2ml) dung dịch tiêm ARNETINE® chứa ranitidin HCl tương đương ranitidin 50mg.

Tá dược: Natri clorid, Kali dihydro phosphat, Dinatri phosphat dodecahydrat, Nước cất pha tiêm.

MÔ TẢ

Dung dịch trong suốt, hầu như không màu đến màu vàng nhạt.

DƯỢC LỰC HỌC

Ranitidin là thuốc đối kháng thụ thể histamin H₂, có tính chọn lọc cao và ức chế tiết acid dịch vị. Thuốc ức chế tiết acid dịch vị ở tế bào vách do tác động kích thích của histamin, pentagastrin và các chất tiết khác.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ranitidin được hấp thu nhanh chóng sau khi tiêm bắp. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 15 phút. Ranitidin không bị chuyển hóa nhiều. Sự thải trừ chủ yếu qua ống thận, thời gian bán hủy là 2 - 3 giờ và 93% liều tiêm tĩnh mạch được thải qua nước tiểu và 5% 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.

Khoảng 6% liều dùng thải trừ qua nước tiểu dưới dạng N-oxid, 2% dưới dạng desmethyl ranitidin và 1-2% dưới dạng acid furoic.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị loét dạ dày tá tràng lành tính, loét sau phẫu thuật, trào ngược dạ dày thực quản hoặc hội chứng *Zollinger-Ellison*.

Dùng trong các trường hợp cần thiết giảm tiết acid dịch vị như:

- Dự phòng xuất huyết dạ dày tá tràng do stress ở người bệnh nặng.
- Dự phòng xuất huyết tái phát ở người bệnh đã bị loét dạ dày tá tràng có xuất huyết.
- Trước khi gây mê toàn thân ở bệnh nhân có nguy cơ hít phải acid (hội chứng Mendelson) đặc biệt ở người bệnh đang chuyển dạ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc chỉ dùng đường tiêm.

Dung dịch tiêm ARNETINE® được sử dụng theo 3 cách sau:

- Tiêm tĩnh mạch chậm: pha loãng 50 mg ranitidin trong 20 ml dung dịch (natri clorid 0,9%, dextrose 5%, natri clorid 0,18% và dextrose 4%, natri bicarbonat 4,2% và dung dịch Hartmann).
- Truyền tĩnh mạch: liều 25mg/giờ.
- Tiêm bắp: 50 mg (2ml dung dịch nước).

Người lớn:

Điều trị loét dạ dày tá tràng lành tính, loét sau phẫu thuật, trào ngược dạ dày thực quản hoặc hội chứng Zollinger-Ellison: 50mg mỗi 6 – 8 giờ theo đường dùng thích hợp.

Dự phòng xuất huyết dạ dày tá tràng do stress ở các người bệnh nặng: Đầu tiên tiêm tĩnh mạch chậm liều 50 mg như trên, rồi truyền liên tục liều từ 125 – 250 microgam/kg/giờ.

Dự phòng xuất huyết tái phát ở người bệnh đã bị loét dạ dày tá tràng có xuất huyết: 50mg mỗi 6 – 8 giờ theo đường dùng thích hợp.

Người bệnh có nguy cơ hít phải acid (hội chứng Mendelson): 50mg, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch chậm, 45 - 60 phút trước khi gây mê.

Người cao tuổi: không có liều khuyến cáo đặc biệt nào cho người lớn tuổi.

Suy thận: giảm liều còn 25 mg ở do bệnh nhân suy thận nặng khi nồng độ của thuốc trong huyết tương tăng.

Trẻ em: Do không có thông tin về việc sử dụng dung dịch tiêm ARNETINE® cho trẻ em, khuyến cáo không nên dùng thuốc cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với Ranitidin hydroclorid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

Điều trị với các kháng histamin H₂ có thể che lấp các triệu chứng của ung thư dạ dày và làm chậm chẩn đoán bệnh này. Do đó, khi nghi ngờ loét dạ dày, cần loại trừ khả năng ác tính trước khi điều trị.

Ranitidin được bài tiết qua thận, do đó nồng độ của thuốc trong huyết tương tăng cao ở bệnh nhân suy thận nặng, do đó cần giảm liều ở những trường hợp này.

Đã có báo cáo cho thấy có nguy cơ chậm nhịp tim khi tiêm nhanh ranitidin, nhất là ở bệnh nhân có tiền sử rối loạn nhịp tim. Không nên tiêm quá tốc độ đã khuyến cáo.

Đã có báo cáo cho thấy có sự tăng men gan sau tiêm tĩnh mạch thuốc kháng histamin H₂ liều cao hơn liều khuyến cáo khi điều trị hơn 5 ngày.

Tránh dùng ranitidin cho người có tiền sử rối loạn chuyển hóa porphyrin.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Ranitidin không ức chế hệ thống men oxygenase có chức năng phối hợp liên kết với cytochrome P450 của gan. Vì vậy, ranitidin không làm tăng tác dụng của các thuốc bị oxy hóa hay làm bất hoạt bởi men này, bao gồm amoxicillin, diazepam, lignocaine, phenytoin, metronidazol, propranolol, theophyllin, warfarin.

Các thay đổi thoáng qua và có hồi phục trên các xét nghiệm chức năng gan có thể xảy ra.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Ranitidin qua được nhau thai, nhưng với liều điều trị được dùng cho bệnh nhân có thai lúc sinh hay chịu phẫu thuật Caesar, không gây tác dụng ngoại ý trên sự sinh đẻ hay sự phát triển về sau của trẻ sơ sinh.

Ranitidin bài tiết qua sữa mẹ.

Tương tự các thuốc khác, Ranitidin chỉ dùng khi cần thiết trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

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

Đau đầu, chóng mặt có thể xảy ra khi dùng thuốc. Người bệnh có những biểu hiện này nên tránh lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn của thuốc được phân loại theo tần suất gặp phải như sau: rất hay gặp ($ADR > 1/10$), thường gặp ($1/10 > ADR > 1/100$), ít gặp ($1/100 > ADR > 1/1000$), hiếm gặp ($1/1000 > ADR > 1/10,000$) và rất hiếm gặp ($1/10,000 > ADR$).

Máu và hệ bạch huyết:

Rất hiếm: giảm bạch cầu và giảm tiểu cầu có hồi phục. Mất bạch cầu hạt hoặc giảm toàn thể huyết cầu, đôi khi giảm sinh tủy hoặc bất sản tủy.

Hệ miễn dịch:

Hiếm khi gặp các phản ứng dị ứng như nổi mề đay, phù mạch, sốt, co thắt phế quản, hạ huyết áp và đau ngực).

Rất hiếm: sốc phản vệ.

Tâm thần: Rất hiếm khi bị rối loạn tâm thần, trầm cảm và ảo giác và thường xảy ra ở bệnh nhân nặng và người già.

Thần kinh trung ương: Rất hiếm khi đau đầu (đôi khi trở nên trầm trọng), chóng mặt và rối loạn vận động không tự chủ.

Mắt: Rất hiếm khi xảy ra nhìn mờ (có phục hồi).

Tim: Cũng như các thuốc đối kháng thụ thể histamin H_2 khác, ranitidin có thể làm chậm nhịp tim, block nhĩ thất.

Mạch: Rất hiếm khi viêm mạch.

Dạ dày ruột: Rất hiếm khi viêm tụy cấp, tiêu chảy.

Gan mật:

Hiếm khi: thay đổi thoáng qua và có phục hồi trên các xét nghiệm chức năng gan.

Rất hiếm khi: Viêm gan, đôi khi có vàng da.

Da và mô dưới da:

Hiếm khi: Nổi mẩn da.

Rất hiếm khi: Ban đỏ đa dạng, rụng tóc.

Cơ xương: Rất hiếm khi gặp các triệu chứng cơ xương như đau khớp và đau cơ.

Thận niệu: Rất hiếm khi viêm thận kẽ cấp.

Nội tiết: Khó chịu hoặc to vú ở đàn ông.

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

QUÁ LIỀU

Hầu như không có vấn đề gì đặc biệt khi dùng quá liều ranitidin. Cần điều trị hỗ trợ và triệu chứng. Thăm tách máu để loại thuốc ra khỏi huyết tương.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 ống x 2ml.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn sử dụng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Tránh xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất bởi **MEDOCHEMIE LTD – AMPOULE INJECTABLE FACILITY**

Địa chỉ: 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios,
Limassol, Cyprus.


TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



1

