https://trungtamthuoc.com/

BAROLE

(Rabeprazole natri dưới dạng vi nang tan trong ruột)

MÔ TẢ:

BAROLE, viên nang tan trong ruột chứa Rabeprazole natri, có tác dụng ức chế bài tiết acid dịch vị. Rabeprazole natri có công thức hóa học: 2-[(4-(3-methoxypropoxy)-3-methyl-2-pyridinyl) sulfinyl]-1H-benzimidazole dưới dạng muối natri. Công thức tổng quát $C_{18}H_{20}N_3NaO_3S$, khối lượng phân tử 381,43.

THÀNH PHẦN:

BAROLE 10: *mỗi viên nang chứa:*

Rabeprazole natri.....10 mg

(dưới dạng vi nang tan trong ruột)

BAROLE 20: *mỗi viên nang chứa:*

Rabeprazole natri.....20 mg

(dưới dạng vi nang tan trong ruột)

Tá dược: Oxit sắt đỏ, oxit sắt đen, Titan dioxit, Hypromellose, Copolymer axit methacrylic, Macrogol, Bột Talc tinh khiết, Magie Carbonate nhẹ, Natri Hydroxit.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC:

Rabeprazole thuộc nhóm các hợp chất kháng bài tiết (dẫn chất benzimidazole ức chế bơm proton), không có tác dụng kháng histamine tại thụ thể H2 hay kháng cholinergic, nhưng ngăn cản bài tiết acid dạ dày do ức chế men H+, K+ATPase tại tế bào thành dạ dày. Những enzyme này được xem là bơm proton trong tế bào thành, cho nên Rabeprazole được xem như là tác nhân ức chế bơm proton. Rabeprazole ngăn chặn giai đoạn cuối cùng của quá trình tiết acid dạ dày. Trong những tế bào thành dạ dày, Rabeprazole được nhận thêm một proton, tích lũy và được chuyển thành dạng sulfonamide hoạt tính.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Khi dùng liều uống 20 mg Rabeprazole, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2,0 - 5,0 giờ. Không có sự tích lũy đáng kể khi dùng liều 10 mg - 40 mg trong vòng 24 giờ, dược động học của Rabeprazole không thay đổi bởi liều cao.

Thời gian bán thải huyết tương là 1-2 giờ. Rabeprazole được phát hiện trong huyết tương sau 1 giờ dùng bằng đường uống với liều 20 mg.

Sinh khả dụng tuyệt đối của viên nang Rabeprazole dạng uống khoảng 52%. 93% Rabeprazole gắn kết với protein huyết tương.

Rabeprazole được chuyển hóa mạnh, dạng chuyển hoá chính được phát hiện trong huyết tương là thioete và sulphone. Không thấy hoạt tính ức chế bài tiết ở những dạng chuyển hoá này. Các thử nghiệm In vitro cho thấy Rabeprazole được chuyển hoá chủ yếu qua gan, do cytochrome P450 3A (dạng sulphone) và 2C19 (desmethyl Rabeprazole). 90% lượng thuốc thải trừ qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng thioeter carboxylic acid, dạng liên kết glucuronide và dạng chuyển hóa mercapturic acid.

Rabeprazole cho tác dụng kháng tiết trong vòng 1 giờ sau khi dùng liều uống 20 mg. Tác dụng ức chế trung bình của Rabeprazole trên tính acid của dạ dày trong vòng 24h bằng 88% mức tối đa sau khi dùng liều đơn. So với giả dược, Rabeprazole 20 mg ức chế sự bài tiết acid do kích thích bởi bữa ăn bình thường và bữa ăn peptone tương ứng là 86% và 95%, và làm tăng tỷ lệ phần trăm của khoảng thời gian trong 24 giờ mà dạ dày có pH>3 từ 10% lên 65%. Tác động dược lực kéo dài này so với thời gian bán thải ngắn của thuốc (1-2 giờ) cho thấy tác động ức chế kéo dài trên H+, K+ATPase.

CÁC TRƯỜNG HỢP ĐẶC BIỆT:

Tuổi tác: Báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng trên những người lớn tuổi khoẻ mạnh cho thấy giá trị AUC tăng gần gấp đôi và Cmax tăng 60% khi so sánh với nhóm trẻ tuổi. Không có bằng chứng về sự tích lũy thuốc khi dùng liều 1 lần/ngày.

Trẻ em: chưa có nghiên cứu về dược động học của Rabeprazole trên trẻ em.

Giới tính và chủng tộc: Nghiên cứu phân tích trọng lượng và hình thể cho thấy không có sự khác biệt về dược động học ở những người tình nguyện nam và nữ.

Bệnh thận: Không có những khác biệt lâm sàng đáng kể nào về dược động học của Rabeprazole giữa những người tình nguyện khỏe mạnh và bệnh nhân thẩm phân máu.

Bệnh gan: Số liệu báo cáo từ thử nghiệm lâm sàng với liều đơn cho thấy giá trị AUC và thời gian bán thải tăng gấp đôi ở những bệnh nhân xơ gan nhẹ đến trung bình so với người tình nguyện khỏe mạnh. Không có thông tin trên bệnh nhân suy gan nặng.

CHỈ ĐỊNH & CÁCH DÙNG:

-Điều trị viêm loét do hội chứng trào ngược dạ dày-thực quản (GERD) : Rabeprazole được chỉ định điều trị ngắn hạn (từ 4-8 tuần) làm lành và giảm triệu chứng loét do trào ngược dạ dày, thực quản

-Điều trị duy trì chứng viêm loét do trào ngược dạ dày-thực quản (GERD) : Rabeprazole được chỉ định điều trị duy trì giúp làm lành và làm giảm tỷ lệ tái phát những triệu chứng bỏng rát ở bệnh nhân viêm loét do trào ngược dạ dày, thực quản.

- Điều trị loét dạ dày, tá tràng đặc biệt là các trường hợp có sự hiện diện của H. Pylori: Rabeprazole được chỉ định điều trị ngắn hạn (trong 4 tuần) nhằm làm lành và giảm triệu chứng loét dạ dày tá tràng. Hầu hết bệnh nhân đều đạt kết quả điều trị trong vòng 4 tuần.

-Điều trị dài hạn chứng tăng tiết bệnh lý bao gồm hội chứng Zollinger- Ellison

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định ở bệnh nhân mẫn cảm với Rabeprazole, các dẫn chất benzimidazole hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG:

Thận trọng chung

Các đáp ứng điều trị với Rabeprazole không ngăn ngừa sự xuất hiện của các khối u ở dạ dày. Vì thế cần loại trừ khả năng có ung thư trước khi sử dụng thuốc.

Có thể xảy ra suy gan nặng, phỏng rộp trên da, đỏ da. Ngưng sử dụng thuốc khi có sự tái phát của các tổn thương trên da.

Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em.

Phụ nữ mang thai và cho con bú:

Chưa có những nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không thể giúp tiên đoán chính xác ở người, vì thế chỉ sử dụng thuốc này cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Vì rất nhiều thuốc được bài tiết qua sữa mẹ và có nhiều nguy cơ xảy ra tác dụng phụ trên nhũ nhi do Rabeprazone cho nên cần quyết định ngưng sử dụng thuốc hoặc ngưng cho con bú tùy thuộc vào mức độ quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Sử dụng cho trẻ em:

Tác dụng và mức độ an toàn của thuốc trên trẻ em chưa được xác định.

https://trungtamthuoc.com/

Sử dụng cho người lớn tuổi:

Không có sự khác biệt về mức độ an toàn và tính hữu hiệu giữa bệnh nhân lớn tuổi và người trẻ tuổi.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Rabeprazole natri có thể gây chóng mặt, do đó cần thận trọng khi sử dụng ở người lái xe và vận hành máy móc

TÁC DỤNG PHỤ:

Tác dụng phụ xảy ra ở mức độ từ nhẹ đến trung bình bao gồm khó chịu, tiêu chảy, buồn nôn, bồng rộp ở da, nhức đầu và chóng mặt.

Bất thường trong các xét nghiệm (tăng men gan, LDH và ure máu) và tỷ lệ ngưng sử dụng thuốc xảy ra khi sử dụng Rabeprazole tương đương với các tác nhân so sánh khác.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Rabeprazole được chuyển hóa qua hệ thống enzyme chuyển hóa thuốc cytochrome P450 (CYP450) nhưng không có tương tác lâm sàng nào đáng kể với các thuốc khác chuyển hóa qua hệ thống CYP450 như warfarin, theophylline, diazepam và phenytoin.

Rabeprazole cho tác động ức chế bài tiết acid dạ dày kéo dài, vì thế có thể xảy ra tương tác với những thuốc mà mức độ hấp thu lệ thuộc vào pH dạ dày như ketoconazole (giảm 33%). Vì thế bệnh nhân cần được theo dõi kỹ khi sử dụng chung Rabeprazole với các thuốc này.

Sử dụng chung Rabeprazole và các thuốc kháng acid không làm thay đổi nồng độ Rabeprazole trong huyết tương.

QUÁ LIỀU & ĐIỀU TRỊ:

Không có trường hợp quá liều Rabeprazole nào được báo cáo. Bệnh nhân mắc hội chứng Zollinger-Ellison đã được điều trị với liều lên đến 120 mg/ lần/ngày. Không có chất đối kháng đặc hiệu. Rabeprazole gắn kết mạnh với protein huyết tương nên không thể thẩm phân. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị nâng đỡ và triệu chứng.

LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG:

BAROLE nên được sử dụng trước bữa ăn.

-Điều trị viêm loét do trào ngược dạ dày-thực quản:

Liều khuyến cáo cho người lớn: 20 mg Rabeprazole/ngày trong 4-8 tuần.

-Điều trị duy trì viêm loét do trào ngược dạ dày-thực quản: 20 mg Rabeprazole/ngày.

-Điều trị loét dạ dày, tá tràng đặc biệt là các trường hợp có sự hiện diện của H. Pylori:

Liều khuyến cáo cho người lớn là 20 mg Rabeprazole/ngày sau bữa ăn sáng trong 4 tuần. Hầu hết bệnh nhân đều đạt kết quả sau 4 tuần.

-Điều trị chứng tăng tiết bệnh lý, bao gồm hội chứng Zollinger-Ellison: Liều dùng khác nhau ở mỗi bệnh nhân.

Liều khởi đầu khuyến cáo cho người lớn là 60mg/lần/ngày. Liều dùng nên được điều chỉnh tùy theo nhu cầu của mỗi bệnh nhân và dùng liên tục trong khoảng thời gian tùy theo yêu cầu điều trị. Liều dùng có thể lên đến 60 mg x 2 lần/ngày và 100mg/lần/ngày.

Không cần điều chỉnh liều ở người lớn tuổi, bệnh nhân suy thận và bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến trung bình. Ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình, tác động của Rabeprazone tăng và thải trừ giảm. Do chưa có đủ thông tin lâm sàng về Rabeprazole trên bệnh nhân suy thận nặng, cần thận trọng trên những đối tượng này.

Nên uống nguyên viên nang Barole, không được nhai, nghiền hay cắt viên thuốc trước khi uống.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 25^{0}C, tránh ánh sáng & ẩm.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM: TC của nhà sản xuất

TRÌNH BÀY: Viên nang BAROLE có 2 dạng hàm lượng, viên 10 mg và viên 20 mg.

- 10 viên/vỉ, 10 vỉ/hộp.
- 10 viên/vỉ, 3 vỉ/hộp.

LƯU Ý:

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc.

MEGA
We Care

Sản xuất cho:

MEGA LIFESCIENCES (AUSTRALIA) PTY LTD
(ACN 076 713 392), Victoria 3175, Australia.

Sản xuất bởi:

INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.
F1-F1/1, Additional Ambernath, M.I.D.C,
Ambernath (East)- 421 506, Dist. Thane, India.