

BEPRACID 20

(Rabeprozol natri 20 mg)

Rx Thuốc bán theo đơn. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao tan trong ruột

Rabeprozol natri.....20 mg

Tá dược: Mannitol, Povidon, Magnesi oxyd, Magnesi stearat, Talc, Hypromellose, PEG 6000, Eudragit L 30 D-55, Triethyl citrate, Titan dioxyd, quinoline yellow.

DƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác dụng: Rabeprozol natri thuộc nhóm thuốc kháng tiết acid, những dẫn xuất của benzimidazol thế, không có đặc tính kháng tiết cholin hay đối kháng Histamin H₂ nhưng ức chế sự tiết acid ở dạ dày bằng cách ức chế chuyên biệt enzyme H⁺/K⁺-ATPase (bơm proton).

Tác dụng kháng tiết acid: hiệu quả kháng acid khởi phát trong vòng 1 giờ sau khi uống một liều 20 mg rabeprozol natri, hiệu quả ức chế trung bình trên acid dạ dày trong 24 giờ của rabeprozol natri là 88% sau khi uống liều đầu tiên.

Ảnh hưởng trên gastrin huyết thanh: ở những bệnh nhân uống rabeprozol natri liều 1 lần/ngày lên đến 8 tuần để điều trị bệnh viêm loét hay ăn mòn thực quản và ở những bệnh nhân điều trị lên đến 52 tuần để ngăn chặn sự tái phát của bệnh, nồng độ trung bình của gastrin lúc đói tăng lên có liên quan đến liều dùng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Rabeprozol không bền trong môi trường acid. Sự hấp thu chỉ xảy ra sau khi viên thuốc rời khỏi dạ dày. Hấp thu nhanh, nồng độ đỉnh rabeprozol trong huyết tương (Cmax) đạt được vào khoảng 3,5 giờ sau một liều 20 mg. Cmax và AUC tỷ lệ tuyến tính với các liều từ 10 mg – 40 mg. Sinh khả dụng tuyệt đối của một liều uống 20 mg vào khoảng 52% do chuyển hóa phần lớn trước khi vào tuần hoàn hệ thống. Thời gian bán hủy trong huyết tương khoảng 1 giờ (0,7 – 1,5 giờ), độ thanh thải toàn cơ thể là 283 ± 98 ml/phút. Không tương tác với thức ăn.

Phân phối: 97% gắn kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Chuyển hóa qua hệ thống cytochrom P450 (CYP450) 2C19 và 3A4 của gan.

Thải trừ: 90% liều dùng được bài tiết trong nước tiểu dưới hai dạng chuyển hóa: dạng liên hợp với acid mercapturic (M5) và dạng acid carboxylic (M6), và hai chất chuyển hóa khác chưa được biết rõ. Phần còn lại của liều tìm thấy trong phân.

CHỈ ĐỊNH

Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản.

Loét dạ dày – tá tràng hoạt động.

Hội chứng Zollinger – Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác.

Phối hợp điều trị diệt trừ *Helicobacter pylori* ở những bệnh nhân bị loét đường tiêu hóa.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Cách dùng:

BEPRACID 20 được dùng bằng đường uống. Nuốt nguyên viên, không được nhai hay nghiền nát. Uống vào buổi sáng trước khi ăn.

Liều dùng:

- Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản nặng: liều thông thường 20 mg/lần/ngày trong 4 – 8 tuần. Không dùng quá 12 tháng.

- Bệnh loét dạ dày – tá tràng hoạt động: 20 mg/ngày trong 4 – 8 tuần đối với loét tá tràng và 6 -12 tuần đối với loét dạ dày.

- Hội chứng Zollinger – Ellison: liều khởi đầu 60 mg/lần/ngày, điều chỉnh liều theo đáp ứng của bệnh nhân. Liều có thể tăng đến 120 mg/ngày. Khi liều hàng ngày lớn hơn 100 mg nên chia

làm 2 lần.

- Diệt trừ *H. pylori*: Điều trị phối hợp trong 7 ngày theo phác đồ: (1 viên **BEPRACID 20** + 1000 mg amoxicillin + 500 mg clarithromycin) x 2 lần/ngày.

- Bệnh nhân suy thận, suy gan: Không cần chỉnh liều. Chỉ áp dụng trong trường hợp nhẹ và trung bình.

- Trẻ em: Không được để nghị sử dụng cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần thuốc hay các dẫn xuất benzimidazol.

THẬN TRỌNG

Trước khi dùng rabeprozol nên chẩn đoán loại trừ bệnh loét dạ dày ác tính hoặc bệnh ác tính ở thực quản.

Bệnh nhân điều trị dài hạn cần được kiểm tra đều đặn.

Chưa có kinh nghiệm điều trị cho trẻ em.

Thận trọng khi dùng ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng.

Sử dụng rabeprozol liều cao và kéo dài (trên 1 năm) có thể làm tăng nguy cơ gãy xương có liên quan đến loãng xương.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Kinh nghiệm sử dụng rabeprozol cho phụ nữ có thai và cho con bú còn hạn chế. Chỉ nên dùng thuốc khi lợi ích mang lại cho mẹ lớn hơn nguy cơ gây ra cho thai nhi và trẻ sơ sinh.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Những thuốc phụ thuộc pH dạ dày: có khả năng tương tác về dược động học. Việc dùng đồng thời rabeprozol natri với ketoconazol hay itraconazol có thể làm giảm đáng kể nồng độ thuốc kháng nấm trong huyết tương.

Các chất kháng acid dạng lỏng: Rabeprozol không tương tác.

Warfarin: sử dụng đồng thời rabeprozol với warfarin làm tăng thời gian prothrombin gây chảy máu bất thường có thể dẫn đến tử vong.

Cyclosporin: sử dụng đồng thời rabeprozol với cyclosporin có thể làm tăng nồng độ tối đa của cyclosporin.

Methotrexat: sử dụng đồng thời rabeprozol với methotrexat có thể làm tăng và kéo dài nồng độ của methotrexat và chất chuyển hóa của nó trong huyết thanh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp: nhức đầu hoặc tiêu chảy, nổi mẩn da. Có thể gặp các trường hợp ngứa, chóng mặt, mệt mỏi, táo bón, buồn nôn, đầy hơi.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Trường hợp quá liều cao nhất đã được báo cáo là 80 mg. Không có những dấu hiệu lâm sàng hoặc triệu chứng có liên quan tới quá liều được ghi nhận.

Không rõ thuốc giải độc đặc hiệu của rabeprozol. Trong trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng và nâng đỡ tổng trạng.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY Hộp 1 vỉ, vỉ 14 viên.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam.