

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BFS-FAMOTIDIN

(Famotidin 20 mg/ 2 ml)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần: Mỗi lọ nhựa 2 ml có chứa:

Hoạt chất: Famotidin: 20 mg.

Tá dược: Acid L- aspartic, manitol, natri hydroxid, acid hydrocloric, nước cất pha tiêm vừa đủ.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Mô tả: Dung dịch trong, đựng trong lọ nhựa.

pH: 5,0-5,6

Chỉ định:

Loét dạ dày hoạt động lành tính, loét tá tràng tiến triển.

Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.

Bệnh lý tăng tiết đường tiêu hóa (thí dụ: Hội chứng Zollinger - Ellison, đau tuyến nội tiết).

Liều lượng và cách dùng

Ở người bệnh tăng tiết dịch vị bệnh lý hoặc loét dạ dày dai dẳng hay người không uống được, dùng famotidin tiêm với liều 20 mg, cứ 12 giờ một lần cho tới khi uống được.

Tiêm tĩnh mạch: Hòa loãng 1 lọ famotidin (20 mg/2 ml) với natri clorid 0,9% hoặc các dung dịch tiêm tương hợp với famotidin tới 5 hoặc 10 ml, tiêm tĩnh mạch chậm, ít nhất là 2 phút.

Truyền tĩnh mạch famotidin đã pha sẵn (pha 20 mg trong 50 ml natri clorid 0,9%) truyền trong thời gian từ 15 đến 30 phút.

Pha loãng 1 lọ famotidin với 100 ml glucose 5%, hoặc các dung dịch tiêm tương hợp với famotidin và truyền trong thời gian từ 15 đến 30 phút.

Đối với người cao tuổi và trẻ em:

Độ an toàn và hiệu lực của thuốc đối với trẻ em chưa được xác định.

Liều dùng không cần thay đổi theo tuổi, chỉ điều chỉnh ở người bệnh suy thận nếu cần.

Với bệnh nhân suy thận:

Ở những bệnh nhân suy thận ở mức độ trung bình độ thanh thải creatinin 30 - 50 ml/phút hoặc suy thận nặng độ thanh thải creatinin <30 ml/phút, thời gian bán thải của famotidin tăng lên. Đối với bệnh nhân suy thận nặng, có thể vượt quá 20 giờ, đạt xấp xỉ 24 giờ. Tác dụng phụ lên thần kinh trung ương đã được phát hiện trên các bệnh nhân có suy thận mức độ trung bình và nặng, do đó liều famotidin nên được giảm một nửa liều hoặc khoảng thời gian dùng thuốc có thể kéo dài đến 36 - 48 giờ. Ở bệnh nhân suy thận tiến triển, tức là, có độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, thời gian bán thải của thuốc có thể lên tới 20 giờ đến khoảng 24 giờ. Để tránh tích lũy thừa của thuốc, thời gian dùng thuốc của famotidin có thể kéo dài đến 36-48 giờ phụ thuộc vào đáp ứng lâm sàng trên bệnh nhân.

Chỉ dùng thuốc khi có đơn của bác sĩ

Chống chỉ định

Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định trên các bệnh nhân có tiền sử dị ứng với các kháng histamin H₂ khác.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Đáp ứng triệu chứng với famotidin không loại trừ được tính chất ác tính của loét dạ dày. Famotidin nên dùng thận trọng ở người suy thận. Tuy vậy tác dụng phụ không liên quan đến nồng độ cao đo được trong huyết tương của người suy thận.

Tác dụng không mong muốn trên thần kinh trung ương đã được báo cáo trên bệnh nhân suy thận mức độ trung bình và nặng, kéo dài khoảng cách dùng thuốc hoặc giảm liều có thể cần thiết đối với bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin 30 - 50 ml/phút) hoặc nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút).

Thời kỳ mang thai

Nghiên cứu ở động vật cho thấy không có hại đến thai. Nhưng không phải luôn luôn giống như ở người, thuốc chỉ được dùng cho người mang thai khi thật cần.

Thời kỳ cho con bú

Famotidin có bài tiết qua sữa mẹ. Người mẹ nên ngừng cho con bú trong thời kỳ dùng thuốc, hoặc ngừng dùng thuốc.

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

Thận trọng vì thuốc có tác dụng phụ gây mệt mỏi, suy nhược, ảo giác, ù tai.

Quá liều và xử trí

Chưa gặp quá liều cấp.

Ở người bệnh tăng tiết dịch vị bệnh lý đã uống tới 800 mg famotidin/ngày cũng chưa thấy xảy ra các biểu hiện ngộ độc nặng.

Điều trị: Biện pháp thông thường là loại thuốc chưa hấp thu càng nhanh càng tốt khỏi đường ruột. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ cần tiến hành ngay. Giám sát lâm sàng.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Thuốc làm giảm độ acid dạ dày nên có thể ảnh hưởng đến tác dụng của các thuốc khác. Cần báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ về các thuốc đang dùng khi dùng đồng thời với famotidin đặc biệt các thuốc hấp thu tốt ở pH acid như ketoconazol.

Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Nhức đầu, chóng mặt.

Tiêu hóa: Táo bón, ỉa chảy.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Sốt, mệt mỏi, suy nhược.

Tim mạch: Loạn nhịp.

Tiêu hóa: Vàng da ứ mật, enzym gan bất thường, buồn nôn, nôn, chán ăn, khó chịu ở bụng, khô miệng.

Phản ứng quá mẫn: Choáng phản vệ, phù mạch, phù mắt, phù mặt, mày đay, phát ban, sung huyết kết mạc.

Cơ xương: Đau cơ xương, gồng chuột rút, đau khớp.

Thần kinh: Co giật toàn thân, rối loạn tâm thần như: Ảo giác, lú lẫn, kích động, trầm cảm lo âu, suy giảm tỉnh dục, dị cảm, mất ngủ, ngủ gà.

Hô hấp: Co thắt phế quản.

Giác quan: Mất vị giác, ù tai.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tim mạch: Block nhĩ thất, đánh trống ngực.

Máu: Giảm bạch cầu hạt, giảm huyết cầu toàn thể, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Máu: Hội chứng da nhiễm độc, rụng tóc, trứng cá, ngứa, khô da, đỏ ửng.

Tác dụng khác: Liệt dương, vú to ở đàn ông.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Các đặc tính dược lực học:

Nhóm tác dụng dược lý: Ức chế thụ thể histamin H_2

Mã ATC: A02BA03

Famotidin ức chế cạnh tranh tác dụng của histamin ở thụ thể H_2 , tế bào vách, làm giảm tiết và giảm nồng độ acid dạ dày cả ngày và đêm, và cả khi bị kích thích do thức ăn, histamin hoặc pentagastrin. Hoạt tính đối kháng histamin ở thụ thể H_2 của famotidin phục hồi chậm, do thuốc tách chậm khỏi thụ thể. So sánh theo phân tử lượng famotidin có hoạt lực mạnh hơn gấp 20 - 150 lần so với cimetidin và 3 - 20 lần so với ranitidin trong ức chế tiết acid dạ dày.

Các đặc tính dược động học:

Sau khi tiêm tĩnh mạch, tác dụng tối đa đạt trong vòng 30 phút. Liều tĩnh mạch duy nhất 10 và 20 mg ức chế tiết acid ban đêm trong thời gian 10 đến 12 giờ. Liều 20 mg có tác dụng lâu nhất ở phần lớn người bệnh. 65 - 70% liều tiêm tĩnh mạch có trong nước tiểu dưới dạng không biến đổi. Chất chuyển hóa duy nhất xác định được ở người là sulphoxid. Có mối liên quan chặt chẽ giữa độ thanh thải creatinin và thời gian bán thải của famotidin. Ở người suy thận nặng, độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, thì thời gian bán thải có thể hơn 20 giờ, vì vậy cần điều chỉnh liều hoặc khoảng cách giữa các liều dùng.

Phân bố: Thuốc gắn kết với protein huyết tương thấp khoảng 15 - 20%. Thời gian bán thải từ 2,3 - 3,5 giờ. Ở bệnh nhân suy thận nặng, thời gian bán thải có thể lên đến 20 giờ.

Chuyển hóa: Thuốc được chuyển hóa ở gan, chỉ có 1 chất chuyển hóa được xác định ở người là sulphoxid.

Thải trừ: Thuốc được thải trừ qua thận (65 - 70%) và qua chuyển hóa (30 - 35%). Độ thanh thải thận từ 250 - 450 ml/phút. Thuốc được bài tiết qua lọc cầu thận. 65 - 70% liều tiêm tĩnh mạch được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không đổi, một lượng nhỏ được bài tiết dưới dạng sulphoxid.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 lọ nhựa x 2 ml

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng của thuốc:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Dung dịch pha loãng của thuốc nên được dùng ngay sau khi pha.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

T2-D00001
T2-19.12.19