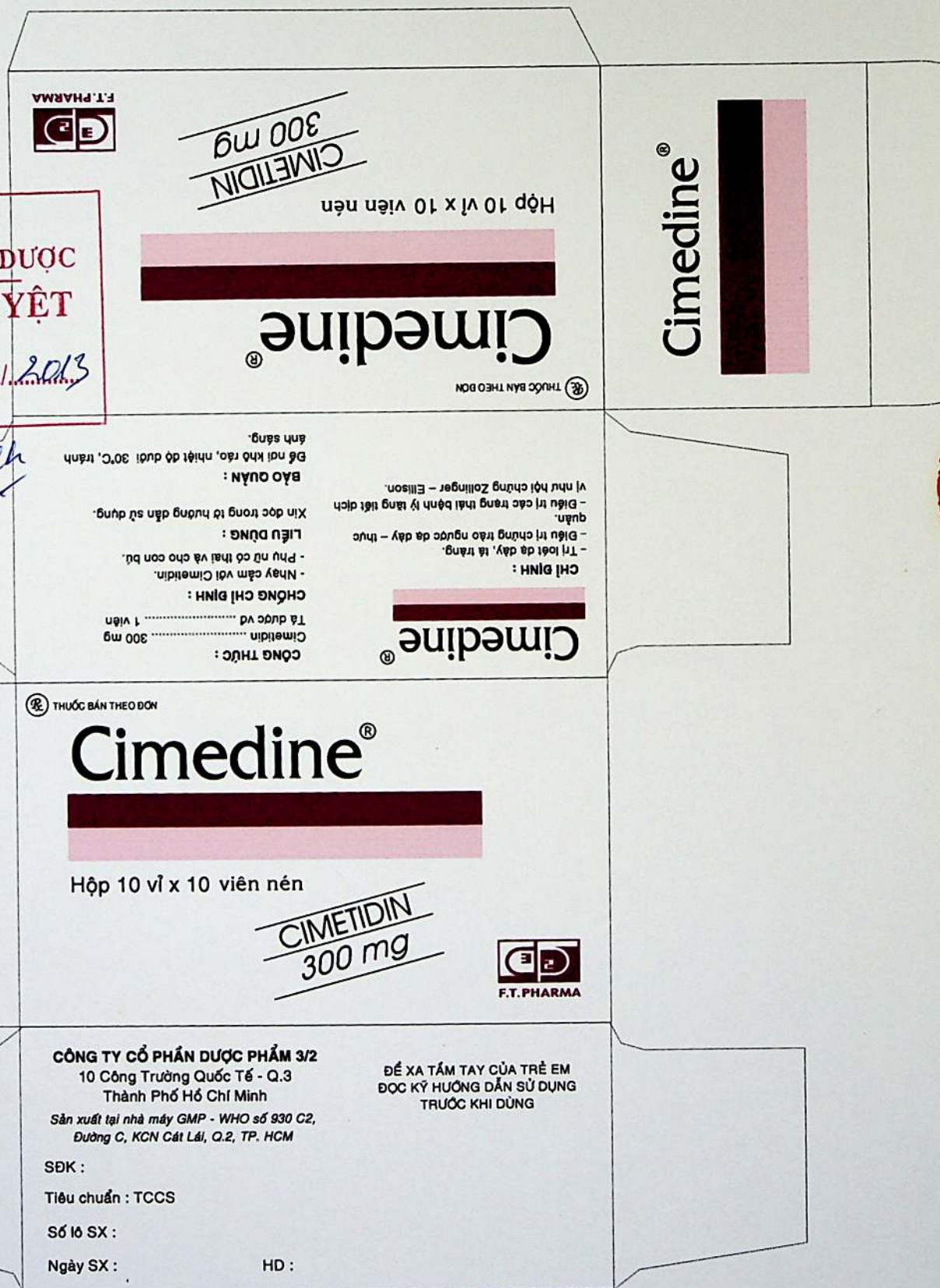


MẪU HỘP VỈ VIÊN NÉN CIMEDINE

Kích thước thực : 10,0 cm x 4,5 cm x 5,8 cm



Ngày 28 tháng 12 năm 2012

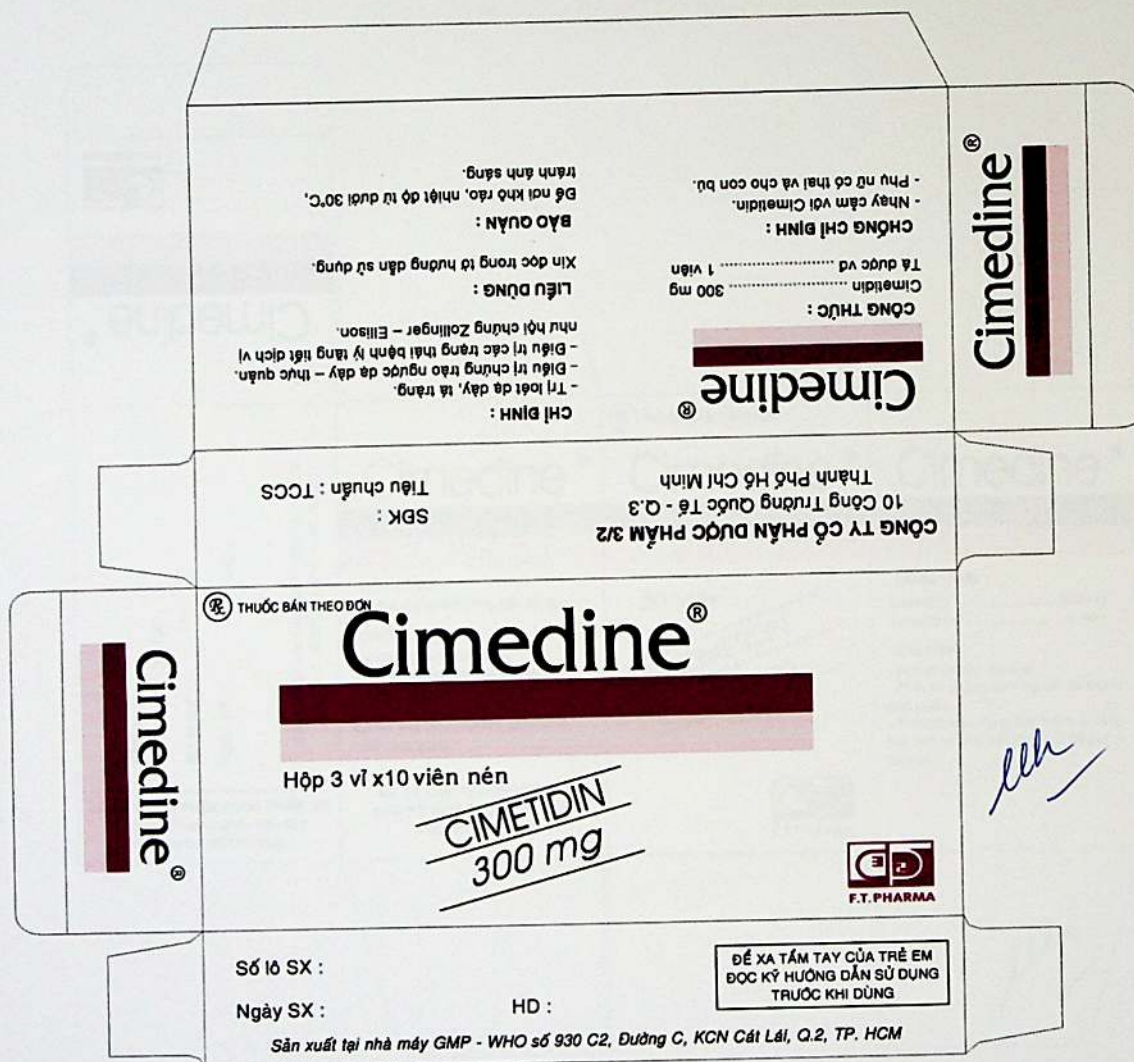
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sĩ

MẪU HỘP VỈ VIÊN NÉN CIMEDINE

Kích thước thực : 10,0 cm x 4,5 cm x 1,8 cm



Ngày 28 tháng 12 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Pử*

MẪU VỈ GIẤY NHÔM VIÊN NÉN CIMEDINE

Kích thước thực: 4,0 cm x 10,0 cm



Ngày 04 tháng 01 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Sĩ*

MẪU NHÃN VIÊN NÉN CIMEDINE

Kích thước thực : 9,0 cm x 3,5 cm



Ngày 28 tháng 12 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Sử*

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VIÊN NÉN CIMEDINE 300 mg

Kích thước thực : 9,2 cm x 15,6 cm

leth

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Cimedine Viên nén

CÔNG THỨC : Cho 1 viên nén

- Cimetidin.....300 mg
- Tá dược: Tinh bột ngô, Era - Pac, Era - Gel, Xanh Patent, Vàng Tartrazin, Sunset Yellow, Đỏ Ponceau, Natri hydrocarbonat, Magnesi stearat, Nước tinh khiết.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

DƯỢC LỰC HỌC:

Cimetidin là chất ức chế hoạt động của histamin trên thụ thể H_2 (theo cơ chế cạnh tranh) của tế bào ngoài nên có tác dụng làm giảm sự tiết acid ở dạ dày khi sự tiết acid này được kích thích bởi thức ăn, insulin, histamin, pentagastrin và cafein.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Cimetidin được hấp thu nhanh chóng sau khi uống và khả dụng sinh học là 75%.
- Thời gian bán hủy là 2 – 3 giờ.
- Thải trừ chủ yếu qua thận. 70% lượng thuốc uống vào được tìm thấy trong nước tiểu phần lớn dưới dạng chưa chuyển hóa.
- Cimetidin qua được hàng rào nhau thai và được bài tiết qua sữa.
- Độ thanh thải của cimetidin giảm theo tuổi.

CHỈ ĐỊNH:

- Trị loét dạ dày, tá tràng.
- Điều trị chứng trào ngược dạ dày – thực quản.
- Điều trị các trạng thái bệnh lý tăng tiết dịch vị như hội chứng Zollinger – Ellison.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Nhạy cảm với Cimetidin.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

THẬN TRỌNG:

- Cimetidin tương tác với nhiều thuốc, bởi vậy khi dùng phối hợp với loại thuốc nào đó đều phải xem xét kỹ.
- Trước khi dùng cimetidin điều trị loét dạ dày phải loại trừ khả năng ung thư, vì khi dùng thuốc có thể che lấp triệu chứng gây khó chẩn đoán.
- Giảm liều ở người bệnh suy gan, thận

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Metformin: Cimetidin ức chế sự bài tiết của metformin ở ống thận, làm tăng nồng độ của thuốc này trong huyết tương.
- Warfarin: Cimetidin ức chế chuyển hóa của warfarin, làm tăng tác dụng của thuốc, gây tăng nguy cơ chảy máu. Nên tránh sự phối hợp này.
- Quinidin: Cimetidin ức chế sự thanh thải của quinidin khoảng 30% gây tăng hàm lượng chất này trong huyết tương. Cần theo dõi nguy cơ thay đổi trên điện tâm đồ.
- Procainamid: Cimetidin làm giảm sự đào thải của procainamid và chất chuyển hóa của nó là N - acetyl procainamid qua thận gây tăng nồng độ những chất này trong huyết tương. Do đó làm tăng nguy cơ loạn nhịp của procainamid, có thể gây tử vong.
- Lidocain: Trong khi tiêm truyền lidocain, nếu cimetidin cũng được dùng sẽ gây ức chế chuyển hóa lidocain nồng độ lidocain trong huyết tương có thể tăng tới mức gây độc.
- Propranolol: Cimetidin làm tăng nồng độ của propranolol trong huyết tương bằng cách ức chế sự chuyển hóa qua gan lần đầu của chất này, do đó làm tăng khả dụng sinh học của propranolol dẫn đến tăng nguy cơ chậm nhịp tim.
- Nifedipin: Tăng tác dụng hạ huyết áp.
- Phenytoin: Cimetidin làm tăng nồng độ của phenytoin bằng cách ức chế chuyển hóa của chất này. Nên tránh sự phối hợp này.
- Acid valproic: Cimetidin làm tăng nồng độ của acid valproic trong huyết tương.

Nên tránh sự phối hợp này.

- Theophyllin: Cimetidin làm giảm chuyển hóa của theophyllin. Nên tránh sự phối hợp này, nếu cần thiết phải điều chỉnh liều theo theophyllin hoặc ngừng cimetidin.
- Các muối, oxyd và hydroxyl magnesi, nhôm, calci làm giảm sự hấp thu của cimetidin nếu uống cùng. Vì vậy nên dùng cách nhau 2 giờ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Tiêu hóa: Tiêu chảy; Thẩn kinh: Đau đầu, chóng mặt, ngù gà, lú lẫn hồi phục được, trầm cảm, kích động, bồn chồn, ảo giác, mất phương hướng; Nội tiết: Chứng to vú ở đàn ông khi điều trị 1 tháng hoặc lâu hơn.

Ít gặp: Nội tiết: Chứng bất lực khi dùng liều cao kéo dài trên 1 năm, nhưng có thể hồi phục; Da: Phát ban; Gan: Tăng enzym gan tạm thời, tự hết khi ngừng thuốc; Thận: Tăng creatinin huyết; Quá mẫn: Sốt, dị ứng kể cả sốc phản vệ, viêm mạch quá mẫn.

Hiếm gặp: Tim mạch: Mạch chậm, mạch nhanh, chẹn nhĩ - thất tim; Máu: Giảm bạch cầu đa nhân, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu không tái tạo. Các thuốc kháng histamin H_2 gây giảm tiết acid nên cũng giảm hấp thu vitamin B_{12} rất dễ gây thiếu máu; Gan: Viêm gan mãn tính, vàng da, rối loạn chức năng gan, viêm tụy, nhưng sẽ khỏi khi ngừng thuốc; Thận: Viêm thận kẽ, bí tiểu tiện; Cơ: Viêm da cơ; Da: Ban đỏ nhẹ, hội chứng rung lắc.

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Tránh sử dụng.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không ảnh hưởng

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Cimetidin có thể dùng từ 5,2 tới 20 g/ngày trong 5 ngày liền cũng không gây ra nguy hiểm, mặc dù nồng độ trong huyết tương tới 57 mg/ml (nồng độ tối đa đạt được trong huyết tương sau khi dùng 200 mg là 1 microgram/ml). Tuy nhiên quá 12 g cũng sinh ra một số tác dụng không mong muốn như: giãn động tử, loạn ngôn, mạch nhanh, kích động, mất phương hướng, suy hô hấp.

Xử lý: Rửa dạ dày, gây nôn và điều trị các triệu chứng.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG :

Uống vào bữa ăn và trước khi đi ngủ.

- Trị loét dạ dày, tá tràng : dùng liều duy nhất 800mg/ngày, buổi tối trước khi đi ngủ hoặc 1 viên / lần , 3 lần/ ngày, uống trong vòng 4 tuần đối với loét tá tràng, và 6 tuần đối với loét dạ dày. Liều duy trì là 1 viên/ngày vào trước lúc đi ngủ.
- Điều trị chứng trào ngược dạ dày – thực quản : liều dùng 1 viên / lần, 4 lần / ngày. Dùng từ 4 đến 8 tuần.
- Hội chứng Zollinger – Ellison : liều dùng 1 viên / lần, 4 lần / ngày.

QUY CÁCH : Hộp 3 vỉ x 10 viên nén. Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Chai 30 viên nén.

BẢO QUẢN : Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

- Viên nén CIMEDINE 300 mg đạt theo TCCS.
- Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Sản xuất tại: Nhà máy GMP-WHO số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Q. 2, TP. HCM.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM
F.T. PHARMA Điện thoại: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967 Fax: 39770968
Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com

Nguyễn Văn Thanh



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Ngày 28 tháng 12 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Lê Thanh Sĩ