

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/13

MẪU NHÃN

Cimetidin Kabi 200
Cimetidin Hydroclorid
tương đương
Cimetidin 200mg/2ml
T.B. - T.M.
Lô SX: HD:
CTCP FRESenius KABI BIDIPHAR



Số lô SX:
NSX:
HD:

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

SDK: VD -

Dung dịch tiêm

R_x Cimetidin Kabi 200

R_x Thuốc bán theo đơn

200 mg

Cimetidin Kabi 200

Dung dịch tiêm

Mỗi ống chứa Cimetidin hydroclorid tương đương với 200 mg Cimetidin

T.B. - T.M.

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng
và các thông tin khác:

Xem toa hướng dẫn bên trong hộp



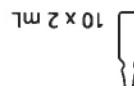
Hộp 10 ống x 2 mL



**FRESenius
KABI
BIDIPHAR**

Sản xuất bởi:

Công Ty Cổ Phần Fresenius Kabi Bidiphar
Khu vực 8, Phường Nhơn Phú, TP. Qui Nhơn, Tỉnh Bình Định



GMP - WHO

I.M. - I.V.

See leaflet for further information
Each ampoule contains Cimetidine hydrochloride equivalent to 200 mg Cimetidine

Solution for injection

Cimetidin Kabi 200

200 mg

R_x Prescription Drug

R_x Cimetidin Kabi 200

Solution for injection

CIMETIDIN KABI 200

Thành phần:

Cimetidin hydroclorid tương ứng 200 mg Cimetidin
Tá dược (Propylen glycol, Alcol benzylic, Natri hydrosulfic, Natri bicarbonat, nước cất pha tiêm) vừa đủ 2 ml

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Quy cách đóng gói: Hộp 10 ống x 2 ml.

Các đặc tính dược lực học:

- Cimetidin ức chế cạnh tranh với Histamin tại thụ thể H₂ của tế bào dạ dày, ức chế tiết dịch acid cơ bản (khi đói) ngày và đêm của dạ dày và cả tiết dịch acid được kích thích bởi thức ăn, histamin, pentagastrin, cafein và insulin. Lượng pepsin do dạ dày sản xuất ra cũng giảm theo.

Các đặc tính dược động học:

- Cimetidin nhanh chóng hấp thu, hàm lượng trong máu đạt mức tối đa sau 45-90 phút. Đào thải chủ yếu qua nước tiểu. Sau khi tiêm phần lớn thuốc được đào thải dưới dạng không biến đổi sau 24 giờ.

Chỉ định:

- Điều trị loét dạ dày hay tá tràng tiến triển, do thuốc hay do stress.
- Điều trị viêm thực quản thứ phát do hồi lưu dạ dày - thực quản.
- Điều trị xuất huyết trong bệnh loét (trừ xuất huyết do loét động mạch). Hội chứng Zollinger-Ellison.
- Điều trị viêm dạ dày cấp hay mãn tính do *H. pylori* (phối hợp với một số kháng sinh).
- Phòng chảy máu đường tiêu hóa trên ở người có bệnh nặng.

Liều lượng và cách dùng:

Tổng liều thường không quá 2,4 g/ngày.

Người lớn:

- o Tiêm tĩnh mạch: 200 mg, tiêm chậm ít nhất là 2 phút, cứ 4 - 6 giờ tiêm nhắc lại.
- o Liều tiêm bắp: 200 mg, cứ 4 - 6 giờ /lần.

Người bệnh suy thận: Liều tùy thuộc vào độ thanh thải creatinin:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng
> 50	Liều thông thường
30 - 50	200mg/lần x 4 lần/ngày
15 - 30	200mg/lần x 3 lần/ngày
0 - 15	200mg/lần x 2 lần/ngày

Người bệnh suy gan: Sinh khả dụng của cimetidin có thể tăng lên ở bệnh nhân bị xơ gan và với bệnh nhân bị bệnh não-gan nên giảm tới 40% liều dùng.

Trẻ em:

- Dùng trong trường hợp cần thiết:
- o Trẻ sơ sinh: 10 - 15 mg/kg/ngày
- o Trẻ em trên 1 tuổi: 20 - 25 mg/kg/ngày chia nhiều lần.
- o Trẻ lớn: 30 mg/kg/ngày chia 3 - 4 lần.

Chống chỉ định: Mẫn cảm với các thành phần của thuốc

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc:

- 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:

Cimetidin và các thuốc kháng H₂ khác làm giảm hấp thu của các thuốc mà sự hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày như dasatinib, ketoconazole, itraconazol. Các thuốc này phải uống ít nhất 2 giờ trước khi dùng cimetidine.

Cimetidin có thể tương tác với nhiều thuốc, nhưng chỉ có một số tương tác có ý nghĩa lâm sàng, đặc biệt với những thuốc có chỉ số điều trị hẹp, có nguy cơ gây độc, cần thiết phải điều chỉnh liều. Phần lớn các tương tác là do sự gắn của cimetidine với các isoenzym của cytochrom ở gan, đặc biệt vào CYP1A2, CYP2C9, CYP2D6 và CYP3A4, dẫn đến ức chế hóa oxy hóa ở microsom gan và tăng sinh khả dụng hoặc nồng độ trong huyết tương của những thuốc chuyển hóa bởi những enzym này. Một vài tương tác khác là do cạnh tranh bài tiết ở ống thận. Các cơ chế tương tác khác thí dụ như thay đổi lượng máu qua gan chỉ đóng vai trò thứ yếu.

Các tương tác có ý nghĩa xảy ra với:

- Các thuốc chống động kinh như phenytoin, carbamazepine, acid valproic
- Các thuốc điều trị ung thư như thuốc alkyl hóa, thuốc chống chuyển hóa
- Dẫn xuất diazepam
- Dẫn xuất biguanid chống đái tháo đường như metformin
- Lidocain, metronidazole, nifedipin, procainamid, propranolol, quinidin, theophyllin
- Thuốc chống trầm cảm ba vòng như amitriptyline, nortriptylin, desipramin, doxepin, imipramin
- Thuốc giảm đau opioid như pethidin, morphin, methadone
- Triamteran
- Warfatin và các thuốc chống đông máu đường uống khác như acenocoumarol và phenindion
- Zalcitabin, zolmitriptan

Phải tránh phối hợp cimetidine với các thuốc này hoặc dùng thận trọng, theo dõi tác dụng hoặc nồng độ thuốc trong huyết tương và giảm liều thích hợp.

- **Itraconazol:** Itraconazol làm tăng nồng độ của cimetidin trong huyết tương, giảm độ thanh thải trong huyết tương và bài tiết tại ống thận của cimetidin. Cần thận trọng khi phối hợp hai thuốc này.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Thuốc qua nhau thai, tuy chưa có bằng chứng về sự nguy hại đến thai nhi, nhưng trong thời kỳ mang thai nên tránh dùng Cimetidin.
- Thời kỳ cho con bú: Thuốc bài tiết qua sữa và tích lũy đạt nồng độ cao hơn nồng độ trong huyết tương của người mẹ. Tuy tác dụng phụ ở đứa trẻ chưa được ghi nhận nhưng không nên dùng Cimetidin trong thời kỳ cho con bú

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Hiện chưa thấy có tài liệu ghi nhận ảnh hưởng của cimetidine đến khả năng lái xe và vận hành máy. Tuy nhiên, cimetidin gây đau đầu, chóng mặt, ngủ gà và một số tác dụng không mong muốn khác đối với thần kinh, do đó khi đang dùng cimetidine cần phải thận trọng nếu làm những việc đòi hỏi sự tỉnh táo như lái xe hoặc vận hành máy.

Tác dụng không mong muốn:

* Thường gặp (ADR>1/100):

- Tiêu hóa: tiêu chảy và các rối loạn tiêu hóa khác
- Thần kinh: Đau đầu, chóng mặt, ngủ gà, mệt mỏi.
- Nội tiết: Chứng vú to ở đàn ông khi điều trị 1 tháng hoặc dùng liều cao, có thể hồi phục
- Da: Phát ban

* Ít gặp (1/100>ADR>1/1000):

- Nội tiết: Chứng bất lực khi dùng liều cao kéo dài, nhưng có thể hồi phục
- Da: Dát sần, ban dạng trứng cá, mày đay.
- Gan: Tăng enzyme gan tạm thời, tự hết khi ngừng thuốc
- Thận: Tăng creatinin huyết



*** Hiếm gặp (ADR<1/1000)**

- Tim mạch: Mạch chậm, mạch nhanh, ngهن dẫn truyền nhĩ - thất. Tiêm nhanh tĩnh mạch có thể gây loạn nhịp tim và giảm huyết áp.
- 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 histamine H2 gây giảm tiết acid nên cũng giảm hấp thu vitamin B12, rất dễ gây thiếu máu.
- Thần kinh: Lú lẫn hồi phục được (đặc biệt ở người già và người bị bệnh nặng như suy thận, suy gan, hội chứng não), tram cảm, kích động, bồn chồn, ảo giác, mất phương hướng.
- Gan: Viêm gan ứ mật, vàng da, rối loạn chức năng gan.
- Tụy: Viêm tụy cấp, nhưng sẽ khỏi khi ngừng thuốc.
- Thận: Viêm thận kẽ.
- Cơ: Đau cơ, đau khớp
- Quá mẫn: sốt, dị ứng kể cả sốc phản vệ, viêm mạch, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.
- Da: Ban đỏ, viêm da tróc vảy, hồng ban đa dạng, hói đầu rụng tóc.
- Hô hấp: Tăng nguy cơ nhiễm khuẩn (viêm phổi bệnh viện, viêm phổi mắc phải ở cộng đồng)

Sử dụng quá liều:

- Triệu chứng: Dùng quá 12g/ngày có thể dẫn đến giãn đồng tử, loạn ngôn, mạch nhanh, kích động, mất phương hướng, suy hô hấp.
- Xử lý: Điều trị các triệu chứng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn dùng (có in trên ống, hộp)
Nếu phát hiện thuốc vẫn đục thì không nên sử dụng.

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA 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 BÁC SĨ.**

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN FRESenius KABI BIDIPHAR
Khu vực 8 phường Nhơn Phú – Tp Qui Nhơn – Bình Định –
Việt Nam
Tel.: 056. 2210645 * Fax.: 056. 3946688



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

