

Số: 01 ĐK nhượng quyền

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU GIẤY NHÔM
VỈ 10 VIÊN

DBC: Viên Capsule
Mã số: GY. Q4. 16-8-13
Số: 01 ĐK nhượng quyền

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:



Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
CỬU LONG
Th.S. Nguyễn Hữu Trung

R: THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP-WHO

Exad

VIÊN NANG CỨNG

THÀNH PHẦN: Nizatidine

Tá dược vừa đủ

(Tá dược gồm: Tinh bột tiền hồ hóa, tinh bột bắp, magnesi stearat, talc).

DẠNG BAO CHẾ: Viên nang cứng

QUY CÁCH BÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị loét dạ dày tá tràng tiến triển. Ngăn chặn loét dạ dày tái phát. Điều trị triệu chứng ợ nóng trong bệnh trào ngược dạ dày thực quản, viêm loét thực quản. Cải thiện triệu chứng của dạ dày (bào mòn, xuất huyết) gây bởi bệnh viêm dạ dày cấp tính và giai đoạn cấp tính của viêm dạ dày mãn tính.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: Điều trị loét tá tràng tiến triển: Người lớn: 300 mg, uống 1 lần buổi tối trước khi ngủ, hoặc 150 mg x 2 lần/ngày vào buổi sáng và buổi tối. Đa số được điều trị trong 4 tuần, nhưng khi cần có thể điều trị trong 8 tuần. Phòng ngừa tái phát: Người lớn: Liều duy nhất 150 mg trong 24 giờ, uống trước khi ngủ. Bệnh trào ngược dạ dày thực quản: Liều uống cho người lớn để trị các viêm xước niêm mạc, loét dạ dày kèm theo cảm giác ợ hơi nóng là mỗi lần 150 mg, dùng 2 lần trong 24 giờ. Loét dạ dày lành tính tiến triển: Liều khuyến dùng cho người lớn là uống 300 mg, dùng một lần trước khi đi ngủ tối, hoặc chia làm hai lần trong 24 giờ, mỗi lần 150 mg. Trước khi khởi đầu trị liệu, nên cẩn thận loại trừ khả năng loét dạ dày ác tính. Điều chỉnh liều với người bị suy thận mức độ trung bình hay nặng: Liều dùng của người suy thận nên giảm như sau: Loét tá tràng và loét dạ dày lành tính tiến triển hoặc bệnh trào ngược dạ dày thực quản:

Độ thanh thải creatinine	Liều
20 - 50 mL/phút	150 mg mỗi ngày
< 20 mL/phút	150 mg cách ngày

Độ thanh thải creatinine	Liều
20 - 50 mL/phút	150 mg cách ngày
< 20 mL/phút	150 mg mỗi ngày

Ở một vài bệnh nhân cao tuổi có thể có hệ số thanh thải creatinine thấp hơn 50 mL/phút, liều phải được giảm ở những bệnh nhân này theo bảng liều dùng cho những bệnh nhân suy thận ở trên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với nizatidine hay bất kỳ thành phần nào của thuốc. Vì có nhay cảm chéo giữa các hợp chất thuộc nhóm đối kháng với histamine ở receptor H₂, kể cả nizatidine, vì vậy không dùng cho người bệnh có tiền sử mẫn cảm với các chất khác cũng đối kháng với histamine ở receptor H₂.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC: Đáp ứng tốt về triệu chứng do dùng nizatidine không loại trừ được bệnh lý dạ dày ác tính. Nizatidine được thải trừ chủ yếu qua thận, do đó cần phải giảm liều đối với người bị suy thận từ mức độ trung bình đến nặng. Một phần nizatidine chuyển hóa ở gan. Ở người bệnh có chức năng thận bình thường, và có rối loạn chức năng gan không biến chứng, thì sự thải trừ nizatidine tương tự như ở những người bình thường. Phụ nữ có thai: Cần báo cho bác sĩ nếu bạn đang mang thai hoặc dự định có thai trong thời gian điều trị. Nizatidine chỉ nên dùng khi thật cần thiết trong thời kỳ mang thai. Phụ nữ cho con bú: Trên người cho con bú, thấy 0,1% liều dùng nizatidine được bài tiết theo sữa mẹ, tỷ lệ thuận với nồng độ thuốc trong huyết tương. Để quyết định ngừng cho con bú hay là ngừng thuốc, thì cần phải cân nhắc đến tầm quan trọng của việc dùng nizatidine đối với người mẹ. Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi cho con bú. Người lái xe và vận hành máy móc: Thuốc có thể gây chóng mặt. Không lái xe, sử dụng máy móc hoặc làm bất cứ việc gì đòi hỏi sự tỉnh táo khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Không có tương tác giữa nizatidine với theophylline, chlordiazepoxide, lorazepam, lidocaine, phenytoin, warfarin, aminophylline, diazepam và metoprolol. Nizatidine không ức chế hệ thống enzym chuyển hóa thuốc gắn với cytochrome P450, cho nên các tương tác thuốc qua trung gian ức chế enzym chuyển hóa ở gan không thể xảy ra. Ở những bệnh nhân dùng liều cao aspirin (3900 mg/ngày), nồng độ salicylat huyết thanh tăng khi sử dụng đồng thời với nizatidine liều 150 x 2 lần mỗi ngày.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR): Trong số những phản ứng có hại của các thử nghiệm có placebo kiểm chứng, bệnh thiếu máu (0,2% so với 0%) và nổi mề đay (0,5% so với 0,1%) thường xảy ra đáng kể ở các nhóm dùng nizatidine. Gan: Tổn thương tế bào gan. Tất cả những bất thường này trở lại bình thường sau khi ngừng dùng nizatidine. Từ khi đưa nizatidine ra thị trường, có ghi nhận chứng viêm gan và vàng da. Trong một số trường hợp, chúng ở mức độ tổn thương tế bào gan kèm với chứng vàng da cũng đã phục hồi tốt sau khi ngừng nizatidine. Hệ thần kinh trung ương: Cũng gặp chứng lú lẫn lâm thần thoáng qua (hiếm xảy ra). Hệ nội tiết: Nizatidine không có tác dụng kháng androgen. Bất lực và giảm ham muốn tình dục cũng gặp với tần suất tương tự như ở người bệnh uống placebo. Hiếm có trường hợp vô to ở đàn ông. Hệ huyết học: Chứng thiếu máu thường gặp ở người dùng nizatidine hơn ở người dùng placebo. Chứng giảm tiểu cầu gây tử vong có gặp ở một người bệnh dùng nizatidine phối hợp với một chất đối kháng histamine H₁ khác; người bệnh này cũng đã từng bị giảm tiểu cầu khi dùng những thuốc khác. Cũng gặp một số hiếm trường hợp ban xuất huyết giảm tiểu cầu sau khi dùng nizatidine. Da: Chứng đỏ mề đay và nổi mề đay thường gặp ở người dùng nizatidine. Lở da và viêm da bong vảy cũng được ghi nhận. Quá mẫn cảm: Các phản ứng quá mẫn hiếm xảy ra (như co thắt phế quản, phù thanh quản, đỏ da, lẩn bạch cầu ưa eosin) cũng được ghi nhận. Các phản ứng phụ khác: Có gặp tăng acid uric/máu không do bệnh gút hoặc bệnh sỏi thận. Chứng lẩn bạch cầu ưa eosin, sốt và buồn nôn có liên quan đến nizatidine cũng được ghi nhận. Nhức đầu, chóng mặt hoặc tiêu chảy có thể xảy ra.

Cách xử trí: Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

DƯỢC LỰC HỌC: Nizatidine đối kháng có cạnh tranh thuận nghịch với histamine ở receptor H₂, nhất là tại các receptor H₂ ở tế bào thành của dạ dày. Nizatidine ức chế sự tiết acid của dạ dày, rõ rệt nhất vào ban đêm, tác dụng này kéo dài trong 12 giờ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Sinh khả dụng tuyệt đối của nizatidine khi uống là > 70%. Nồng độ tối đa trong huyết tương 700- 1800 mg/L khi uống liều 150 mg nizatidine và 1400- 3600 mg/L khi uống liều 300 mg đạt được sau khi uống từ 1/2 giờ đến 3 giờ. Thời gian bán thải từ 1 đến 2 giờ, độ thanh thải trong huyết tương từ 40 tới 60 L/giờ và thể tích phân phối từ 0,8 tới 1,5 L/kg. Vì thời gian bán thải ngắn và độ thanh thải nhanh, nên không có tích lũy thuốc ở người bệnh có chức năng thận bình thường khi dùng liều 300 mg một lần duy nhất mỗi ngày vào buổi tối hoặc 150 mg mỗi lần, dùng 2 lần trong 24 giờ. Các chất kháng acid bao gồm hydroxide nhôm, magnesi hydroxide và simethicone làm giảm sự hấp thu nizatidine khoảng 10%. Khi dùng chung với thức ăn, diện tích dưới đường cong (AUC) và nồng độ tối đa tăng lên khoảng 10%. Khoảng 35% nizatidine kết hợp với protein huyết tương, chủ yếu là với α₁-acid glycoprotein. Ở người, dưới 7% liều uống nizatidine được chuyển hóa thành N₂-monodesmethyl-nizatidine, cũng là một chất đối kháng với histamine ở receptor H₂ và là chất chuyển hóa chính được thải trừ theo nước tiểu. Các chất chuyển hóa khác là N₂-oxide (dưới 5% liều uống nizatidine), và S-oxide (dưới 6% liều uống nizatidine). Hơn 90% liều nizatidine uống vào được thải trừ theo nước tiểu trong vòng 12 giờ. Khoảng 60% được thải trừ dưới dạng chất mẹ nguyên vẹn. Độ thanh thải thận khoảng 500 mL/phút cho thấy thuốc được thải trừ tích cực qua ống thận. Dưới 6% liều dùng nizatidine thải theo đường tiêu hóa. Quá liều và xử trí: Hiếm gặp dùng quá liều nizatidine. Sau đây là cách xử trí khi dùng quá liều: Các dấu hiệu và triệu chứng: ít có kinh nghiệm lâm sàng về quá liều nizatidine ở người. Loài vật dùng liều cao nizatidine có biểu hiện kiểu cholinergic, như chảy nước mắt, tiết nước bọt, nôn, co đồng tử và tiêu chảy. Xử trí: Khi xử trí việc dùng quá liều, cần xét khả năng quá liều nhiều loại thuốc, sự tương tác giữa các thuốc, và dược động học bất thường của thuốc đối với người bệnh. Nếu quá liều xảy ra, nên dùng than hoạt, gây nôn hoặc rửa ruột cũng với theo dõi trên lâm sàng, và điều trị hỗ trợ. Khả năng thẩm phân lọc máu để loại nizatidine ra khỏi cơ thể chưa được xác minh rõ ràng; tuy nhiên, do thể tích phân phối lớn, nên không hy vọng loại trừ nizatidine ra khỏi cơ thể bằng phương pháp này.

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

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

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

VPC
PHARIMEXCO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường Nguyễn Văn Linh, TP. Hồ Chí Minh

Cơ sở xin đăng ký

KIỂM TỌA GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG

CỬU LONG

Th.S. Nguyễn Hữu Trung