

MẪU HỘP XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực : 7,5 cm x 5,0 cm x 3,5 cm

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 01/4/2013

llh

FAMOTIDIN 40

Famotidin 40 mg

CÔNG THỨC :

Famotidin 40 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên bao phim

CHỈ ĐỊNH :

- Trị loét dạ dày tá tràng.
- Trị hội chứng Zollinger - Ellison.
- Trị viêm thực quản do hồi lưu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

- Nhạy cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Chống chỉ định cho trẻ em vì thiếu nghiên cứu.

LIỀU DÙNG :

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP.HCM

BẢO QUẢN :

Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại Nhà máy GMP-WHO số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP.HCM

SDK :

Tiêu chuẩn : TCCS

Số lô SX :

Ngày SX :

HD :

FAMOTIDIN

Famotidin 40 mg

FAMOTIDIN 40

Famotidin 40 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim

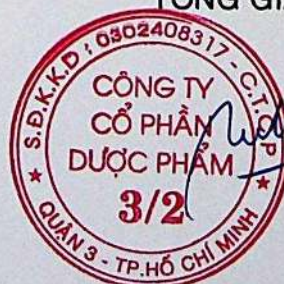


F.T. PHARMA

FAMOTIDIN

Famotidin 40 mg

Ngày 20 tháng 03 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sĩ

MẪU VỈ NHÔM XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực: 3,0 cm x 7,0 cm



Ngày 20 tháng 03 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sử



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VIÊN BAO PHIM FAMOTIDIN

Kích thước thức : 9,2 cm x 14,7 cm

llh

FAMOTIDIN

VIÊN BAO PHIM - Famotidin 40 mg

CÔNG THỨC : Cho 1 viên bao phim

- Famotidin 40 mg
- Tá dược: Lactose monohydrate, Tinh bột mì, Gelatin, Sodium starch glycolat, Magnesi stearat, Ready lycoat, Oxyd sắt đỏ, Oxyd sắt nâu.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

DƯỢC LỰC HỌC:

Famotidin ức chế cạnh tranh tác dụng của histamin ở thụ thể H₂ 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 H₂ 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. Sau khi uống, tác dụng chống tiết bắt đầu trong vòng 1 giờ, tác dụng tối đa phụ thuộc vào liều, trong vòng 1 - 3 giờ. Với liều 20 đến 40 mg, thời gian ức chế tiết là 10 đến 12 giờ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, famotidin được hấp thu không hoàn toàn ở đường tiêu hóa và sinh khả dụng khoảng 40 - 45%. Famotidin chuyển hóa ít ở pha đầu. Sau khi uống, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt trong 1 - 3 giờ. Nồng độ thuốc trong huyết tương sau khi dùng nhiều liều cũng tương đương như dùng liều đơn. 15 - 20% famotidin liên kết với protein huyết tương. Nửa đời thải trừ: 2,5 - 3,5 giờ. Thải trừ qua thận 65 - 70% và qua đường chuyển hóa 30 - 35%. Độ thanh thải ở thận là 250 - 450 ml/phút, chứng tỏ bài tiết một phần ở ống thận. 25 - 30% liều uống và 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 S-oxid. Có mối liên quan chặt chẽ giữa độ thanh thải creatinin và nửa đời thải trừ của famotidin. Ở người suy thận nặng, độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, thì nửa đời thải trừ có thể hơn 20 giờ, vì vậy cần điều chỉnh liều hoặc khoảng cách giữa các liều dùng. Điều trị duy trì ở liều thấp các thuốc kháng histamin H₂ làm giảm tỷ lệ loét tái phát, nhưng không làm thay đổi quá trình diễn biến của bệnh khi ngừng thuốc và phải xét đến điều trị triệt căn H. pylori. Điều trị duy trì là thích hợp nhất cho những trường hợp thường xuyên tái phát nặng và cho những người cao tuổi bị biến chứng loét.

CHỈ ĐỊNH:

- Trị loét dạ dày tá tràng.
- Trị hội chứng Zollinger - Ellison.
- Trị viêm thực quản do hồi lưu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Nhạy cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Chống chỉ định cho trẻ em vì thiếu nghiên cứu.

THẬN TRỌNG:

- 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 (độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút) do thuốc thải trừ chủ yếu qua thận. Cần giảm liều hoặc tăng thời khoảng giữa các liều dùng.
- Trừ trường hợp có hướng dẫn của thầy thuốc, còn thì người bệnh tự điều trị nên ngừng thuốc nếu vẫn còn các triệu chứng ợ nóng (rất ngực), tăng tiết acid dịch vị, xót rát dạ dày sau khi đã điều trị thuốc liên tục 2 tuần mà không khỏi.

- Phụ nữ có thai và cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thức ăn và thuốc kháng acid: Thức ăn làm tăng nhẹ và thuốc kháng acid làm giảm nhẹ sinh khả dụng của famotidin, nhưng các tác dụng này không ảnh hưởng quan trọng đến tác dụng lâm sàng. Famotidin còn có thể phối hợp với thuốc kháng acid.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Toàn thân: Nhức đầu, chóng mặt; Tiêu hóa: Táo bón, tiêu chảy.

Ít gặp: Toàn thân: Sốt, mệt mỏi, suy nhược; Tim mạch: Loạn nhịp; Tiêu hóa: Vàng da ở mắt, 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, góm 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 tinh lực, dị cảm, mất ngủ, ngủ gà; Hô hấp: Co thắt phế quản; Giác quan: Mất vị giác, ù tai.

Hiếm gặp: Tim mạch: Blocc nhĩ thất, đánh trống ngực; Máu: Giảm bạch cầu hạt, giảm huyết cầu toàn thể, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu; Máu: Hoại tử da nhiễm độc, rụng tóc, trũng cá, ngứa, khô da, đỏ ửng; Tác dụng khác: Liệt dương, vú to ở đàn ông.

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Nên thận trọng khi sử dụng.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH 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. Liều trị triệu chứng và hỗ trợ cần tiến hành ngay. Giám sát lâm sàng.

LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG:

Người lớn : uống 1 viên/ lần/ ngày vào buổi tối trước khi đi ngủ hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim.

BẢO QUẢN:

Đặt nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

- Viên bao phim FAMOTIDIN 40 mg đạt theo Tiêu Chuẩn Cơ Sở.
- Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- 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



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Ngày 15 tháng 11 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Sử*