

197/80

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013

Composition: Each capsule contain 150mg Nizatidine
Indication, contra-indication, precaution, dosage
and administration: Please see in the insert.
Other information please see in the insert.
Storage: In the tight container, protect from light and
below 30°C

Manufacturer by:

Kukje Pharm Ind. Co., Ltd.

648, Choji - Dong, Danwon-Gu, Ansan - City,

Gyeonggi - Do, Korea

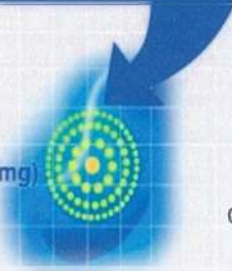
Rx Prescription drug

Gastroduodenal ulcer treatment

BEEAXADIN

10 Caps/Bliester X 3 Blisters/Box Caps.

(Nizatidine 150mg)



CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING
INSTRUCTION BEFORE USING IT
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

KUKJE PHARMA IND. CO., LTD.
648, Choji-Dong, Danwon-G
Ansan-City, Gyeonggi-Do, Ko

Thành phần: Mỗi viên chứa 150mg Nizatidine.
Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều
lượng và cách dùng: Xin xem trong tờ hướng
dẫn sử dụng.
Các thông tin khác xin xem trong tờ hướng
dẫn sử dụng.

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

NSX:
HD:
Số lô SX:
SĐK:
NNK:

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:

Kukje Pharm Ind. Co., Ltd.

648, Choji - Dong, Danwon-Gu,

Ansan - City, Gyeonggi - Do, Korea.

Anh

Rx Thuốc kê đơn

Gastroduodenal ulcer treatment

BEEAXADIN

10 viên nang/vi x 3 vi/ hộp Caps.

(Nizatidine 150mg)



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước
khi dùng
Để thuốc tránh xa tầm với của trẻ

Rx Prescription drug

Gastroduodenal ulcer treatment

BEEAXADIN

10 Caps/Bliester X 3 Blisters/Box Caps.

Số 10:

HD:

Nizatidine 150mg
Kukje Pharm Ind. Co., Ltd.

BEEAXADIN Cap.

Nizatidine 150mg
Kukje Pharm Ind. Co., Ltd.

p. BEEAXADIN Cap.

Nizatidine 150mg
Kukje Pharm Ind. Co., Ltd.

Cap. BEEAXADIN Cap.

Nizatidine 150mg
Kukje Pharm Ind. Co., Ltd.

N Cap. BEEAXADIN Cap.

Nizatidine 150mg
Kukje Pharm Ind. Co., Ltd.

DIN Cap. BEEAXADIN Cap.

Nizatidine 150mg
Kukje Pharm Ind. Co., Ltd.

Cap. BEEAXADIN Cap.

Nizatidine 150mg
Kukje Pharm Ind. Co., Ltd.

J. M. Ren
Ra Jay Ren

KUKJE PHARMA IND. CO., LTD.

국제약품공업주식회사

KUKJE PHARMA IND. CO., LTD.

Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx: Thuốc kê đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Beeaxadin Cap 150mg

Thành phần: Mỗi viên chứa Nizatidine 150mg

Tá dược : Colloidal silicone dioxide, Lactose, Microcrystalline, cellulose, Starch sodium glycolate, Magnesium stearate.

Dạng bào chế: Viên nang cứng

Quy cách đóng gói: 10 viên x 3 vỉ /hộp

Chỉ định:

Loét dạ dày – tá tràng tiến triển, điều trị duy trì loét tá tràng đã lành, bệnh trào ngược dạ dày – thực quản, loét niêm mạc dạ dày.

Liều dùng và cách sử dụng:

Loét dạ dày – tá tràng tiến triển : liều khuyến cáo đối với người lớn là 300mg một lần mỗi ngày trước khi đi ngủ, hoặc 150mg mỗi lần, uống 2 lần mỗi ngày. Ở hầu hết các bệnh nhân vết loét sẽ lành trong vòng 4 tuần. BEEAXADIN được chỉ định dùng trong 8 tuần đối với điều trị bệnh nhân loét dạ dày – tá tràng tiến triển.

Điều trị loét dạ dày đã lành: liều khuyến cáo đối với người lớn là 150mg một lần mỗi ngày trước khi đi ngủ.

Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản : liều khuyến cáo dùng cho người lớn là 150mg hai lần mỗi ngày. Một số bệnh nhân là người già có độ thanh thải creatinine dưới 50ml/phút, liều dùng cho những người này nên giảm một cách tương ứng.

Loét niêm mạc dạ dày: liều khuyến cáo cho người lớn là 150mg hai lần mỗi ngày (vào buổi sáng và một liều trước khi ngủ).

Liều lượng ở bệnh nhân suy thận:

Liều lượng Nizatidine nên giảm ở bệnh nhân suy chức năng thận tùy thuộc vào độ thanh thải Creatinine:

- Khi độ thanh thải trong khoảng 20 đến 50ml/phút: Liều lượng nên giảm đi một nửa.
- Khi độ thanh thải dưới 20ml/phút: Liều lượng nên giảm 75%.

Chống chỉ định:

Vì có nhạy cảm chéo giữa các hợp chất thuộc nhóm đối kháng với histamine ở receptor H₂, kể cả Nizatidine, vì vậy không dùng cho người có tiền sử mẫn cảm với các chất khác cũng như đối kháng với histamine ở receptor H₂.

Độ an toàn và hiệu quả khi dùng với trẻ em chưa được xác định, không nên chỉ định thuốc này cho trẻ em.

Thận trọng:

Thận trọng khi chỉ định BEEAXADIN cho các bệnh nhân sau:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với thuốc

Bệnh nhân rối loạn chức năng gan.

Bệnh nhân rối loạn chức năng thận (Do nồng độ ở huyết tương có thể kéo dài, liều dùng cho bệnh nhân này nên giảm hoặc có thể tăng khoảng cách giữa các liều dùng.

Tác dụng phụ:

Quá mẫn cảm: cũng như các thuốc đối kháng khác ở receptor H₂, một số hiếm trường hợp bị phản ứng phản vệ sau khi dùng Nizatidine.

Các phản ứng quá mẫn hiếm xảy ra (như co thắt phế quản, phù thanh quản, nổi mẩn ngứa). Khi thấy các triệu chứng này xảy ra nên ngừng dùng thuốc

Huyết học: chứng thiếu máu thường gặp ở những bệnh nhân dùng Nizatidine. Đôi khi thấy chứng giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, và hiếm khi giảm lượng tiểu cầu, ban xuất huyết. Khi thấy dấu hiệu bất thường, nên ngừng dùng thuốc.

Hệ tiêu hóa: rối loạn dạ dày ruột (buồn nôn, táo bón, khô miệng và tiêu chảy ...) có thể xảy ra.

Gan: Đôi khi giảm chức năng gan với dấu hiệu tăng AST, ALT, ALP hoặc γ -GTP, và vàng da có thể xảy ra. Nếu xuất hiện các triệu chứng trên, nên ngừng dùng thuốc và áp dụng điều trị thích hợp. Rất hiếm khi thấy ứ mật xảy ra.

Hệ thần kinh trung ương: Hiếm khi thấy chứng lú lẫn tâm thần có phục hồi, đau đầu, chóng mặt hoa mắt và nhược cơ xảy ra. Chứng lú lẫn sau khi dùng các thuốc đối kháng ở các receptor H₂ đã được báo cáo.

Hệ tim mạch: Hiếm khi thấy những đợt ngắn nhịp nhanh thất không triệu chứng xảy ra.

Hệ nội tiết: Hiếm khi thấy vú to ở đàn ông xảy ra.

Da: Toát mồ hôi, nổi mề đay, phát ban và viêm da tróc vảy xảy ra

Các triệu chứng khác: Tăng acid uric huyết không do bệnh gout hoặc bệnh sỏi thận có thể xảy ra. Sốt, đau ngực, đau cơ, viêm mũi, viêm họng, ho đã thấy báo cáo.

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

Tương tác với thuốc khác:

Ở những bệnh nhân dùng liều cao Aspirin mỗi ngày, khi dùng đồng thời với Nizatidine sẽ làm tăng nồng độ Salicylate ở huyết thanh.

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

Chưa có kết quả nghiên cứu đầy đủ khi dùng thuốc này cho phụ nữ có thai, do vậy chỉ nên chỉ định thuốc này cho phụ nữ có thai khi lợi ích điều trị vượt rủi ro có thể xảy ra. Thử trên động vật đã cho thấy thuốc đi qua sữa mẹ. Do vậy, thuốc này chỉ nên chỉ định cho phụ nữ đang nuôi con bú khi thực sự cần thiết.

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

Không ảnh hưởng.

Đặc tính dược lực học:

Nizatidine là thuốc điều trị loét dạ dày, tá tràng với cơ chế tương tự như Cimetidine: Nizatidine là chất đối kháng với Histamine tại receptor H₂. Nizatidine được sử dụng như loét dạ dày, bệnh trào ngược dạ dày-thực quản, hội chứng Zollinger-Ellison...

Đặc tính dược động học:

Sinh khả dụng tuyệt đối của nizatidine khi uống là > 70%. Nồng độ tối đa trong huyết tương (700-1.800 mg/L khi uống liều 150 mg nizatidine và 1.400-3.600 mg/L khi uống liều 300mg) đạt được sau khi uống từ 1/2 giờ đến 3 giờ. Nồng độ 1.000 mg/L tương đương với 3 mmol/L; liều 300 mg tương đương với 905 mmol. Nồng độ trong huyết tương 12 giờ sau khi uống thấp hơn 10 mg/L. 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. Liều dùng nizatidine nên tỷ lệ theo liều đã khuyến cáo.

Sinh khả dụng của nizatidine khi uống không bị ảnh hưởng khi dùng chung với propantheline. 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%.

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:

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 được động học bất thường của thuốc đối với người bệnh.

Nếu quá liều xảy ra, nên dùng than hoạt, gây nôn hoặc rửa ruột cùng 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: Bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em

Nhà sản xuất:

Kukje Pharm Ind. Co., Ltd.

648, Choji – Dong, Danwon-Gu, Ansan - City, Gyeonggi – Do, Korea.



KUKJE PHARMA IND. CO., LTD
648, Choji-Dong, Danwon-Gu,
Ansan-City, Gyeonggi-Do, Korea



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

