

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/...6...2019. *62*

373/145

BEPRACID inj.
Rabeprazol natri 20mg

THÀNH PHẦN - Mỗi lọ chứa Rabeprazol natri 20mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG
Xem tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN
Nơi khô, mát (dưới 30°C)
Tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN - TCCS

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

WHO - GMP
CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ - Tuy Hòa - Phú Yên - VN

R_x Thuốc bán theo đơn

BEPRACID inj.
Rabeprazol natri 20mg

Bột đông khô pha tiêm tĩnh mạch

Hộp 1 lọ





BEPRACID inj.
Rabeprazol natri 20mg

COMPOSITION - Each vial contains Rabeprazole sodium 20mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION
Read the leaflet inside

STORAGE
In a dry, cool place (below 30°C)
Protect from light

SPECIFICATION - In house

Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using





R_x Prescription drug

BEPRACID inj.
Rabeprazole sodium 20mg

Lyophilized powder for intravenous injection

Box of one vial



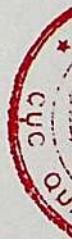


SDK / VISA: XX - XXXX - XX

Số lô SX/ Lot :
Ngày SX/ Mfg :
HĐ/ Exp. :



HUYỀN TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



Nhãn lọ



HD :
LS SX:

CTY CP PYMEPHARCO

*Pymepharco*

BEPRACID inj.
Rabeprazol natri **20mg**
Bột đông khô pha tiêm tĩnh mạch
Lyophilized powder for
intravenous injection

Bảo quản nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.
Store in a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

Handwritten signature



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

BEPRACID inj. 20mg (Rabeprazol natri 20mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ chứa:

Rabeprazol natri.....20mg

Tá dược: Natri sulfit, Mannitol, Natri hydroxid.

DƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác dụng: Rabeprazol natri thuộc nhóm thuốc kháng tiết acid, nhưng dẫn xuất của benzimidazol thể, không có đặc tính kháng tiết cholin hay đối kháng Histamin H₂ nhưng ức chế sự tiết acid ở dạ dày bằng cách ức chế chuyên biệt enzyme H⁺/K⁺-ATPase (bơm proton) ở bề mặt tiết của các tế bào thành dạ dày. Do đó, rabeprazol ngăn chặn bước cuối cùng của quá trình tiết acid dạ dày và được mô tả như là một chất ức chế bơm proton dạ dày. Hiệu quả tỷ lệ với liều lượng và ức chế cả sự tiết acid cơ bản lẫn sự tiết acid do kích thích, bất kể tác nhân kích thích nào.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sinh khả dụng tuyệt đối rabeprazol tiêm tĩnh mạch là 100%. ✓

Phân phối: 96,3% gắn kết với protein huyết tương. ✓

Chuyển hóa: Rabeprazol được chuyển hóa mạnh. Thioether và sulphone là chất chuyển hóa chính tìm thấy trong huyết tương. Rabeprazol được chuyển hóa chủ yếu bởi hệ thống cytochrom P450 (CYP450) 2C19 và 3A4 ở gan. ✓

Thải trừ: 90% liều dùng được bài tiết trong nước tiểu chủ yếu dưới hai dạng chuyển hóa: dạng acid carboxylic và dạng liên hợp với acid mercapturic. Phần còn lại của liều tìm thấy trong phân. Dạng rabeprazol không biến đổi không được tìm thấy trong nước tiểu và trong phân.

CHỈ ĐỊNH

Rabeprazol tiêm tĩnh mạch được chỉ định ở những bệnh nhân không sử dụng được đường uống.

BEPRACID inj. 20mg được chỉ định trong điều trị:

Loét dạ dày – tá tràng hoạt động.

Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.

Hội chứng Zollinger – Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác.

Phối hợp điều trị diệt trừ *Helicobacter pylori*.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Đường tiêm tĩnh mạch chỉ nên khuyến cáo sử dụng trong trường hợp bệnh nhân không dùng được rabeprazol đường uống. Việc điều trị bằng đường tiêm tĩnh mạch nên ngưng ngay khi bệnh nhân có khả năng dùng rabeprazol bằng đường uống.

Liều dùng:

Liều thông thường: 1 lọ 20 mg/lần/ngày. Dùng đường tiêm tĩnh mạch, các đường tiêm khác không được khuyến cáo.

Cách dùng:

- Tiêm tĩnh mạch chậm: Một lọ bột đông khô rabeprazol 20mg được pha trong 5ml nước cất pha tiêm, và tiêm chậm trong 5-15 phút.

- Truyền tĩnh mạch: để truyền tĩnh mạch, dung dịch sau khi pha trong 5ml nước cất pha tiêm tiếp tục được pha loãng và tiêm truyền ngắn hạn trong 15-30 phút.

Khả năng tương thích với các dung môi tiêm tĩnh mạch:

Rabeprazol tiêm tĩnh mạch tương thích với nước cất pha tiêm và 0,9% NaCl. Không nên sử dụng dung môi hoặc dung dịch truyền nào khác cho rabeprazol tiêm tĩnh mạch.

Lưu ý:

Sau khi pha, dung dịch phải được sử dụng trong vòng 4 giờ.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần thuốc hay các dẫn xuất benzimidazol.

THẬN TRỌNG

Trước khi dùng rabeprazol nên chẩn đoán loại trừ bệnh loét dạ dày ác tính hoặc bệnh ác tính ở thực quản.

Bệnh nhân điều trị dài hạn cần được kiểm tra đều đặn. Sử dụng rabeprazol liều cao và kéo dài (trên 1 năm) có thể làm tăng nguy cơ gãy xương có liên quan đến loãng xương.

Chưa có kinh nghiệm điều trị cho trẻ em.

Thận trọng khi dùng ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Kinh nghiệm sử dụng rabeprazol cho phụ nữ có thai và cho con bú còn hạn chế. Chỉ nên dùng thuốc khi lợi ích mang lại cho mẹ lớn hơn nguy cơ gây ra cho thai nhi và trẻ sơ sinh.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Những thuốc hấp thu phụ thuộc pH dạ dày: có khả năng tương tác về dược động học. Việc dùng đồng thời rabeprazol với ketoconazol có thể làm giảm đáng kể nồng độ thuốc kháng nấm trong huyết tương, trong khi rabeprazol làm tăng đáng kể nồng độ digoxin trong huyết tương khi sử dụng đồng thời.

Không nên dùng đồng thời atazanavir và thuốc ức chế bơm proton, vì làm giảm đáng kể nồng độ atazanavir trong huyết tương do đó làm giảm hiệu quả điều trị.

Warfarin: sử dụng đồng thời rabeprazol với warfarin làm tăng thời gian thrombin gây chảy máu bất thường có thể dẫn đến tử vong.

Cyclosporin: sử dụng đồng thời rabeprazol với cyclosporin có thể làm tăng nồng độ tối đa của cyclosporin.

Methotrexat: sử dụng đồng thời rabeprazol với methotrexat có thể làm tăng và kéo dài nồng độ của methotrexat và chất chuyển hóa của nó trong huyết thanh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Có thể gặp các trường hợp: đau đầu, đau bụng, viêm họng, đầy hơi, buồn nôn, táo bón, tiêu chảy, khô miệng, chóng mặt, phù ngoại biên, tăng enzyme gan, viêm gan, đau cơ, đau khớp.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Trường hợp quá liều cao nhất đã được báo cáo là 80mg. Không có những dấu hiệu lâm sàng hoặc triệu chứng có liên quan tới quá liều được ghi nhận.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho rabeprazol. Rabeprazol gắn kết rộng với protein huyết tương, do đó không dễ dàng có thể thẩm tách. Trong trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng và nâng đỡ tổng trạng.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY Hộp 1 lọ.



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

WHO - GMP



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC