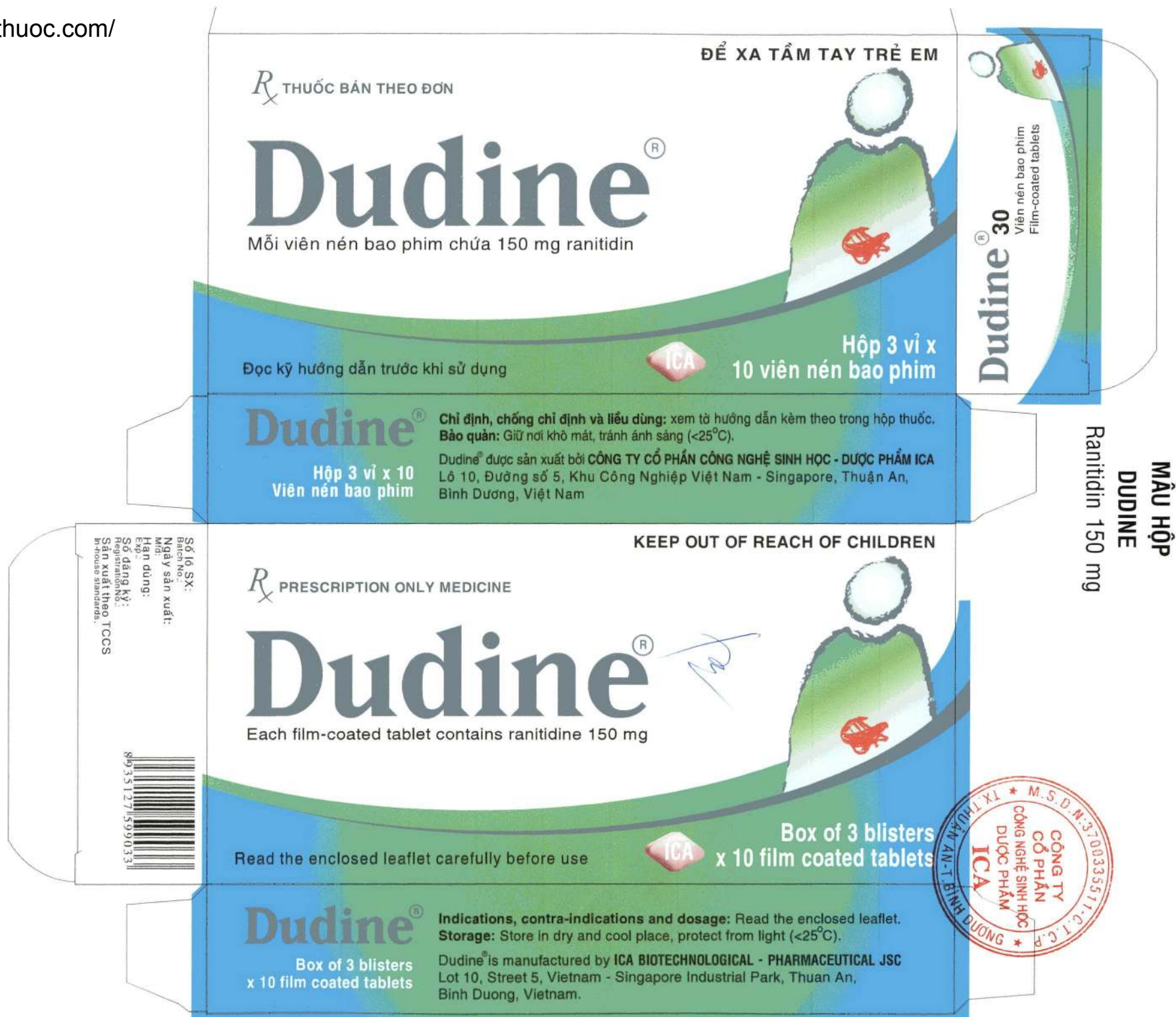




Ranitidin 150 mg

MẶT SAU



Dudine®
150 mg ranitidin
CÔNG TY CỔ PHẦN
CÔNG NGHỆ SINH HỌC - DƯỢC PHẨM ICA

Dudine®
150 mg ranitidin
CÔNG TY CỔ PHẦN
CÔNG NGHỆ SINH HỌC - DƯỢC PHẨM ICA

Dudine®
150 mg ranitidin
CÔNG TY CỔ PHẦN
CÔNG NGHỆ SINH HỌC - DƯỢC PHẨM ICA

Dudine®
150 mg ranitidin
CÔNG TY CỔ PHẦN
CÔNG NGHỆ SINH HỌC - DƯỢC PHẨM ICA

Dudine®
150 mg ranitidin
CÔNG TY CỔ PHẦN
CÔNG NGHỆ SINH HỌC - DƯỢC PHẨM ICA

Số lô và hạn dùng sẽ được in hay dập nổi trên vỉ thuốc

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (TIẾNG VIỆT)



Dudine®

Công thức

Mỗi viên nén bao phim chứa ranitidin hydroclorid tương ứng với 150 mg ranitidin dạng base và tá dược vừa đủ (cellulose vi tinh thể, silic keo, magnesi stearat, tá dược bao phim).

Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Qui cách đóng gói

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Chỉ định

- Loét tá tràng, loét dạ dày lành tính.
- Loét dạ dày sau phẫu thuật.
- Viêm thực quản trào ngược.
- Hội chứng Zollinger-Ellison.

Chống chỉ định

Quá mẫn với ranitidin.

Thận trọng

- Điều trị với ranitidin có thể che lấp các triệu chứng của ung thư dạ dày và làm chậm chẩn đoán bệnh này. Do đó khi có loét dạ dày cần loại trừ khả năng bị ung thư trước khi điều trị bằng ranitidin.
- Ranitidin được đào thải qua thận nên khi người bệnh bị suy thận thì nồng độ thuốc trong huyết tương tăng cao, vì vậy nên giảm liều cho bệnh nhân suy thận.
- Tránh dùng thuốc trên người có tiền sử rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp, suy gan nặng vì có nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn và nguy cơ quá liều. Cần tránh dùng thuốc cho người có bệnh tim vì có nguy cơ chậm nhịp tim.
- Sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú:* Ranitidin qua được nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ. Giống với những thuốc khác, chỉ nên dùng ranitidin trong thời gian mang thai hoặc đang cho con bú nếu thấy thật cần thiết.

Tương tác thuốc

Thuốc kháng acid làm giảm độ hấp thu thuốc. Thuốc làm thay đổi độ khả dụng sinh học của dihydropyridin, nifedipin, metoprolol, glipizid, cefuroxim, ketoconazol.

Tác dụng không mong muốn

Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy tần suất tác dụng phụ khoảng 3 – 5% số người được điều trị. Hay gặp nhất là đau đầu (2%), ban đỏ da (2%).

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: đau đầu, chóng mặt, yếu mệt.

Tiêu hóa: Tiêu chảy.

Da: ban đỏ.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Máu: giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Gan: tăng men transaminase.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: các phản ứng quá mẫn xảy ra như mề đay, co thắt phế quản, sốt, choáng phản vệ, phù mạch, đau cơ, đau khớp.

Máu: mất bạch cầu hạt, giảm toàn bộ huyết cầu, kể cả giảm sản tủy xương.

Nội tiết: to vú ở đàn ông.

Tiêu hóa: viêm tụy.

Da: ban đỏ đa dạng.

Gan: viêm gan, đôi khi có vàng da.

Mắt: rối loạn điều tiết mắt.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện các triệu chứng mới bất thường hay các tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc trở nên nặng hơn.

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

Liều lượng và cách dùng

- Loét dạ dày - tá tràng lành tính:

* 150 mg x 2 lần/ngày hoặc 300 mg trước khi đi ngủ, trong 4 - 8 tuần.

* Liều duy trì: 150 mg trước khi đi ngủ.

- Bệnh lý trào ngược dạ dày - thực quản: 150 mg x 2 lần/ngày trong tối đa 8 tuần.

- Hội chứng Zollinger-Ellison:

* Liều khởi đầu: 150 mg x 3 lần/ngày.

* Bệnh nặng: có thể tăng tối đa 6 g/ngày.

- Loét do NSAIDs: 150 mg x 2 lần/ngày trong tối đa 8 - 12 tuần.

Dược lực học

Ranitidin là chất đối kháng thụ thể histamine H₂, có tính chọn lọc cao và ức chế tiết acid dịch vị mạnh. Ranitidin ức chế cạnh tranh với histamine ở thụ thể H₂, của tế bào vách, làm giảm lượng acid dịch vị tiết ra cả ngày và đêm, cả trong tình trạng bị kích thích bởi thức ăn, insulin, amino acid, histamine, hoặc pentagastrin. Tác dụng ức chế tiết acid dịch vị của ranitidin mạnh hơn cimetidin từ 3-13 lần nhưng tác dụng không mong muốn (ADR) lại ít hơn. Thuốc có khả năng làm giảm 90% acid dịch vị tiết ra sau khi uống 1 liều điều trị, có tác dụng làm liền nhanh vết loét dạ dày tá tràng, và ngăn chặn bệnh tái phát.

Dược động học

Sinh khả dụng đường uống của ranitidin vào khoảng 50%. Nồng độ tối đa trong huyết tương sẽ đạt được cao nhất sau 2-3 giờ. Sự hấp thu hầu như không bị ảnh hưởng của thức ăn và các thuốc kháng acid. Thể tích phân bố trong cơ thể là 1,4 l/kg, khả năng gắn kết protein trung bình là 15%. Ranitidin không bị chuyển hoá nhiều và không bị tương tác với nhiều thuốc như cimetidin. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua ống thận, thời gian bán hủy là 2-3 giờ, 60-70% liều uống được thải trừ qua nước tiểu, còn lại được thải trừ qua phân. Phân tích nước tiểu trong vòng 24 giờ đầu cho thấy 35% liều uống thải trừ dưới dạng không đổi.

Quá liều

Hầu như không có vấn đề gì đặc biệt khi dùng quá liều ranitidin, chỉ cần điều trị hỗ trợ và có biện pháp điều trị nâng đỡ thích hợp. Nếu cần, có thể loại thuốc khỏi huyết tương bằng thẩm tách máu.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản

Giữ nơi khô mát (<25°C), tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ SINH HỌC - DƯỢC PHẨM ICA
Lô 10, Đường số 5, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam
Website: www.icabiopharma.com