

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 29/10/18

15/10/18 BSGHC

Rx Prescription Drug

Drugs for Peptic Ulcer & Gastro-Oesophageal Reflux Disease(GORD)

EMODUM Inj.
(Ranitidine 50mg/2mL)

2mL X 10Amps.
For I.M. or I.V.



Manufactured by
MYUNG IN PHARM.CO.,LTD.
361-12, Noha-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

KGMP

[Composition] Each ampoule (2mL) contains:

Ranitidine hydrochloride.....56mg
(E.g. to 50mg Ranitidine)

[Indications, Dosage & Administration, Contraindications
and Others information] Please see the insert paper.

[Dosage form] Solution for injection

[Quality specification] Manufacturer's standard

[Storage] in hermetic containers, protected from light, below 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE

Visa No. :

Lot No. :

Mfg. Date :

Exp. Date :

Rx Thuốc kê đơn

Drugs for Peptic Ulcer & Gastro-Oesophageal Reflux Disease(GORD)

EMODUM Inj.
(Ranitidine 50mg/2mL)

2mL X 10ống

Tiêm bắp hoặc Tiêm tĩnh mạch



Sản xuất tại Hàn Quốc bởi
MYUNG IN PHARM.CO.,LTD.
361-12, Noha-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

DNNK:

KGMP

[Thành Phần] Mỗi ống (2mL) chứa:

Ranitidin hydroclorid.....56mg
(Tương đương với 50mg Ranitidin)

[Chỉ định, Liều lượng & Cách dùng, Chống chỉ định
và Các thông tin khác] Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

[Dạng bào chế] Dung dịch tiêm

[Tiêu chuẩn chất lượng] TCCS

[Bảo quản] trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK :

Số lô SX :

NSX :

HD :



17AS

Tiêm bắp hoặc Tiêm tĩnh mạch

EMODUM Inj.

(Ranitidine 50mg/2mL)

Số lô SX :

HD :

MYUNG-IN Pharm. Co., Ltd. KOREA



NAS

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

EMODUM INJ.

(56mg ranitidin HCl tương đương 50mg ranitidin)

“Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Thành phần công thức của thuốc: Mỗi ống (2ml) chứa:

Thành phần hoạt chất:

Ranitidin HCl56 mg (Tương đương 50mg ranitidin)

Thành phần tá dược: Phenol, kali dihydrogen phosphat, dibasic natri phosphat, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Mô tả : Dung dịch tiêm không màu chứa trong ống thủy tinh màu nâu.

Chỉ định:

- Loét tá tràng, loét dạ dày lành tính, loét sau phẫu thuật, viêm thực quản do hồi lưu.
- Hội chứng Zollinger-Ellison.
- Các chứng bệnh cần giảm sự tiết dịch vị và axit tiết ra như sau: dự phòng xuất huyết dạ dày từ sự loét do bị stress ở bệnh nhân bệnh nặng, dự phòng xuất huyết tái phát ở những bệnh nhân có loét xuất huyết dạ dày và trước khi gây mê toàn thân ở bệnh nhân được xem như có nguy cơ hít axit trong hội chứng hồi lưu, đặc biệt bệnh nhân sản vào lúc sinh nở (hội chứng mendelson).
- Bệnh nhân ghép thận.

Cách dùng và liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Tiêm tĩnh mạch chậm liều 50mg (trong ít nhất 2 phút) sau khi pha loãng trong một thể tích 20mL cho 50mg, lặp lại với khoảng cách 6-8 giờ; hoặc tiêm truyền tĩnh mạch không liên tục với tốc độ 25mg/giờ trong 2 giờ; có thể lặp lại tiêm truyền cách khoảng 6-8 giờ; hoặc tiêm bắp liều 50mg (2mL) mỗi 6-8 giờ.

Trong dự phòng xuất huyết bởi loét do stress ở bệnh nhân mắc bệnh trầm trọng hay dự phòng xuất huyết tái phát ở bệnh nhân chảy máu từ sự loét dạ dày, có thể tiếp tục tiêm thuốc cho đến khi bắt đầu cho ăn bằng đường miệng.

Các bệnh nhân được xem như còn trong nguy cơ phát triển hít axit trong hội chứng hồi lưu, có thể tiêm liều 50mg qua đường tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch chậm 45-60 phút trước khi gây mê toàn thân.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Việc sử dụng thuốc tiêm ranitidin ở trẻ em chưa được khảo sát.

Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 20 ml/phút) liều giảm đi một nửa.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sĩ.

Chống chỉ định:

Tiền sử quá mẫn với ranitidin.

Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Việc điều trị với chất đối kháng H₂ histamin có thể che giấu các triệu chứng đi kèm với ung thư biểu mô dạ dày và do đó có thể trì hoãn chuẩn đoán bệnh này. Do đó khi nghi ngờ bị loét dạ dày nên loại trừ khả năng ác tính trước khi bắt đầu điều trị ranitidin.



Handwritten signature

Ranitidin được đào thải qua thận và khi bị suy thận trầm trọng, nồng độ ranitidin trong huyết tương tăng. Vì vậy, ở những bệnh nhân suy thận nên dùng liều 25mg.

Người bệnh suy gan nặng, người bệnh rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp, có nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn và nguy cơ quá liều.

Có báo cáo cho rằng việc sử dụng cao hơn liều khuyến cáo các thuốc tiêm tĩnh mạch thuốc kháng histamin H₂ có thể gây tăng men gan khi điều trị kéo dài trên 5 ngày.

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

Phụ nữ có thai:

Ranitidin được biết là qua được nhau thai, mặc dù vậy thuốc này vẫn được dùng một cách an toàn để ngăn chặn các triệu chứng của hội chứng Mendelson. Không ghi nhận ảnh hưởng nào của ranitidin lên thai nhi hay trẻ sơ sinh, tuy nhiên cũng không có dữ liệu về tính an toàn của ranitidin trong hai giai đoạn đầu của thai kì. Chỉ sử dụng ranitidin cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Ở người, ranitidin bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ cao hơn nồng độ trong huyết tương. Do đó cần thận trọng khi sử dụng ranitidin ở phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn như đau đầu, chóng mặt ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Vì vậy cần thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân phải làm những công việc này.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Ranitidin rất ít ức chế hệ thống men oxygenase có chức năng phối hợp liên kết với cytochrom P-450 của gan. Vì vậy, ranitidin không làm tăng tác dụng của các thuốc bị oxy hóa hay làm bất hoạt bởi men này. Các thuốc này bao gồm: diazepam, lignocain, phenytoin, propranolol, theophyllin và warfarin.
- Ranitidin tương thích với dịch truyền tĩnh mạch sau: natri chlorid 0,9%, dextrose 5%, natri chlorid 0,18% và dextrose 4%, natri bicarbonat 4,2% và dung dịch Hartmann's. Mặc dù, các nghiên cứu về tính tương hợp chỉ được thực hiện với các túi dung dịch truyền polyvinyl chlorid (trong bao bì thủy tinh cho natri bicarbonat) và bộ dây tiêm truyền polyvinyl chlorid, nên chú ý rằng tính tương hợp đầy đủ cũng có thể tham khảo khi sử dụng túi tiêm bằng polyethylen. Hỗn hợp ranitidin với dịch truyền nên loại bỏ sau khi pha được 24 giờ ở nhiệt độ 2-8°C.
- Ranitidin làm giảm nồng độ thuốc trong huyết tương của một số thuốc: atazanavir, dasatinib.
- Ranitidin làm giảm tác dụng của ketoconazol, tăng độc tính của phenytoin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Thường gặp: Đau đầu, chóng mặt, ỉa chảy.
- Các thay đổi thoáng qua và có hồi phục trên các xét nghiệm chức năng gan có thể xảy ra. Đôi khi có những báo cáo về chứng viêm gan có hồi phục (viêm tế bào gan, viêm đường mật trong gan hay phối hợp cả hai) có hay không có vàng da.
- Giảm bạch cầu và tiểu cầu hiếm khi xảy ra và có hồi phục khi ngưng thuốc. Hiếm khi gây mất bạch cầu hạt, hay giảm toàn thể huyết cầu, đôi khi gây bất sản tủy.
- Hiếm khi xảy ra các phản ứng quá mẫn (nổi mề đay, phù mạch thần kinh, co thắt phế quản, hạ huyết áp). Các phản ứng này đôi khi cũng xảy ra với một liều duy nhất.
- Hiếm khi gặp chậm nhịp tim.



Handwritten signature

- Phát ban ở da có thể xảy ra.
- Có một số báo cáo về các triệu chứng trên vú (sung/khó chịu) ở đàn ông dùng ranitidin.

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

Quá liều và cách xử trí:

Ranitidin rất đặc hiệu trên tác động của nó vì vậy không có vấn đề gì đặc biệt khi dùng quá liều. Quá liều ranitidin có thể dẫn đến run cơ, nôn mửa, hô hấp nhanh. Cần áp dụng các biện pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ thích hợp. Nếu cần có thể loại bỏ thuốc ra khỏi huyết thanh bằng lọc máu.

Đặc tính dược lực học:

Ranitidin HCl là một chất đối kháng thụ thể H_2 histamin. Thuốc có khả năng làm giảm 90% acid dịch vị tiết ra sau khi dùng một liều điều trị, có tác dụng làm liền nhanh vết loét dạ dày tá tràng, và ngăn chặn bệnh tái phát. Hơn nữa, thuốc có vai trò quan trọng trong kiểm soát hội chứng Zollinger-Ellison và trạng thái tăng tiết dịch vị quá mức.

Ranitidin ức chế cạnh tranh với histamin ở thụ thể H_2 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. Ranitidin có tác dụng ức chế tiết acid dịch vị mạnh hơn cimetidin từ 3-13 lần nhưng tác dụng không mong muốn lại ít hơn.

Dược động học:

Ranitidin được hấp thu nhanh chóng sau khi tiêm. Dùng đường tiêm bắp, nồng độ tối đa trong huyết tương thường đạt được nhanh hơn, trong vòng 15 phút sau khi tiêm. Ranitidin không bị chuyển hóa nhiều. Ranitidin được đào thải chủ yếu qua ống thận, thời gian bán hủy là 2-3 giờ, 93% liều tiêm tĩnh mạch được thải qua nước tiểu, còn lại được thải qua phân. Phân tích nước tiểu trong 24 giờ đầu cho thấy 70% liều tiêm tĩnh mạch thải trừ dưới dạng không đổi.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 ống.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS

Số đăng ký : VN-21541-18

Nhà sản xuất:

MYUNG IN PHARM. CO., LTD.

361-12, Noha-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

NHA