

HAZITAC 300

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim

Kích thước: 110 x 71 x 25 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/09/12

110.00 mm

25.00 mm

71.00 mm

25.00 mm

Rx Thuốc bán theo đơn

HAZITAC 300

Ranitidin 300 mg

(dưới dạng Ranitidin hydroclorid)

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim



Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

Thành phần
Ranitidin hydroclorid.....334,8 mg
(tương đương Ranitidin.....300 mg)
Tà dược.....vd 1 viên
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở.

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.
SDK - Reg. No.:
ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Rx Prescription only

HAZITAC 300

Ranitidine 300 mg

(in the form of Ranitidine hydrochloride)

03 blisters x 10 film-coated tablets



Composition
Ranitidine hydrochloride.....334,8 mg
(equivalent to Ranitidine.....300 mg)
Excipients.....q.s. 1 tablet
Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.
Manufacturer's specification.

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Undesirable effects, Precautions and other information: Read carefully the enclosed leaflet.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!

HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.

Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương

HAZITAC 300

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim

Kích thước: 110 x 71 x 40 mm

110.00 mm

40.00 mm

71.00 mm

40.00 mm

Rx Thuốc bán theo đơn

HAZITAC 300

Ranitidin 300 mg
(dưới dạng Ranitidin hydroclorid)

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim



HAZITAC 300

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

HAZITAC 300

Thành phần

Ranitidin hydroclorid.....334,8 mg
(tương đương Ranitidin.....300 mg)
Tá dượcvd 1 viên

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở.
SDK - Reg. No.:

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG!**



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Rx Prescription only

HAZITAC 300

Ranitidine 300 mg
(in the form of Ranitidine hydrochloride)

05 blisters x 10 film-coated tablets



HAZITAC 300

Composition

Ranitidine hydrochloride.....334.8 mg
(equivalent to Ranitidine.....300 mg)
Excipients q.s. 1 tablet

Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.
Manufacturer's specification.

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Undesirable effects, Precautions and other information: Read carefully the enclosed leaflet.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS
BEFORE USE!**



HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.
Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương

HAZITAC 300

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Kích thước: 110 x 75 x 71 mm

110.00 mm

75.00 mm

71.00 mm



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg Date:
HD - Exp Date:

Ranitidin 300 mg
(dưới dạng Ranitidine hydrochloride)

HAZITAC 300

Rx Thuốc bán theo đơn

HAZITAC 300

Ranitidin 300 mg
(dưới dạng Ranitidine hydrochloride)

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



HAZITAC 300

Thành phần
Ranitidin hydrochlorid.....334,8 mg
(tương đương Ranitidin.....300 mg)
Tá dược.....vd 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở,
SDK - Reg. No.:

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỘC KỶ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Rx Prescription only

HAZITAC 300

Ranitidine 300 mg
(in the form of Ranitidine hydrochloride)

10 blisters x 10 film-coated tablets



HAZITAC 300

Ranitidine 300 mg
(in the form of Ranitidine hydrochloride)



8 936024 393649



HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.
Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

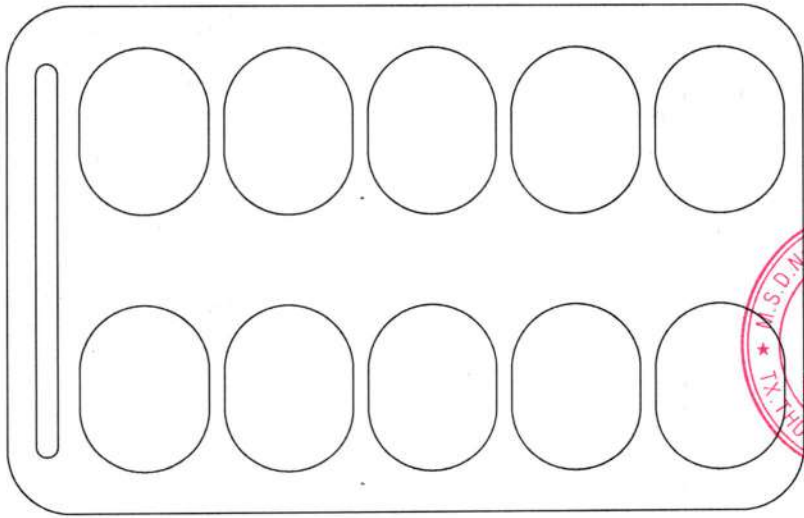


TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hương

HAZITAC 300

Vỉ 10 viên nén bao phim

Kích thước vỉ: 105 x 67 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Trần Đình Hương*

Thông tin thuốc dành cho cán bộ y tế
Rx Thuốc bán theo đơn

HAZITAC

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN

- Dược chất:
 - Haiziac 150:** Ranitidin hydroclorid 167,4 mg (tương đương ranitidin 150 mg).
 - Haiziac 300:** Ranitidin hydroclorid 334,8 mg (tương đương ranitidin 300 mg).
- Tá dược: Cellulose vi tinh thể 102, crospovidon, magnesium stearat, silic dioxyd keo khan, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, talc, titan dioxyd.

ĐƯỢC LỢI/HỢC

Phân loại được Việt Nam: Thuốc đối kháng thụ thể H₂.
Mã ATC: A02BA02.

Cơ chế tác dụng

Ranitidin là thuốc kháng histamin tác động nhanh và chọn lọc lên thụ thể H₂. Ranitidin ức chế tiết acid dạ dày trong điều kiện cơ bản và cả trong tình trạng bị kích thích, làm giảm thể tích dịch tiêu hóa, giảm lượng acid và pepsin có trong dịch tiêu hóa. Ranitidin có thời gian tác động tương đối dài, do đó, một liều duy nhất 150 mg có hiệu quả ức chế tiết acid dạ dày trong 12 giờ.

ĐƯỢC ĐÓNG HỘC

- Hấp thu: Sau khi uống 150 mg ranitidin, nồng độ tối đa trong huyết tương (300 – 550 ng/ml) đạt được sau 1 – 3 giờ. Hai định nồng độ trong giai đoạn hấp thu là do việc tái hấp thu lượng thuốc được bài tiết ở ruột. Sinh khả dụng tuyệt đối của ranitidin khoảng 50 – 60% và nồng độ trong huyết tương của ranitidin tăng tương ứng tỉ lệ với liều dùng, trong khoảng liều liều đến 300 mg.
- Phân bố: Ranitidin không liên kết mạnh với protein huyết tương (15%), thể tích phân bố lớn (khoảng 96 – 142 lít).
- Chuyển hóa: Ranitidin không được chuyển hóa mạnh. Tỉ lệ các chất chuyển hóa tương tự nhau đối với các liều uống và liều tiêm tĩnh mạch. Trong nước tiểu, 6% liều dùng được tìm thấy dưới dạng N-oxyl, 2% dưới dạng S-oxyl, 2% dưới dạng desmethylranitidin và từ 1 – 2% dưới dạng tương tự acid furoic.
- Thải trừ: Nồng độ ranitidin trong huyết tương giảm theo hàm mũ bậc 2. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 2 – 3 giờ. Thuốc được đào thải chủ yếu qua thận. Sau khi uống liều 150 mg, 26% liều dùng thải trừ qua thận và 70% thải trừ qua nước tiểu, trong đó 35% dưới dạng thuốc chuyển hóa. Dưới 3% thuốc được đào thải qua mật. Độ thanh thải qua thận khoảng 500 ml/phút, điều này vượt quá mức lọc của cầu thận, chứng tỏ có sự bài tiết qua ống thận.

Được dùng học trên một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:

- Trẻ em (2-3 tuổi): Dùng liều còn giới hạn của được đồng học cho thấy không có sự khác biệt đáng kể về thời gian bán thải (1,7 – 2,2 giờ) và độ thanh thải huyết tương (9 – 22 ml/phút/kg) giữa trẻ em ≥ 3 tuổi và người lớn khi dùng ranitidin đường uống với liều dùng được điều chỉnh theo khối lượng cơ thể.
- Bệnh nhân trên 50 tuổi: Thời gian bán thải kéo dài (3 – 4 giờ) và độ thanh thải giảm, do sự suy giảm chức năng thận liên quan đến tuổi. Trường hợp tuổi tăng và khả năng thải trừ giảm 50-60%. Sự chuyển biến này vượt quá tác động gây ra khi chức năng thận suy giảm, điều đó cho thấy sự tăng sinh khả dụng của thuốc ở những bệnh nhân lớn tuổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim. Viên nén A-AL.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim. Viên nén A-AL.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. Viên nén A-AL.

CHỈ ĐỊNH

- Người lớn:
 - Điều trị loét tá tràng và loét dạ dày, kể cả các trường hợp loét liên quan đến các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID).
 - Phòng ngừa loét tá tràng có liên quan đến các thuốc kháng viêm không steroid (bao gồm cả aspirin), đặc biệt ở những bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày – tá tràng.
 - Điều trị loét tá tràng có liên quan tới nhiễm *Helicobacter pylori*.
 - Điều trị loét sau phẫu thuật.
 - Bệnh trào ngược thực quản, bao gồm điều trị kéo dài của bệnh viêm thực quản đã lành.
 - Làm giảm triệu chứng của bệnh trào ngược dạ dày – thực quản.
 - Hội chứng Zollinger-Ellison.

- Khó tiêu mạn tính, đặc trưng bởi đau sau xương cơ hoặc vùng thượng vị có liên quan đến bữa ăn hoặc rối loạn giấc ngủ mà không liên quan đến các bệnh trên.
- Phòng ngừa tái phát xuất huyết dạ dày – tá tràng.
- Sử dụng trước khi gây mê toàn thân ở những bệnh nhân có nguy cơ mắc acid (loét chứng Mendelson), đặc biệt là bệnh nhân sau phẫu thuật.
- Trẻ em (3 – 18 tuổi):
 - Điều trị giảm đau loét dạ dày – tá tràng.
 - Điều trị trào ngược dạ dày – thực quản, bao gồm viêm thực quản do trào ngược và làm giảm triệu chứng của bệnh trào ngược dạ dày – thực quản.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng:
Sử dụng viên Haiziac có hàm lượng phù hợp.

Người lớn (bao gồm cả người cao tuổi):
Liều thông thường là 150 mg/lần x 2 lần/ngày. Uống vào buổi sáng và buổi tối.

Điều trị loét dạ dày – tá tràng:
Liều thông thường là 150 mg/lần x 2 lần/ngày hoặc 300 mg/lần/ngày vào ban đêm, không phụ thuộc vào bữa ăn.

Trong hầu hết các trường hợp loét tá tràng, loét dạ dày lành tính và loét sau phẫu thuật, thời gian điều trị là 4 tuần. Điều trị thêm 4 tuần ở những người không khỏi bệnh hoàn toàn sau đợt điều trị đầu tiên. Thời gian điều trị loét liên quan đến NSAID là 8 tuần.

Phòng ngừa loét tá tràng do dùng NSAID: 150 mg/lần x 2 lần/ngày.
Trong loét tá tràng, liều 300 mg/lần x 2 lần/ngày trong 4 tuần có hiệu quả điều trị cao hơn với liều 150 mg/lần x 2 lần/ngày hoặc 300 mg/lần/ngày vào ban đêm trong 4 tuần. Việc tăng liều không liên quan đến việc làm tăng tác dụng không mong muốn.

Điều trị loét tá tràng liên quan đến *Helicobacter pylori*:
Dùng liều 300 mg/lần/ngày lúc đi ngủ hoặc 150 mg/lần x 2 lần/ngày phối hợp với amoxicillin đường uống 750 mg/lần x 2 lần/ngày và metronidazol 500 mg/lần x 3 lần/ngày, trong vòng 2 tuần. Sau đó, tiếp tục điều trị với ranitidin thêm 2 tuần nữa. Phác đồ này làm giảm đáng kể sản xuất axit phát loét tá tràng.

Liều duy trì 150 mg/lần đi ngủ được khuyến cáo ở những bệnh nhân đã đáp ứng với điều trị ngắn hạn, đặc biệt những người có tiền sử tái phát.
Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản:
150 mg/lần x 2 lần/ngày trong 2 tuần và có thể lặp lại ở những bệnh nhân kém đáp ứng với điều trị ban đầu.

Bệnh trào ngược thực quản:
Khuyến cáo 150 mg/lần x 2 lần/ngày hoặc 300 mg/lần/ngày lúc đi ngủ, điều trị trong 8 – 12 tuần.

Ở những bệnh nhân viêm thực quản vừa và nặng, liều ranitidin có thể tăng lên đến 150 mg/lần x 4 lần/ngày trong 12 tuần. Việc tăng liều không liên quan đến việc làm tăng tác dụng không mong muốn.

Viêm thực quản không kèm bệnh Barrett thực quản.
Khi điều trị lâu dài, liều khuyến cáo ở người lớn là 150 mg/lần x 2 lần/ngày. Không được điều trị lâu dài ở bệnh nhân viêm thực quản không lành kèm hoặc không kèm bệnh Barrett thực quản.

Hội chứng Zollinger-Ellison:
Liều khởi đầu 150 mg/lần x 3 lần/ngày, có thể tăng liều khi cần thiết. Liều lên đến 60 ngày được dùng nạp tối.

Nhu cầu nạp tối: 150 mg/lần x 2 lần/ngày trong 6 tuần. Cần đánh giá lại hiệu quả nạp tối không đáp ứng hoặc tái phát ngay sau đó.

Phòng ngừa xuất huyết tiêu hóa ở những bệnh nhân bị bệnh nặng có loét dạ dày: 150 mg/lần x 2 lần/ngày.

Phòng ngừa loét chứng acid (loét chứng Mendelson): Uống liều 150 mg 2 giờ trước khi gây mê, tối hơn nửa liều dùng 150 mg vào buổi tối trước giờ. Ở bệnh nhân sau phẫu thuật, uống 150 mg mỗi 6 giờ.

Trẻ em:
Trẻ em ≥ 12 tuổi: Liều dùng tương tự như ở người lớn.

Trẻ em từ 3 – 11 tuổi, cân nặng trên 30 kg: Xem phần "Được dùng học trên một số đối tượng lâm sàng đặc biệt".

Điều trị loét dạ dày – tá tràng cấp tính:
Liều khuyến cáo điều trị loét dạ dày – tá tràng ở trẻ em là 4 – 8 mg/kg, tối đa 300 mg/ngày, chia làm 2 lần uống, thời gian điều trị là 4 tuần. Đối với những bệnh nhân đã khỏi hoàn toàn, điều trị thêm 4 tuần nữa, vì vết loét thường lành hẳn sau 8 tuần điều trị.

Trào ngược dạ dày – thực quản:
Liều khuyến cáo là 5 – 10 mg/kg/ngày. Liều tối đa 600 mg/ngày, chia làm 2 lần uống có thể sử dụng ở trẻ năng cân hoặc tình trạng bệnh trầm trọng.

Trẻ sơ sinh: An toàn và hiệu quả chưa được nghiên cứu.

Liều lượng ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:

- Người cao tuổi: Xem phần "Được dùng học trên một số đối tượng lâm sàng đặc biệt".
- Bệnh nhân suy thận: Sự tích lũy ranitidin làm tăng nồng độ thuốc trong huyết tương xảy ra ở bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin < 50 ml/phút). Do đó, liều khuyến cáo ở những bệnh nhân này là 150 mg/ngày vào ban đêm trong 4 – 8 tuần. Liều này có thể dùng để điều trị duy trì trong trường hợp cần thiết. Nếu vết loét không lành, sử dụng liều 150 mg/lần x 2 lần/ngày và điều trị duy trì với mức liều 150 mg/lần/ngày vào buổi tối.

Cách dùng

Dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Qua mẫn với ranitidin hydroclorid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

Nên lưu ý khả năng có khối u ác tính trước khi điều trị ở những bệnh nhân loét dạ dày, bệnh nhân trung niên đến cao tuổi với các triệu chứng khó tiêu mới xảy ra hoặc có thay đổi gần đây, vì việc điều trị với ranitidin có thể che lấp các triệu chứng của ung thư dạ dày.

Ranitidin được đào thải qua thận và do đó, nồng độ thuốc trong huyết tương tăng ở bệnh nhân suy thận, cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân này. Xem thêm mục "Liều lượng ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt".

Cần theo dõi thường xuyên bệnh nhân dùng các thuốc kháng viêm không steroid đồng thời với ranitidin, đặc biệt đối với người cao tuổi và những người có tiền sử loét dạ dày – tá tràng.

Các báo cáo hiếm gặp trên lâm sàng cho thấy ranitidin có thể thúc đẩy tình trạng rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp tính. Tránh dùng ranitidin ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh này.

Tăng nguy cơ viêm phổi mắc phải cộng đồng ở các đối tượng như người cao tuổi, bệnh phổi mạn tính, bệnh đã thay đổi hoặc suy giảm miễn dịch. Để giảm thiểu tác hại cho tăng nguy cơ viêm phổi mắc phải cộng đồng ở bệnh nhân đang sử dụng ranitidin so với những người đã ngừng điều trị với hệ số nguy cơ 1,82. Đã có báo cáo từ dữ liệu hậu mại về các tình trạng dị ứng ở hệ hô hấp, viêm da, ngứa, đau khớp và các triệu chứng của một số người có bệnh tình nghiêm trọng.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai:
Ranitidin qua được nhau thai nhưng liều điều trị dùng cho bệnh nhân sản khoa sinh thường hoặc sinh mổ không gây bất kỳ ảnh hưởng bất lợi nào trong quá trình sinh đẻ hoặc sự phát triển của trẻ sơ sinh. Cùng như các thuốc khác, ranitidin chỉ nên dùng trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:
Ranitidin bài tiết qua sữa mẹ. Chỉ sử dụng ranitidin ở phụ nữ cho con bú khi thật cần thiết.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Ranitidin có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu, chuyển hóa hoặc đào thải qua thận của các thuốc khác. Sự thay đổi được động học dẫn đến việc cần phải điều chỉnh liều của thuốc bị tương tác hoặc ngưng điều trị. Quá trình tương tác xảy ra thông qua một số cơ chế, bao gồm:

- Sự ức chế enzym cytochrom P450:
- Ranitidin ở liều điều trị thông thường không ảnh hưởng đến các thuốc bị bắt hoạt bởi hệ enzym cytochrom P450 như diazepam, lidocain, phenytoin, propranolol và theophyllin.

Đã có báo cáo về sự thay đổi thời gian prothrombin khi sử dụng các thuốc chống đông coumarin (ví dụ warfarin). Do khoảng điều trị hẹp, khuyến cáo cần theo dõi thời gian prothrombin khi dùng đồng thời với ranitidin.

Sự cạnh tranh bài tiết ở ống thận:
Vi ranitidin được thải trừ chủ yếu bởi hệ thống cationic, điều này có thể ảnh hưởng đến độ thanh thải của các thuốc khác. Liều cao ranitidin (sử dụng trong điều trị hội chứng Zollinger-Ellison) có thể làm giảm bài tiết procainamid và N-acetyl procainamid dẫn đến tăng nồng độ huyết tương của các thuốc này.

Sự thay đổi pH dạ dày:
Sinh khả dụng của một số loại thuốc có thể bị ảnh hưởng, làm tăng hấp thu (triazolam, midazolam, glipizid) hoặc làm giảm hấp thu (ketosconazole, azacnavir, delavirdin, gefitinib).

Không có tương tác giữa ranitidin và amoxicillin hoặc metronidazol. Liều cao sucralfat (2 g) khi dùng chung với ranitidin làm giảm hấp thu ranitidin. Tác động này không xảy ra nếu dùng sucralfat sau đó 2 giờ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất gặp (thường gặp (ADR $\geq 1/10$), thường gặp (1/100 $\leq$ ADR $< 1/10$), ít gặp (1/1000 $\leq$ ADR $< 1/100$), hiếm gặp (1/10000 $\leq$ ADR $< 1/1000$), rất hiếm gặp (ADR $< 1/10000$)).

- Mẩn và hệ bạch huyết: Thay đổi số lượng tế bào máu thường có thể là phản ứng quá mẫn như nổi mề đay, phù mạch, sốt phát ban (phản ứng quá mẫn như nổi mề đay, phù mạch, sốt phát ban).
- Hệ miễn dịch: Các phản ứng quá mẫn như nổi mề đay, phù mạch, sốt phát ban (phản ứng quá mẫn như nổi mề đay, phù mạch, sốt phát ban).
- Rối loạn tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa (rối loạn tiêu hóa).
- Rối loạn tâm thần: Rối loạn tâm thần (rối loạn tâm thần).
- Thận kinh: Nhức đầu, chóng mặt, rối loạn vận động không chủ ý có thể là dấu hiệu của rối loạn tâm thần (rối loạn tâm thần).
- Mắt: Mờ mắt có thể là dấu hiệu của rối loạn tâm thần (rối loạn tâm thần).
- Tim: Nhịp tim chậm, block nhĩ thất và nhịp tim nhanh (rất hiếm gặp).
- Mạch máu: Viêm mạch (rất hiếm gặp).
- Tiêu hóa: Đau bụng, táo bón, buồn nôn (các triệu chứng này thường được cải thiện trong suốt quá trình điều trị) (ít gặp); viêm tụy cấp, tiêu chảy (hiếm gặp).
- Gan mật: Thay đổi chức năng gan thường qua và có hồi phục (hiếm gặp); viêm gan, có hoặc không có vàng da (rất hiếm gặp).
- Da và mô dưới da: Phát ban (hiếm gặp); hồng ban da đang, rụng tóc (rất hiếm gặp).
- Cơ xương và mô liên kết: Đau khớp và đau cơ (rất hiếm gặp).
- Thận, tiết niệu: Tăng creatinin huyết tương (hiếm gặp); viêm thận kẽ cấp (rất hiếm gặp).
- Hệ sinh sản: Bất lực ở hồi phục, nữ hóa tuyến và vết sữa (rất hiếm gặp).
- Trẻ em: Tình an toàn của ranitidin được đánh giá ở trẻ em 0 – 16 tuổi có các bệnh liên quan đến acid, kết quả cho thấy thường dùng nạp tối ưu thuốc và các tác dụng không mong muốn tương tự như ở người lớn. Dữ liệu an toàn khi sử dụng dài hạn, đặc biệt trên sự phát triển và tăng trưởng ở trẻ còn hạn chế.

QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Cho đến nay, ít có dữ liệu về quả liều ranitidin. Đã có trường hợp uống liều 19 g ranitidin cùng với các thuốc khác dùng không mong muốn nhất thời như thường gặp trong lâm sàng. Ngoài ra, hạ huyết áp và đáng bị bất thường cũng đã được báo cáo.

Cách xử trí

Loại bỏ phần thuốc chưa hấp thu ở đường tiêu hóa, theo dõi lâm sàng, điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Thẩm tách máu có thể giúp tăng đào thải ranitidin.

LƯU Ý

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

BAO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn cơ sở.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

