

166/139

MẪU NHÃN



Rx Prescription Drug

Box of 10 vials
Lyophilized powder for solution
for intravenous injection/infusion

INGIT[®] ivf.
Rabeprazole sodium 20mg

INGIT[®] ivf.
Rabeprazole sodium 20mg

Thành phần: Mỗi lọ thuốc tiêm đông khô chứa
Rabeprazole natri 20 mg
Chỉ định: chống chỉ định, cách dùng,
liều dùng và các thông tin khác.
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nhiệt độ dưới 25°C, nơi khô, tránh
ánh sáng.
ĐỂ XA TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sở Y Tế
BIDIPHAR
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
Đầu tiên trong lĩnh vực thuốc dạ dày và tiêu
hóa
CÔNG TY CỔ PHẦN SUNDIAL PHARMA
Đầu tiên trong lĩnh vực thuốc hạ huyết áp và
tim mạch

Rx Thuốc bán theo đơn

Box of 10 vials
Rabeprazole natri 20mg

INGIT[®] ivf.

Hộp 10 lọ
Thuốc bột đông khô pha dung
dịch tiêm tĩnh mạch/tĩnh mạch truyền

INGIT[®] ivf.
Rabeprazole sodium 20 mg

Composition: Each vial of lyophilized powder
for injection contains:
Rabeprazole sodium 20 mg
Indications, contraindications, administration,
dosage and other information. See the insert.
Storage: At temperature below 25°C, dry place,
protected from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LABEL BEFORE USE

SUNDIAL PHARMA
HỒ CHÍ MINH
SUNDIAL PHARMA
HỒ CHÍ MINH

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 1 / 4 / 13

2

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
BIDIPHAR
CÔNG TY CPDP BIDIPHAR 1
KT. GIÁM ĐỐC
Bành Thị Ngọc Quỳnh

MẪU NHÃN



CÔNG TY CPDP BIDIPHAR 1
KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC
Bành Thị Ngọc Quỳnh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc bán theo đơn

INGIT ivf.

Thuốc tiêm đông khô

Thành phần:

Lọ bột đông khô chứa:

Rabeprazol natri..... 20 mg

(Tá dược: Manitol, NaOH)

Ông dung mỗi:

Nước cất pha tiêm..... 5 ml

Dạng bào chế: Thuốc tiêm đông khô

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ + 1 ống dung môi 5 ml. Hộp 10 lọ.

Được lực học: Rabeprazol natri thuộc nhóm các hợp chất giảm tiết acid dịch vị nhưng không thể hiện tính kháng cholinergic hoặc tính chất đối kháng histamine ở receptor H₂, nhưng ngăn chặn tiết acid dạ dày bằng cách ức chế enzyme H⁺, K⁺ ATPase tại mặt tiết của tế bào thành dạ dày. Bởi vì enzyme này được coi như là máy bơm proton (acid) vào dạ dày nên Rabeprazol natri đã được mô tả như là một chất ức chế bơm proton-dạ dày. Rabeprazol natri ngăn chặn bước cuối cùng của quá trình tiết acid dạ dày.

Được động học:

- Thời gian bán thải trong huyết tương của Rabeprazol natri vào khoảng 1 đến 2 giờ. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của Rabeprazol natri vào khoảng 94%.

- Rabeprazol natri được chuyển hóa mạnh ở gan. Rabeprazol natri được chuyển hóa theo con đường sulphone hóa qua cytochromes P450 3A (CYP3A), chuyển hóa theo con đường desmethyl hóa qua cytochrome P450 2C19 (CYP2C19). Chất chuyển hóa thioether được hình thành không qua enzyme. Các chất chuyển hóa của Rabeprazol natri không có tác dụng ức chế tiết acid dịch vị.

Cytochrome P450 2C19 (CYP2C19) được ghi nhận là thiếu hụt ở một nhóm dân số (ví dụ 3 đến 5% người da trắng và 17% tới 20 người châu Á). Với những người này thì khả năng chuyển hóa Rabeprazol natri là kém hơn.

Chỉ định: Thuốc được chỉ định trong các trường hợp sau:

- Dùng thay thế cho thuốc Rabeprazol natri ở những bệnh nhân không sử dụng được theo đường uống với bất kỳ lý do nào.
- Loét dạ dày tiến triển.
- Các triệu chứng của bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (GORD).
- Trào ngược dạ dày - thực quản mạn tính.
- Hội chứng Zollinger - Ellison.
- Tồn thương niêm mạc đường tiêu hóa do stress trong điều trị tích cực.
- Có thể phối hợp với các kháng sinh trong điều trị vi khuẩn *Helicobacter pylori*.

Liều lượng và cách dùng:

- Chỉ sử dụng INGIT ivf. theo đường tiêm tĩnh mạch trong trường hợp không thể chỉ định với đường uống. Ngay khi có thể dùng thuốc theo đường uống thì việc dùng thuốc theo đường tiêm tĩnh mạch nên được ngừng.

- Liều khuyến cáo là một lọ (20mg Rabeprazol natri) một ngày. Không dùng các đường tiêm khác ngoài đường tiêm tĩnh mạch.

+ **Tiêm tĩnh mạch:** Bột trong ống cần được hòa tan lại với 5ml nước cất pha tiêm. Dung dịch sau đó cần tiêm tĩnh mạch chậm trong 5-15 phút.

+ **Truyền tĩnh mạch:** Sau khi hòa tan lại thành dung dịch tiêm tĩnh mạch chậm thì lại tiếp tục pha loãng thêm (trong các dịch truyền tương thích) và truyền tĩnh mạch chậm trong 15-30 phút.

- **Các dịch truyền tương thích:** Dung dịch tiêm tĩnh mạch Rabeprazol natri tương thích với nước cất pha tiêm và dung dịch Natri clorid 0,9%. Không pha loãng dung dịch tiêm tĩnh mạch với bất kỳ dịch truyền nào khác.

- Hòa tan lại:

+ Pha loãng trong 5ml nước cất pha tiêm để tạo thành dung dịch. Dung dịch sau khi pha phải được sử dụng trong vòng 4 giờ.

+ Kiểm tra để xác định sự bất thường ở dung dịch sau khi pha và dịch pha loãng trong dịch truyền về màu sắc, tiểu phân không tan, sự rò rỉ. Các phần bất thường phải được loại bỏ.

Chống chỉ định: Thuốc chống chỉ định với các trường hợp mẫn cảm với Rabeprazol natri, hoặc bất kỳ thành phần nào có trong công thức.

Thận trọng:

- Một số nghiên cứu đã công bố rằng việc dùng các chất ức chế bơm proton có liên quan tới gia tăng tỷ lệ loãng xương, tăng tỷ lệ gãy xương ở hông, cổ tay và cột sống. Nguy cơ gây gãy xương tăng lên khi dùng liều cao hoặc dùng kéo dài (một năm hoặc lâu hơn).

- Cần thận trọng và theo dõi với các bệnh nhân loãng xương. Với những bệnh nhân dùng liều cao hoặc kéo dài cần kiểm tra mật độ xương định kỳ.

Tác dụng không mong muốn: Thường gặp: Suy nhược, sốt, phản ứng dị ứng, ớn lạnh, mệt mỏi, đau ngực dưới xương ức, cứng cổ, nhạy cảm ánh sáng, rối loạn tiêu hóa, khô miệng, ợ hơi, xuất huyết trực tràng, phân đen, chán ăn, sỏi mật, viêm loét miệng lợi, viêm túi mật, gia tăng ngon miệng, viêm đại tràng, viêm thực quản, viêm lưỡi, viêm tụy.

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

Tương tác thuốc:

- Rabeprazol natri ức chế chuyển hóa Cyclosporine, dẫn đến tăng nồng độ Cyclosporine trong huyết tương. Nghiên cứu trên người tình nguyện cho thấy nồng độ Cyclosporine cao hơn nồng độ bình thường sau 14 ngày dùng liều 20mg Rabeprazol natri.

- Rabeprazol natri làm giảm tiết acid dịch vị do đó sẽ ảnh hưởng đến những thuốc hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày. Khi dùng đồng thời với INGIT ivf. thì sinh khả dụng của Ketoconazole giảm khoảng 30%, trong khi đó diện tích dưới đường cong (AUC) và nồng độ tối đa (Cmax) của Digoxin tăng lần lượt là 19% và 29%. Việc dùng đồng thời Rabeprazol natri và Atazanavir không được khuyến khích bởi vì sẽ làm giảm đáng kể nồng độ atazanavir trong huyết tương, không đủ bảo điều trị.

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

- Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu cụ thể về tác dụng phụ của thuốc trên phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không thấy có ảnh hưởng tới thai nhi ở liều thông thường. Tuy nhiên các nghiên cứu trên động vật không thể tiên đoán hết kết quả trên người. Do đó chỉ sử dụng Rabeprazol natri cho phụ nữ có thai khi cần nhắc lợi ích và nguy cơ.

- Phụ nữ cho con bú: Vì nhiều thuốc có thể xuất hiện trong sữa mẹ, có thể ảnh hưởng tới trẻ. Do đó cần thận trọng khi sử dụng Rabeprazol natri cho phụ nữ cho con bú.

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

Dựa trên các dữ liệu về được lực học và các tác dụng phụ cho thấy không chắc chắn rằng Thuốc có thể làm giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy vậy, tác dụng phụ của Rabeprazol natri có thể gây suy nhược, sốt. Do đó nếu được chỉ định thuốc này, bệnh nhân cần tránh công việc lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều: Chưa có dữ liệu về quá liều Rabeprazol natri, cũng chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho Rabeprazol natri. Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Bảo quản: Tránh ánh sáng, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 25°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Nhà sản xuất

Công ty cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1

498 - Nguyễn Thái Học - Tp. Qui Nhơn - Bình Định.

Ngày 15 tháng 11 năm 2012

CÔNG TY CPDP BIDIPHAR 1



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

Bành Thị Ngọc Quỳnh