

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24/07/2019



Rx - Prescription Drug

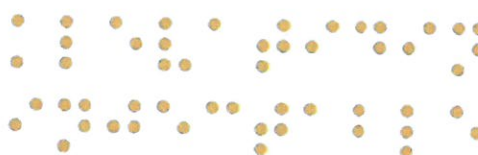


Injectable solution  
I.M./I.V.

**KLEVATIDIN INJ SOL 50mg/2ml. Amp**

5 ampoules x 2 ml

Ranitidine (as Ranitidine hydrochloride) 50mg / 2ml



Batch No.:  
Mfg. Date:  
Exp. Date:

Rx - Thuốc kê đơn

Dung dịch tiêm  
KLEVATIDIN INJ SOL 50mg/2ml

Hộp 5 ống x 2ml

THÀNH PHẦN: Mỗi 1 ml chứa 25mg ranitidin (dưới dạng ranitidin hydrochloride).

CHỈ ĐỊNH: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và tránh ẩm.

Số lô SX, NSX, MD xem Batch No., Mfg. Date và Exp. Date: trên bao bì.

SĐK:

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

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: TCCS.

Sản xuất tại: KLEVA S.A.

189 Parnithos Ave., Acharnai Attiki,

13675, Hy Lạp

DHMK



Rx - Prescription Drug



Injectable solution  
I.M./I.V.

**KLEVATIDIN INJ SOL 50mg/2ml. Amp**

5 ampoules x 2 ml

Ranitidine (as Ranitidine hydrochloride) 50mg / 2ml



KLEVATIDIN INJ SOL 50mg/2ml  
Injectable solution I.M./I.V.  
Ranitidine (as Ranitidine hydrochloride) 50mg / 2ml

COMPOSITION: Each 1ml contains Ranitidine 25mg (as Ranitidine hydrochloride).

DOSAGE, INDICATION & CONTRAINDICATION:

As directed by the physician or see package insert for full prescribing information.

STORAGE:

Stored below 30°C. Protect from sunlight and moisture.

Manufactured by: KLEVA S.A.

189 Parnithos Ave., Acharnai Attiki, 13675, Greece.



WAZ







**Rx - Thuốc kê đơn**

## **KLEVATIDINE INJ SOL 50mg/2mL Amp**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

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

**Bảo quản tránh xa tầm tay trẻ em.**

**THÀNH PHẦN:** Mỗi ống 2mL chứa

**Thành phần hoạt chất:** Ranitidine HCl tương đương Ranitidine 50mg

**Thành phần tá dược:** Mỗi ống có chứa 0,55 mg kali (0,014 mmol) và 3,21 mg natri (0,1395 mmol), được xem như thuốc không chứa kali và natri.

Potassium phosphate monobasic, Natri phosphate dibasic, Natri chloride, Nước pha tiêm.

### **DƯỢC LỰC HỌC**

Ranitidin là thuốc đối kháng thụ thể H<sub>2</sub> histamin. Bốn thuốc đối kháng thụ thể H<sub>2</sub> được dùng là cimetidin, ranitidin, famotidine và nizatidin. Các thuốc này 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. Hơn nữa, chúng 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<sub>2</sub> của tế bào thành dạ dày, 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, histamin, hoặc pentagastrin.

### **DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Sinh khả dụng của ranitidin vào khoảng 50%. Ranitidin không bị chuyển hóa nhiều và không bị tương tác với nhiều thuốc như cimetidin. Ranitidin được thải trừ chủ yếu qua ống thận, thời gian bán hủy là 2 - 3 giờ, 60 - 70% liều uống và 93% liều tiêm tĩnh mạch được thải qua nước tiểu, còn lại được thải qua phân. Phân tích nước tiểu trong vòng 24 giờ đầu cho thấy 35% liều uống và 70% liều tiêm tĩnh mạch thải trừ dưới dạng không đổi. Dùng đường tiêm bắp, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được nhanh hơn, trong vòng 15 phút sau khi tiêm.

### **CHỈ ĐỊNH**

Ranitidin dạng tiêm được chỉ định điều trị viêm loét dạ dày và tá tràng lành tính bao gồm trào ngược thực quản, viêm loét sau phẫu thuật và những triệu chứng khác mà việc giảm tiết acid dạ dày là cần thiết: phòng ngừa xuất huyết dạ dày – ruột từ viêm loét do stress ở người bệnh nặng, phòng ngừa xuất huyết tái phát ở bệnh nhân viêm loét tiêu hóa có chảy máu và bệnh nhân trước khi gây mê toàn thân có nguy cơ hít phải acid (Hội chứng Mendelson), đặc biệt bệnh nhân mang thai đang chuyển dạ. Ranitidin cũng được chỉ định điều trị hội chứng Zollinger – Ellison.

Trẻ em (6 tháng đến 18 tuổi)

Điều trị ngắn hạn viêm loét tiêu hóa.

Điều trị trào ngược dạ dày – thực quản, bao gồm trào ngược thực quản và làm giảm triệu chứng của bệnh trào ngược dạ dày thực quản

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Chống chỉ định dùng ranitidin ở người bệnh có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### **THẬN TRỌNG**

Người bệnh suy thận cần giảm liều.

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.

Người bệnh có bệnh tim có thể bị nguy cơ chậm nhịp tim.



*NAS*

Ranitidin ức chế rất ít sự chuyển hóa ở gan của một số thuốc (như các thuốc chống đông máu cumarin, theophylin, diazepam, propranolol). Ái lực của ranitidin với men cytochrom P450 vào khoảng 10% so với cimetidin và mức độ ức chế men gan ít hơn cimetidin 2 - 4 lần.

Tác dụng làm hạ đường huyết khi dùng phối hợp glipizid với ranitidin hoặc cimetidin có gặp nhưng dường như không nhiều.

Khi dùng phối hợp các kháng sinh quinolon với các thuốc đối kháng H2 thì hầu hết các kháng sinh này không bị ảnh hưởng, riêng có enoxacin bị giảm sinh khả dụng khi dùng cùng với ranitidin, nhưng sự thay đổi này không quan trọng về mặt lâm sàng.

Khi dùng ketoconazol, fluconazol và itraconazol với ranitidin thì các thuốc này bị giảm hấp thu do ranitidin làm giảm tính acid của dạ dày.

Khi dùng theophylin phối hợp với cimetidin thì nồng độ theophylin trong huyết thanh và độc tính tăng lên, nhưng với ranitidin thì tác dụng này rất ít.

Ranitidin + clarithromycin: làm tăng nồng độ ranitidin trong huyết tương (57%).

Propanthelin bromid làm tăng nồng độ đỉnh của ranitidin trong huyết thanh và làm chậm hấp thu, có thể do làm chậm sự chuyển vận thuốc qua dạ dày, sinh khả dụng tương đối của ranitidin tăng khoảng 23%.

Dùng cùng một lúc ranitidin với thức ăn hoặc với một liều thấp các thuốc kháng acid (khả năng trung hòa 10 - 15 mili đương lượng HCl trong 10 ml) không thấy giảm hấp thu hay nồng độ đỉnh trong huyết tương của ranitidin.

#### **QUÁ LIỀU VÀ XỬ LÝ**

Trường hợp dùng viên sủi bọt cần quan tâm đến nồng độ natri. Do không có thuốc giải độc đặc hiệu nên cần điều trị hỗ trợ và triệu chứng như sau:

Giải quyết co giật: Dùng diazepam tĩnh mạch;

Giải quyết chậm nhịp tim: Tiêm atropin;

Giải quyết loạn nhịp thất: Tiêm lidocain;

Theo dõi, không chế tác dụng không mong muốn.

Nếu cần thiết, thẩm tách máu để loại thuốc khỏi huyết tương

**BẢO QUẢN:** Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

**HẠN DÙNG:** 3 năm kể từ ngày sản xuất.

**TRÌNH BÀY:** Hộp 5 ống x 2mL

**TIÊU CHUẨN:** Nhà sản xuất.

**DNNK:**

**Sản xuất bởi: KLEVA S.A**

189 Parnithos Ave., Acharnai Attiki, 13675, Hy Lạp



*MA2*





Rx - Thuốc kê đơn

## KLEVATIDINE INJ SOL 50mg/2mL Amp

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

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

- **Bảo quản tránh xa tầm tay trẻ em.**

**THÀNH PHẦN:** Mỗi ống 2mL chứa

**Thành phần hoạt chất:** Ranitidine HCl tương đương Ranitidine 50mg

**Thành phần tá dược:** Mỗi ống có chứa 0,55 mg kali (0,014 mmol) và 3,21 mg natri (0,1395 mmol), được xem như thuốc không chứa kali và natri.

Potassium phosphate monobasic, Natri phosphate dibasic, Natri chloride, Nước pha tiêm.

### DƯỢC LỰC HỌC

Ranitidin là thuốc đối kháng thụ thể H<sub>2</sub> histamin. Bốn thuốc đối kháng thụ thể H<sub>2</sub> được dùng là cimetidin, ranitidin, famotidine và nizatidin. Các thuốc này 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. Hơn nữa, chúng 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<sub>2</sub> của tế bào thành dạ dày, 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, histamin, hoặc pentagastrin.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sinh khả dụng của ranitidin vào khoảng 50%. Ranitidin không bị chuyển hóa nhiều và không bị tương tác với nhiều thuốc như cimetidin. Ranitidin được thải trừ chủ yếu qua ống thận, thời gian bán hủy là 2 - 3 giờ, 60 - 70% liều uống và 93% liều tiêm tĩnh mạch được thải qua nước tiểu, còn lại được thải qua phân. Phân tích nước tiểu trong vòng 24 giờ đầu cho thấy 35% liều uống và 70% liều tiêm tĩnh mạch thải trừ dưới dạng không đổi. Dùng đường tiêm bắp, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được nhanh hơn, trong vòng 15 phút sau khi tiêm.

### CHỈ ĐỊNH

Ranitidin dạng tiêm được chỉ định điều trị viêm loét dạ dày và tá tràng lành tính bao gồm trào ngược thực quản, viêm loét sau phẫu thuật và những triệu chứng khác mà việc giảm tiết acid dạ dày là cần thiết: phòng ngừa xuất huyết dạ dày – ruột từ viêm loét do stress ở người bệnh nặng, phòng ngừa xuất huyết tái phát ở bệnh nhân viêm loét tiêu hóa có chảy máu và bệnh nhân trước khi gây mê toàn thân có nguy cơ hít phải acid (Hội chứng Mendelson), đặc biệt bệnh nhân mang thai đang chuyển dạ. Ranitidin cũng được chỉ định điều trị hội chứng Zollinger – Ellison.

Trẻ em (6 tháng đến 18 tuổi)

Điều trị ngắn hạn viêm loét tiêu hóa.

Điều trị trào ngược dạ dày – thực quản, bao gồm trào ngược thực quản và làm giảm triệu chứng của bệnh trào ngược dạ dày thực quản

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng ranitidin ở người bệnh có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### THẬN TRỌNG

Người bệnh suy thận cần giảm liều.

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.

Người bệnh có bệnh tim có thể bị nguy cơ chậm nhịp tim.



NAS

Ranitidin ức chế rất ít sự chuyển hóa ở gan của một số thuốc (như các thuốc chống đông máu cumarin, theophylin, diazepam, propranolol). Ái lực của ranitidin với men cytochrom P450 vào khoảng 10% so với cimetidin và mức độ ức chế men gan ít hơn cimetidin 2 - 4 lần.

Tác dụng làm hạ đường huyết khi dùng phối hợp glipizid với ranitidin hoặc cimetidin có gặp nhưng dường như không nhiều.

Khi dùng phối hợp các kháng sinh quinolon với các thuốc đối kháng H<sub>2</sub> thì hầu hết các kháng sinh này không bị ảnh hưởng, riêng cefoxitin bị giảm sinh khả dụng khi dùng cùng với ranitidin, nhưng sự thay đổi này không quan trọng về mặt lâm sàng.

Khi dùng ketoconazol, fluconazol và itraconazol với ranitidin thì các thuốc này bị giảm hấp thu do ranitidin làm giảm tính acid của dạ dày.

Khi dùng theophylin phối hợp với cimetidin thì nồng độ theophylin trong huyết thanh và độc tính tăng lên, nhưng với ranitidin thì tác dụng này rất ít.

Ranitidin + clarithromycin: làm tăng nồng độ ranitidin trong huyết tương (57%).

Propanthelin bromid làm tăng nồng độ đỉnh của ranitidin trong huyết thanh và làm chậm hấp thu, có thể do làm chậm sự chuyển vận thuốc qua dạ dày, sinh khả dụng tương đối của ranitidin tăng khoảng 23%.

Dùng cùng một lúc ranitidin với thức ăn hoặc với một liều thấp các thuốc kháng acid (khả năng trung hòa 10 - 15 mili đương lượng HCl trong 10 ml) không thấy giảm hấp thu hay nồng độ đỉnh trong huyết tương của ranitidin.

#### QUÁ LIỀU VÀ XỬ LÝ

Trường hợp dùng viên sủi bọt cần quan tâm đến nồng độ natri. Do không có thuốc giải độc đặc hiệu nên cần điều trị hỗ trợ và triệu chứng như sau:

Giải quyết co giật: Dùng diazepam tĩnh mạch;

Giải quyết chậm nhịp tim: Tiêm atropin;

Giải quyết loạn nhịp thất: Tiêm lidocain;

Theo dõi, không chế tác dụng không mong muốn.

Nếu cần thiết, thẩm tách máu để loại thuốc khỏi huyết tương

**BẢO QUẢN:** Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

**HẠN DÙNG:** 3 năm kể từ ngày sản xuất.

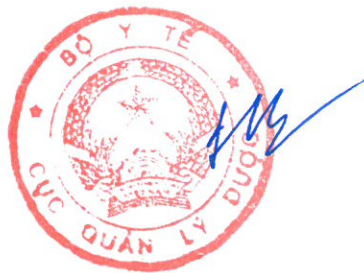
**TRÌNH BÀY:** Hộp 5 ống x 2mL

**TIÊU CHUẨN:** Nhà sản xuất.

**DNNK:**

**Sản xuất bởi: KLEVA S.A**

189 Parnithos Ave., Acharnai Attiki, 13675, Hy Lạp



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Phạm Thị Vân Hạnh*

