

189/146



1 - Mẫu vỉ (vỉ 10 viên x 10 viên bao phim):



Số lô ,Hạn dùng
in trên vỉ



12





W



4.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT B):



- 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 theophyllin phối hợp với ranitidin thì nồng độ theophyllin 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 da 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 hoà 10 - 15 mili đương lượng HCl trong 10ml) không thấy giảm hấp thu hay nồng độ đỉnh trong huyết tương của ranitidin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp:

- Toàn thân: đau đầu, chóng mặt, yếu mệt.
- Toàn thân: đau đầu, chóng mặt, yếu mệt.
- Tiêu hóa: ỉa chảy.
- Da: Ban đỏ.

Ít gặp:

- Máu: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
- Gan: Tăng men transaminase.

Hiếm gặp:

- 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.
- Tim mạch: Làm chậm nhịp tim, hạ huyết áp, block nhĩ thất, suy tâm thu sau khi tiêm nhanh.
- 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.

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

DƯỢC LỰC HỌC:

- Ranitidin là thuốc đối kháng thụ thể H2 histamin. Bốn thuốc đối kháng thụ thể H2 được dùng là cimetidin, ranitidin, famotidin 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 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, histamin, hoặc pentagastrin. Ranitidin có tác dụng ức chế tiết acid dịch vị mạnh hơn cimetidin từ 3 - 13 lần nhưng tác dụng không mong muốn (ADR) lại ít hơn.
- Về mặt bệnh sinh, trong những năm gần đây, đã chứng minh được loét dạ dày tá tràng có liên quan đến sự có mặt của vi khuẩn Helicobacter pylori. Việc diệt vi khuẩn này là mục tiêu hàng đầu của điều trị. Để đạt được điều đó thường phối hợp ranitidin với 1 (phác đồ điều trị bằng 2 thuốc) hoặc 2 kháng sinh (phác đồ điều trị bằng 3 thuốc).

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Sinh khả dụng của ranitidin vào khoảng 50%. Dùng đường uống, sau 2 - 3 giờ, nồng độ tối đa trong huyết tương sẽ đạt được cao nhất. Sự hấp thu hầu như không bị ảnh hưởng của thức ăn và các thuốc kháng acid. 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.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ: Hầu như không có vấn đề gì đặc biệt khi dùng quá liều ranitidin. 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 tiêm 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, thăm tách máu để loại thuốc khỏi huyết tương.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- Viên thuốc bị biến màu, nứt, vỡ.
- Viên thuốc bị rách.
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA

184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM

ĐT: (08) - 38440106

Fax: (84 - 8) - 38440446

Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP TƯ VIDIPHA tỉnh Bình Dương

Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

th