

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/3/2016

2. Nhãn trung gian:

a. Nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN PRESCRIPTION ONLY RANITIDIN Ranitidin 300 mg GMP-WHO Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim Box of 3 blisters x 10 film-coated-tablets	RANITIDIN Ranitidin 300 mg
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: - Ranitidin (dưới dạng Ranitidin hydrochlorid) 300 mg - Tá dược vừa đủ BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng. CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.	
Số lô SX/Lô Ngày SX/Mô-HĐ/Exp. RANITIDIN Ranitidin 300 mg SDK: TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS REGISTRATION NUMBER: MANUFACTURER'S SPECIFICATION ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP. 66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp 66, National road 30, Mỹ Phú Ward, Cao Lãnh City, Đồng Tháp Province (Bạt chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005) (Certified ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005)	
COMPOSITION: Each film-coated tablet contains: - Ranitidine (as Ranitidine hydrochloride) 300 mg - Excipients s.q.f. STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light. INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATION: Read the package insert.	

TP. Cao Lãnh, ngày tháng năm

TUO TÔNG GIÁM ĐỐC
GD. Nghiên cứu & Phát triển

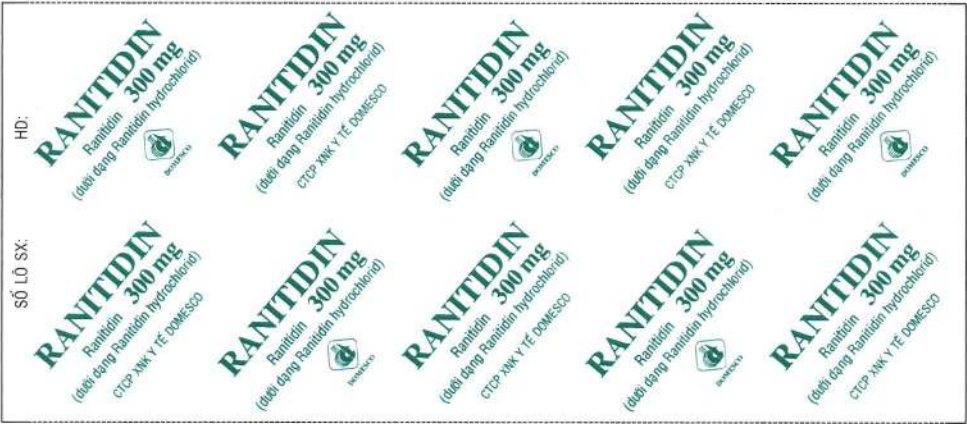


Trần Thanh Phong

MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất.
a. Nhãn vỉ 10 viên nén bao phim.

Handwritten signature



TP. Cao Lãnh, ngày tháng năm

TUO. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD. Nghiên cứu & Phát triển
CÔNG TY CỔ PHẦN
XUẤT NHẬP KHẨU
Y TẾ
DOMESCO
TP. CAO LÃNH - T. ĐỒNG THÁP

Trần Thanh Phong

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

RANITIDIN 300 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

- Ranitidin (dưới dạng Ranitidin hydrochlorid).....300 mg
- Tá dược: Microcrystallin cellulose PH102, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200, Natri starch glycolat, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxid, Màu sunset yellow lake.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim, dùng uống

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị loét tá tràng, loét dạ dày lành tính, loét sau phẫu thuật, bệnh trào ngược thực quản, hội chứng Zollinger - Ellison.
- Các trường hợp cần thiết giảm tiết dịch vị và giảm tiết acid như: Phòng chảy máu dạ dày - ruột, loét do stress ở người bệnh nặng, phòng chảy máu tái phát ở người bệnh đã bị loét dạ dày - tá tràng có xuất huyết, dự phòng trước khi gây mê toàn thân ở người bệnh có nguy cơ hít phải acid (hội chứng Mendelson) đặc biệt ở người bệnh mang thai đang chuyển dạ.
- Điều trị triệu chứng khó tiêu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

* Cách dùng: Dùng uống.

* Liều lượng:

- Người lớn: Ngày 2 lần, mỗi lần 150 mg vào buổi sáng và buổi tối hoặc 1 lần 300 mg vào buổi tối. Người bệnh loét dạ dày lành tính và loét tá tràng uống từ 4 đến 8 tuần; với người bệnh viêm dạ dày mạn tính uống tới 6 tuần; với người bệnh loét do dùng thuốc kháng viêm không steroid, uống thuốc 8 tuần. Người bệnh loét tá tràng, có thể uống liều 300 mg, 2 lần/ngày, trong 4 tuần để chóng lành vết loét.

- *Trẻ em:* Bị loét dạ dày tá tràng, liều 2 - 4 mg/kg thể trọng, 2 lần/ngày, tối đa 300 mg/ngày. Liều duy trì là 150 mg/ngày, uống vào buổi tối.

- *Loét dạ dày tá tràng có vi khuẩn Helicobacter pylori:* Áp dụng phác đồ 2 thuốc hoặc 3 thuốc dưới đây trong 2 tuần lễ, sau đó dùng thêm ranitidin 2 tuần nữa. Liều dùng: 300 mg uống vào buổi tối (hoặc 150 mg, 2 lần/ngày).

- *Để phòng loét dạ dày tá tràng do dùng thuốc kháng viêm không steroid:* Liều 150 mg, ngày 2 lần.

- *Điều trị trào ngược dạ dày, thực quản:* 150 mg, 2 lần/ngày hoặc 300 mg 1 lần vào buổi tối, trong thời gian 8 tới 12 tuần. Khi đã khỏi, để điều trị duy trì dài ngày, uống 150 mg ngày 2 lần.

- *Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison:* 150 mg, ngày 3 lần. Có thể uống đến 6 g/ngày, chia làm nhiều lần.

- *Để giảm acid dạ dày (để phòng hít phải acid) trong sản khoa:* Cho uống 150 mg ngay lúc chuyển dạ, sau đó cứ cách 6 giờ uống 1 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Ranitidin được đào thải qua thận nên khi bị suy thận thì nồng độ thuốc trong huyết tương tăng cao. Vì vậy, cần phải giảm liều ở người suy thận.

- Người suy gan nặng, rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp, có nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn và nguy cơ quá liều. Cần tránh dùng ranitidin cho người có tiền sử rối loạn porphyrin.

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

- Điều trị với các kháng histamin H₂ có thể che lấp các triệu chứng của ung thư dạ dày và làm



chậm chẩn đoán bệnh này. Do đó khi có loét dạ dày cần loại trừ khả năng bị ung thư trước khi điều trị bằng ranitidin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

* Thời kỳ mang thai: Ranitidin qua được nhau thai nhưng với liều điều trị không thấy tác hại nào đến người mẹ mang thai, quá trình sinh đẻ và sức khỏe thai nhi.

* Thời kỳ cho con bú: Ranitidin bài tiết qua sữa, nên chỉ dùng khi cần thiết trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây chóng mặt và buồn ngủ. Vì vậy cần thận trọng cho người đang lái tàu xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- 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.

- Phối hợp với glipizid làm hạ đường huyết nhưng không nhiều.

- Phối hợp với enoxacin bị giảm sinh khả dụng.

- 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.

- Phối hợp với theophylin thì nồng độ theophylin trong huyết thanh và độc tính tăng lên rất ít.

- Phối hợp với clarithromycin làm tăng nồng độ ranitidin trong huyết tương (57 %).

- Phối hợp với 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 %.

- Thức ăn và các thuốc kháng acid (liều thấp) không làm giảm hấp thu và nồng độ đỉnh trong huyết tương của ranitidin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy, tần suất tác dụng phụ khoảng 3 – 5 % số người được điều trị. Hay gặp nhất là đau đầu (2 %), ban đỏ da (2 %).

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt, yếu mệt.

Tiêu hóa: Tiêu chảy.

Da: Ban đỏ.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Máu: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Gan: Tăng men transaminase.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Các phản ứng quá mẫn xảy ra như mê 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.

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.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- 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:

+ Co giật: Dùng diazepam tĩnh mạch.

+ Chậm nhịp tim: Tiêm atropin.

+ Theo dõi, không chế tác dụng không mong muốn.

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

4003
NG TY
PHÁ
NHẬP
Y TẾ
JOMES
4NH-1

DƯỢC LỰC HỌC:

- Là thuốc đối kháng thụ thể H_2 histamin. Bốn thuốc đối kháng thụ thể H_2 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, 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_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, 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 lại ít hơn.

- 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 %. 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 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 thải trừ dưới dạng không đổi.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.



DOMESCO

NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 067. 3851950

TP. Cao Lãnh, ngày tháng năm

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC

GD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Lỗ Minh Hùng