

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/02/2018



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

R_x Prescription only

RANITIDIN DNPARM 150



Box of 3 blisters
x 10 Film
coated tablets

WHO - GMP

EACH TABLET CONTAINS:
Ranitidine hydrochloride equivalent to
Ranitidine.....150mg
Excipient q.s.....per 1 tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: USP 38
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc bán theo đơn

RANITIDIN DNPARM 150



Hộp 3 vỉ x 10 viên
nền bao phim

GMP - WHO

MỖI VIÊN CHỨA:
Ranitidin hydroclorid tương đương
Ranitidin.....150mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: USP 38
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

**CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC**



~~VỠ TẤN LỘC~~

Rx Prescription only

RANITIDIN DNPARM 150



Box of 6 blisters
x 10 Film
coated tablets

WHO - GMP

EACH TABLET CONTAINS:
Ranitidine hydrochloride equivalent to
Ranitidine.....150mg
Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet

Specification: USP 38
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



**DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.**

R_x Thuốc bán theo đơn

RANITIDIN DNPARM 150



Hộp 6 vỉ x 10 viên
nén bao phim

GMP - WHO

MỖI VIÊN CHỨA:
Ranitidin hydroclorid tương đương
Ranitidin.....150mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

**Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác:** xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Thuốc chuẩn: USP 38

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
 Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
 Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

RANITIDIN DNPHARM

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

PHẦN I: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc :

Mỗi viên RANITIDIN DNPHARM 150 chứa:

Ranitidin hydroclorid tương đương Ranitidin 150 mg

Tá dược: Tinh bột bắp, Lactose, Avicel 102, PVP K90, Aerosil 200, Talc, DST, Magnesi stearat, Natri bicarbonat, Eudragit E 100, HPMC 615, PEG 6.000, Titan dioxyd, Talc, Màu (sunset yellow, ponceau 4R, nâu số 3, đỏ allura red).

Mỗi viên RANITIDIN DNPHARM 300 chứa:

Ranitidin hydroclorid tương đương Ranitidin 300 mg

Tá dược: Tinh bột bắp, Lactose, Avicel 102, PVP K90, Aerosil 200, Talc, DST, Magnesi stearat, Natri bicarbonat, Eudragit E 100, HPMC 615, PEG 6.000, Titan dioxyd, Talc, Màu (sunset yellow lake, nâu số 3, đỏ allura red).

2. Mô tả sản phẩm : Viên nén dài bao phim màu đỏ nâu, một mặt trơn - mặt có chữ DN.

3. Quy cách đóng gói :

Vì 10 viên, hộp 3 vì, hộp 6 vì và hộp 10 vì

Chai 100 viên, Chai 200 viên và Chai 500 viên

4. Thuốc dùng cho bệnh gì ?

Điều trị loét dạ dày - tá tràng

Trào ngược dạ dày - thực quản

Hội chứng Zollinger - Ellison

Loét do stress ở đường tiêu hóa trên.

Phòng ngừa cơ sặc acid trong quá trình gây mê.

Chứng khó tiêu.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng ?

Cách dùng : Dùng đường uống.

Liều dùng :

Người lớn và trẻ em từ 12 – 18 tuổi :

Loét dạ dày và tá tràng lành tính: Uống một liều duy nhất 300 mg vào buổi tối lúc đi ngủ hoặc 150 mg/lần, 2 lần/ngày (sáng và tối) trong ít nhất 4 tuần. Cũng có thể dùng liều 300 mg, 2 lần/ngày cho loét tá tràng. Liều duy trì là 150 mg/ngày uống vào buổi tối. Với loét tá tràng, liều cao 300 mg/lần, 2 lần/ngày trong 4 tuần.

Điều trị loét liên quan đến dùng thuốc chống viêm không steroid: Uống 150 mg/lần, 2 lần/ngày hoặc 300 mg/lần vào buổi tối, có thể cho uống trong 8 – 12 tuần; cũng có thể dùng liều cao là 300 mg, 2 lần/ngày. Một liều 150 mg/lần, 2 lần/ngày có thể dùng để điều trị loét sau phẫu thuật.

Với loét tá tràng kết hợp với nhiễm Helicobacter pylori: Liều uống thường dùng là 300 mg/lần/ngày hoặc 150 mg/lần, 2 lần/ngày có thể dùng là một phần của phác đồ ba thuốc với amoxicillin 750 mg và metronidazol 500 mg, cả 2 thuốc này uống 3 lần/ngày trong 2 tuần. Sau đó, phải điều trị ranitidin tiếp thêm 2 tuần nữa.

Trong bệnh trào ngược dạ dày - thực quản: Uống 150 mg/lần, 2 lần/ngày hoặc 300 mg/lần vào buổi tối dùng trong 8 tuần hoặc nếu cần tới 12 tuần. Có thể tăng lên 150 mg/lần, 4 lần/ngày cho tới 12 tuần ở các trường hợp nặng. Để duy trì lành viêm loét thực quản, có thể dùng liều 150 mg/lần, 2 lần/ngày.

Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison : Liều uống khởi đầu là 150 mg/lần, 2 hoặc 3 lần/ngày và có thể tăng lên nếu cần thiết; các liều lên tới 6 g/ngày, chia làm nhiều lần uống.

Loét do stress ở đường tiêu hóa trên: Uống 150 mg/lần/ngày.

Bệnh nhân mắc chứng khó tiêu mạn tính: Có thể uống liều 150 mg/lần, 2 lần/ngày trong 6 tuần. Để điều trị các triệu chứng ngắn hạn, chứng khó tiêu, có thể dùng liều 75 mg (1 nửa viên Ranitidin - Dnpharm 150), nhắc lại nếu cần tới đa 4 liều mỗi ngày. Điều trị giới hạn tối đa là 2 tuần dùng liên tục cho một lần.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

Điều trị loét dạ dày tá tràng, liều thường dùng là 4 – 8 mg/kg mỗi ngày, chia làm 2 lần, tối đa uống 300 mg/ngày, dùng trong 4 – 8 tuần. Liều duy trì từ 2 – 4 mg/kg/ngày, tối đa 150 mg/ngày.

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày thực quản, liều thường dùng là 5 – 10 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần, tối đa 600 mg/ngày.

Liều cho bệnh nhân suy thận:

Với bệnh nhân có $Cl_{cr} < 50$ ml/phút, liều uống là 150 mg/ngày, điều chỉnh liều nếu cần.

Liều cho bệnh nhân suy gan:

Ở bệnh nhân suy gan ranitidin có thể ít biến đổi về thời gian thải trừ, phân bố, thanh thải và sinh khả dụng: Không cần điều chỉnh liều nhưng cần theo dõi chặt chẽ.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này ?

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





7. Tác dụng không mong muốn :

Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy tần suất tác dụng không mong muốn vào 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: Ít 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: Rối loạn hệ thống miễn dịch, các phản ứng quá mẫn xảy ra như mề đay, co thắt phế quản, sốt, choáng phản vệ, phù mạch, đau cơ, đau khớp, đau ngực.

Máu: Mất bạch cầu hạt, giảm toàn bộ huyết cầu, kể cả giảm sản tủy xương, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Tim mạch: Làm chậm nhịp tim, hạ huyết áp, block nhĩ thất.

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.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10 000

Sốc phản vệ

Rối loạn tâm thần: Tinh thần lú lẫn, trầm cảm và ảo giác.

Thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt và rối loạn vận động.

Mắt: Mờ mắt

Rối loạn mạch máu: Viêm mạch

Xương khớp: Đau khớp và đau cơ.

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

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này ?

Ranitidin ức chế rất ít sự chuyển hoá ở gan của một số thuốc (như các thuốc chống đông máu cumarin, theophyllin, 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 hạ đường huyết khi dùng phối hợp glipizid với ranitidin hoặc cimetidin có gặp nhưng dường như không nhiều.

Khi phối hợp các kháng sinh quinolon với các thuốc đối kháng H_2 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 theophyllin phối hợp với cimetidin 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 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 không thấy giảm hấp thu hay nồng độ đỉnh trong huyết tương của ranitidin.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc ?

Nếu bạn quên không dùng thuốc, dùng nó ngay khi bạn nhớ. Nếu thời gian gần tới liều kế tiếp thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp theo kế hoạch thường. Không nên gấp đôi liều dùng.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào ?

Nơi khô, nhiệt độ dưới $30^{\circ}C$, tránh ánh sáng.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều :

Cho tới nay, ít có dữ liệu về quá liều ranitidin. Có trường hợp uống tới 18 g ranitidin cũng chỉ có những tác dụng không mong muốn nhất thời thường gặp trong lâm sàng. Ngoài ra hạ huyết áp và đáng đi bất thường cũng đã được báo cáo.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo ?

Nếu bạn uống quá liều ranitidin, bạn cần liên hệ với bác sĩ hoặc phòng cấp cứu bệnh viện gần nhất ngay lập tức, để theo các viên thuốc còn lại và hộp nếu có thể.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này :

Dùng thận trọng và giảm liều ở người bệnh suy thận vì ranitidin đào thải chủ yếu qua thận.

Dùng thận trọng ở người bệnh suy gan vì thuốc chuyển hóa qua gan.

Dùng thận trọng ở người bệnh tim vì có thể bị nguy cơ chậm nhịp tim.

Điều trị với các kháng histamin H_2 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. Ranitidin được đào thải qua thận, nên khi người bệnh bị suy thận thì nồng độ thuốc trong huyết tương tăng cao.

Một vài bằng chứng cho thấy ranitidin có thể thúc đẩy tình trạng rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp ở người bệnh có tiền sử mắc chứng bệnh này. Vì vậy phải tránh dùng ranitidin ở bệnh nhân có tiền sử rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp.

Việc điều trị với ranitidin phải ngưng ngay lập tức trong trường hợp có sự nhầm lẫn ở các bệnh nhân suy thận hoặc ở những bệnh nhân lớn tuổi.

Ở những bệnh nhân như người già, người có bệnh phổi mạn tính, bệnh tiểu đường hoặc suy giảm miễn dịch, có thể tăng nguy cơ phát triển bệnh viêm phổi cộng đồng.

Trong thuốc có chứa lactose: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactose Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose không nên sử dụng thuốc này.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc :

Thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu và ảo giác, vì vậy không nên dùng thuốc khi đang lái xe và vận hành máy móc.

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

Thời kỳ mang thai : Ranitidin qua được nhau thai. Cũng như các thuốc khác, ranitidin chỉ nên dùng khi thật cần thiết trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú : Ranitidin bài tiết qua sữa mẹ. Cũng như các thuốc khác, ranitidin chỉ nên dùng khi thật cần thiết trong thời kỳ cho con bú.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ ?

Trong trường hợp quá liều hoặc gặp tác dụng không mong muốn.

Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

15. Hạn dùng của thuốc : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

16. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu /chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm :



CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. HCM.
ĐT: (08) 3754.1748, (08) 3754.1749; FAX: (08) 3754.1750.

17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc :

PHẦN II : HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Dược lực học :

Nhóm dược lý: Đối kháng thụ thể H_2 histamin.

Mã ATC: A02BA02

Ranitidin 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 một 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_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 dạ dày mạnh hơn cimetidin từ 3 - 13 lần nhưng tác dụng không mong muốn lại ít hơn.

2. 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 hoá nhiều và không bị tương tác với nhiều thuốc như cimetidin. Ranitidin được thải trừ chủ yếu qua thận; thời gian bán hủy là 2-3 giờ và kéo dài trong suy thận, 60 – 70% liều uống, còn lại được thải trừ qua phân. Một tỷ lệ nhỏ của ranitidin được chuyển hóa ở gan để thành N-oxyd, S-oxyd và demethyranitidin; N-oxyd là chất chuyển hóa chính nhưng cũng chỉ chiếm khoảng 4 đến 6% liều.

3. Chỉ định :

Điều trị loét dạ dày - tá tràng

Trào ngược dạ dày - thực quản

Hội chứng Zollinger – Ellison

Loét do stress ở đường tiêu hóa trên.

Đề phòng nguy cơ sặc acid trong quá trình gây mê.

Chứng khó tiêu.

4. Chống chỉ định :

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



13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này :

Dùng thận trọng và giảm liều ở người bệnh suy thận vì ranitidin đào thải chủ yếu qua thận.
Dùng thận trọng ở người bệnh suy gan vì thuốc chuyển hóa qua gan.
Dùng thận trọng ở người bệnh tim vì có thể bị nguy cơ chậm nhịp tim.
Điều trị với các kháng histamin H_2 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. Ranitidin được đào thải qua thận, nên khi người bệnh bị suy thận thì nồng độ thuốc trong huyết tương tăng cao.
Một vài bằng chứng cho thấy ranitidin có thể thúc đẩy tình trạng rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp ở người bệnh có tiền sử mắc chứng bệnh này. Vì vậy phải tránh dùng ranitidin ở bệnh nhân có tiền sử rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp.
Việc điều trị với ranitidin phải ngưng ngay lập tức trong trường hợp có sự nhầm lẫn ở các bệnh nhân suy thận hoặc ở những bệnh nhân lớn tuổi.
Ở những bệnh nhân như người già, người có bệnh phổi mạn tính, bệnh tiểu đường hoặc suy giảm miễn dịch, có thể tăng nguy cơ phát triển bệnh viêm phổi cộng đồng.
Trong thuốc có chứa lactose: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactose Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose không nên sử dụng thuốc này.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc :

Thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu và ảo giác, vì vậy không nên dùng thuốc khi đang lái xe và vận hành máy móc.

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

Thời kỳ mang thai : Ranitidin qua được nhau thai. Cũng như các thuốc khác, ranitidin chỉ nên dùng khi thật cần thiết trong thời kỳ mang thai.
Thời kỳ cho con bú : Ranitidin bài tiết qua sữa mẹ. Cũng như các thuốc khác, ranitidin chỉ nên dùng khi thật cần thiết trong thời kỳ cho con bú.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ ?

Trong trường hợp quá liều hoặc gặp tác dụng không mong muốn.
Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

15. Hạn dùng của thuốc : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

16. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu /chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm :



CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. HCM.
ĐT: (08) 3754.1748, (08) 3754.1749; FAX: (08) 3754.1750.

17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc :

PHẦN II : HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Dược lực học :

Nhóm dược lý: Đối kháng thụ thể H_2 histamin.

Mã ATC: A02BA02

Ranitidin 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 một 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_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 dạ dày mạnh hơn cimetidin từ 3 - 13 lần nhưng tác dụng không mong muốn lại ít hơn.

2. 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 hoá nhiều và không bị tương tác với nhiều thuốc như cimetidin. Ranitidin được thải trừ chủ yếu qua ống thận, thời gian bán huỷ là 2-3 giờ và kéo dài trong suy thận, 60 – 70% liều uống, còn lại được thải trừ qua phân. Một tỷ lệ nhỏ của ranitidin được chuyển hóa ở gan để thành N-oxyd, S-oxyd và demethylranitidin; N-oxyd là chất chuyển hóa chính nhưng cũng chỉ chiếm khoảng 4 đến 6% liều.

3. Chỉ định :

Điều trị loét dạ dày - tá tràng
Trào ngược dạ dày - thực quản
Hội chứng Zollinger – Ellison
Loét do stress ở đường tiêu hóa trên.
Phòng ngừa cơ sặc acid trong quá trình gây mê.
Chứng khó tiêu.

4. Chống chỉ định :

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

5. Cách dùng và liều dùng :

Cách dùng : Dùng đường uống.

Liều dùng :

Người lớn và trẻ em từ 12 – 18 tuổi :

Loét dạ dày và tá tràng lành tính: Uống một liều duy nhất 300 mg vào buổi tối lúc đi ngủ hoặc 150 mg/lần, 2 lần/ngày (sáng và tối) trong ít nhất 4 tuần. Cũng có thể dùng liều 300 mg, 2 lần/ngày cho loét tá tràng. Liều duy trì là 150 mg/ngày uống vào buổi tối. Với loét tá tràng, liều cao 300 mg/lần, 2 lần/ngày trong 4 tuần.

Điều trị loét liên quan đến dùng thuốc chống viêm không steroid: Uống 150 mg/lần, 2 lần/ngày hoặc 300 mg/lần vào buổi tối, có thể cho uống trong 8 – 12 tuần; cũng có thể dùng liều cao là 300 mg, 2 lần/ngày. Một liều 150 mg/lần, 2 lần/ngày có thể dùng để điều trị loét sau phẫu thuật.

Với loét tá tràng kết hợp với nhiễm Helicobacter pylori: Liều uống thường dùng là 300 mg/lần/ngày hoặc 150 mg/lần, 2 lần/ngày có thể dùng là một phần của phác đồ ba thuốc với amoxicillin 750 mg và metronidazol 500 mg, cả 2 thuốc này uống 3 lần/ngày trong 2 tuần. Sau đó, phải điều trị ranitidin tiếp thêm 2 tuần nữa.

Trong bệnh trào ngược dạ dày - thực quản: Uống 150 mg/lần, 2 lần/ngày hoặc 300 mg/lần vào buổi tối dùng trong 8 tuần hoặc nếu cần tới 12 tuần. Có thể tăng lên 150 mg/lần, 4 lần/ngày cho tới 12 tuần ở các trường hợp nặng. Để duy trì lành viêm loét thực quản, có thể dùng liều 150 mg/lần, 2 lần/ngày.

Điều trị hội chứng Zollinger – Ellison : Liều uống khởi đầu là 150 mg/lần, 2 hoặc 3 lần/ngày và có thể tăng lên nếu cần thiết; các liều lên tới 6 g/ngày, chia làm nhiều lần uống.

Loét do stress ở đường tiêu hóa trên: Uống 150 mg/lần/ngày.

Bệnh nhân mắc chứng khó tiêu mạn tính: Có thể uống liều 150 mg/lần, 2 lần/ngày trong 6 tuần. Để điều trị các triệu chứng ngắn hạn, chứng khó tiêu, có thể dùng liều 75 mg (1 nửa viên Ranitidin – Dnpharm 150), nhắc lại nếu cần tới đa 4 liều mỗi ngày. Điều trị giới hạn tối đa là 2 tuần dùng liên tục cho một lần.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

Điều trị loét dạ dày tá tràng, liều thường dùng là 4 – 8 mg/kg mỗi ngày, chia làm 2 lần, tối đa uống 300 mg/ngày, dùng trong 4 – 8 tuần. Liều duy trì từ 2 – 4 mg/kg/ngày, tối đa 150 mg/ngày.

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày thực quản, liều thường dùng là 5 – 10 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần, tối đa 600 mg/ngày.

Liều cho bệnh nhân suy thận:

Với bệnh nhân có $Cl_{cr} < 50$ ml/phút, liều uống là 150 mg/ngày, điều chỉnh liều nếu cần.

Liều cho bệnh nhân suy gan:

Ở bệnh nhân suy gan ranitidin có thể ít biến đổi về thời gian thải trừ, phân bố, thanh thải và sinh khả dụng: Không cần điều chỉnh liều nhưng cần theo dõi chặt chẽ.

6. Thận trọng khi dùng thuốc :

Dùng thận trọng và giảm liều ở người bệnh suy thận vì ranitidin đào thải chủ yếu qua thận.

Dùng thận trọng ở người bệnh suy gan vì thuốc chuyển hóa qua gan.

Dùng thận trọng ở người bệnh tim vì có thể bị nguy cơ chậm nhịp tim.

Điều trị với các kháng histamin H_2 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. Ranitidin được đào thải qua thận, nên khi người bệnh bị suy thận thì nồng độ thuốc trong huyết tương tăng cao.

Một vài bằng chứng cho thấy ranitidin có thể thúc đẩy tình trạng rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp ở người bệnh có tiền sử mắc chứng bệnh này. Vì vậy phải tránh dùng ranitidin ở bệnh nhân có tiền sử rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp.

Thường xuyên theo dõi các bệnh nhân dùng đồng thời ranitidin với thuốc kháng viêm không steroid, đặc biệt ở người già và người có tiền sử loét dạ dày tá tràng.

Việc điều trị với ranitidin phải ngưng ngay lập tức trong trường hợp có sự nhầm lẫn ở các bệnh nhân suy thận hoặc ở những bệnh nhân lớn tuổi.

Ở những bệnh nhân như người già, người có bệnh phổi mạn tính, bệnh tiểu đường hoặc suy giảm miễn dịch, có thể tăng nguy cơ phát triển bệnh viêm phổi cộng đồng.

Trong thuốc có chứa lactose: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactose Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose không nên sử dụng thuốc này.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc :

Thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu và ảo giác, vì vậy không nên dùng thuốc khi đang lái xe và vận hành máy móc.

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

Thời kỳ mang thai : Ranitidin qua được nhau thai. Cũng như các thuốc khác, ranitidin chỉ nên dùng khi thật cần thiết trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú : Ranitidin bài tiết qua sữa mẹ. Cũng như các thuốc khác, ranitidin chỉ nên dùng khi thật cần thiết trong thời kỳ cho con bú.

7. Tương tác thuốc :

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

Khi phối hợp các kháng sinh quinolon với các thuốc đối kháng H_2 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 theophyllin phối hợp với cimetidin 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 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 không thấy giảm hấp thu hay nồng độ đỉnh trong huyết tương của ranitidin.

8. Tác dụng không mong muốn :

Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy tần suất tác dụng không mong muốn vào 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: Ỉa 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: Rối loạn hệ thống miễn dịch, các phản ứng quá mẫn xảy ra như mề đay, co thắt phế quản, sốt, choáng phản vệ, phù mạch, đau cơ, đau khớp, đau ngực.

Máu: Mất bạch cầu hạt, giảm toàn bộ huyết cầu, kể cả giảm sản tủy xương, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Tim mạch: Làm chậm nhịp tim, hạ huyết áp, block nhĩ thất.

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.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10 000

Sốc phản vệ

Rối loạn tâm thần: Tinh thần lú lẫn, trầm cảm và ảo giác.

Thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt và rối loạn vận động.

Mắt: Mờ mắt

Rối loạn mạch máu: Viêm mạch

Xương khớp: Đau khớp và đau cơ.

9. Quá liều và cách xử trí :

Triệu chứng: Cho tới nay, ít có dữ liệu về quá liều ranitidin. Có trường hợp uống tới 18 g ranitidin cũng chỉ có những tác dụng không mong muốn nhất thời thường gặp trong lâm sàng. Ngoài ra hạ huyết áp và đáng đi bất thường cũng đã được báo cáo.

Xử trí: Để điều trị quá liều ranitidin, dùng các biện pháp thường dùng để loại bỏ phần thuốc chưa hấp thu ở đường tiêu hóa, theo dõi lâm sàng và điều trị hỗ trợ. Thẩm tách máu có thể giúp tăng nhanh đào thải ranitidin.

10. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo :

Không dùng quá liều khuyến cáo



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy

CTY CỔ PHẦN SX – TM DP ĐÔNG NAM
Tổng Giám Đốc



Võ Tấn Lộc