

135/85

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 4/.../.../19

RatyIno-300

RANITIDINE FILM COATED TABLET 300 mg

RatyIno-300

Rx Prescription only

10 x 10 tablets

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Ranitidine Hydrochloride tương đương
Ranitidine 300 mg

Nhà nhập khẩu:

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:
xem hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em

Rx Thuốc bán theo đơn

10 vi x 10 viên nén

RatyIno-300

VIÊN NÉN RANITIDINE USP 300 mg

MICRO

Sản xuất bởi:



MICRO LABS LIMITED
92, SIPCOT, HOSUR - 635 126
TAMIL NADU, ẤN ĐỘ

SĐK : VN-
Số lô sx :
NSX :
HD :

RatyIno-300



Box of RatyIno-300 tablets. The box contains 10 blister packs, each with 10 tablets. The text on the box includes: RatyIno-300, RANITIDINE, TABLETS USP 300 mg, Manufactured by: MICRO LABS LIMITED, 92, SIPCOT, HOSUR - 635 126, TAMIL NADU, INDIA.

**Viên nén Ranitidine USP 300 mg
Ratylno-300**

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa: Ranitidine Hydrochloride USP eq to Ranitidine 300 mg

Tá dược: Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, talc, magnesium stearate, opadry 04B530002 orange, propylene glycol, white wax, carnauba wax.

Công thức hoá học: $N[2-[[[5-[(\text{dimethylamino})\text{methyl}]-2\text{-furyl]methyl]thio]ethyl]-N'-\text{methyl}-2\text{-nitro}-1,1\text{-ethenediamine}, \text{HCl}$.

Nhóm dược lý: Thuốc chống loét (đối kháng thụ thể H_2).

Dược lực học:

Ranitidine ức chế cạnh tranh thuận nghịch với tác dụng của histamin tại thụ thể H_2 . Ranitidine có tác dụng chọn lọc cao và không ảnh hưởng đến thụ thể H_1 hoặc các thụ thể khác. ở nồng độ phân tử, tác dụng ức chế tiết acid của ranitidine cao gấp 5 lần cimetidine. Ranitidine ức chế tiết acid trong đáp ứng với histamin, pentagastrin, bethanechol và thức ăn.

Dược động học: Ranitidine được hấp thu tốt qua đường uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 3 giờ. Sự hấp thu ranitidine không bị ảnh hưởng đáng kể khi uống cùng với các thuốc kháng acid hoặc thức ăn. Sinh khả dụng theo đường uống là khoảng 50% do bị chuyển hoá bước một. Đường thải trừ chính là qua nước tiểu với khoảng 30% liều uống được bài tiết dưới dạng không biến đổi.

Chỉ định và sử dụng:

Chỉ định điều trị loét dạ dày tá tràng – làm liền nhanh vết loét dạ dày tá tràng và ngăn chặn bệnh tái phát; Trào ngược dạ dày – thực quản và viêm thực quản do ăn mòn; Loét do stress; Hội chứng Zollinger-Ellison – Dùng 150 mg, 2 hoặc 3 lần một ngày, nếu cần có thể tăng lên tới 6 g/ngày. Có thể sử dụng ranitidine để làm giảm độ acid dạ dày. Do ranitidine không có tác dụng tức thì nên cần chọn thời điểm sử dụng thích hợp.

Chống chỉ định: Chống chỉ định ranitidine ở bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

Đau đầu, chóng mặt, táo bón, ỉa chảy và buồn nôn đã được báo cáo khi dùng ranitidine. Ban đỏ xảy ra ở một vài bệnh nhân. Hiếm khi xảy ra khó chịu, buồn ngủ hoặc mất ngủ, rối loạn tâm thần, ảo giác, lo lắng và trầm cảm, chủ yếu ở bệnh nhân cao tuổi bệnh nặng. Hiếm khi xảy ra giảm thị lực.

Khác với cimetidine, ranitidine không có tác dụng kháng androgen. Thực tế khi dùng ranitidine thay cho cimetidine sẽ không có biểu hiện vú to và liệt dương ở nam giới.

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

Lưu ý/Cảnh báo:

Điều trị với thuốc 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 hoặc bệnh nhân trung niên mới xuất hiện các triệu chứng khó tiêu, cần loại trừ khả năng bị ung thư trước khi điều trị bằng ranitidine.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Do thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc sau khi dùng thuốc.

Tương tác thuốc:

Ranitidin ức chế rất ít sự chuyển hóa 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 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 *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* (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.

Sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú:

Độ an toàn khi sử dụng ranitidine trong thời kỳ mang thai chưa được xác định. Chỉ dùng trong thai kỳ khi thực sự cần thiết và hiệu quả thu được vượt hẳn những nguy hiểm có thể xảy đến với thai nhi. Ranitidine HCl được bài tiết vào sữa. Nên lưu ý khi dùng ranitidine ở phụ nữ cho con bú.

Sử dụng cho trẻ em: Độ an toàn và tác dụng của ranitidine trên trẻ em chưa được xác định.

Liều lượng và cách sử dụng:

Ngày dùng 2 lần, mỗi lần 150 mg vào sáng và tối hoặc 1 lần 300 mg vào 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; với người bệnh loét tá tràng, có thể uống liều 300 mg, 2 lần/ngày, trong 4 tuần để chống lành vết loét.

Trẻ em: Bị loét dạ dày tá tràng, liều 2 - 4 mg/ kg thể trọng, uống 2 lần/ngày, tối đa uống 300 mg/ngày.

Liều dùng duy trì là 150 mg/ngày, uống vào đêm.

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.

Phác đồ điều trị bằng 3 thuốc, thời gian 2 tuần lễ:

Amoxicilin: 750 mg, 3 lần/ngày, cộng với:

Metronidazol: 500 mg, 3 lần/ngày, cộng với:

Ranitidin: 300 mg, lúc tối (hoặc 150 mg, 2 lần/ngày) uống trong 14 ngày.

Phác đồ điều trị bằng 2 thuốc, thời gian 2 tuần lễ:

Ranitidin bismuth citrat: 400 mg, 2 lần/ngày, cộng với, hoặc:

Amoxicilin: 500 mg, 4 lần/ngày, hoặc:

Clarithromycin: 250 mg, 4 lần/ngày (hoặc 500 mg, 3 lần/ngày), uống trong 14 ngày.

Chú ý: Phác đồ 3 thuốc diệt *H. pylori* hiệu quả hơn phác đồ 2 thuốc.

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

Điều trị trào ngược dạ dày, thực quản: Uống 150 mg, 2 lần 1 ngày hoặc 300 mg 1 lần vào đêm, 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: Uống 150 mg, ngày 3 lần. Có thể uống đến 6 g/ngày, chia làm nhiều lần uống.

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

Quá liều – Triệu chứng và giải độc:

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 tĩnh mạch;

Giải quyết chậm nhịp tim: Tiêm atropin;

Giải quyết loạn nhịp thất: Tiêm lidocain;

Theo dõi, không chờ tác dụng không mong muốn.

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

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Tuổi thọ: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

* Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng

Đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

☐ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ

☐ Thuốc này chỉ được bán theo đơn của thầy thuốc.

☐ Để xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất

MICRO LABS LIMITED

92, SIPCOT, HOSUR-635 126, Tamil Nadu, INDIA.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

