

Composition :
Each Vial contains :
Rabeprazole sodium (as lyophilized powder) 20 mg.
Excipients q.s

Dosage :
As Directed by the Physician

Storage
Store below 30°C in a cool and dry place, protect from light.

Directions for Use
To be reconstituted with sterile water for injection USP 10ml.
Reconstituted injection is to be used within 24 hours if stored in refrigerator.

Rx Prescription Drug

Rabeprazole Sodium for Injection

RAZ-IV

Lyophilized Powder
For Intravenous Administration only

20mg

Caution : If any foreign particle is visible after dissolving the content, do not use the solution & return the vial for replacement.

Mfg. Lic No. : 379-B(H)
Batch No.:
Mfg. Date :
Exp. Date :

Manufactured in India by:
B BRAWN LABORATORIES LIMITED
13, NIT, Industrial Area
Faridabad-121001, Haryana (India)

Sticker: 70mm x 25mm

10ml

Sterile Water for Injection U.S.P.

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

Manufactured by:
B BRAWN LABORATORIES LIMITED
13, NIT, Industrial Area
Faridabad-121001, Haryana (India)

Delhi Stock
Exchange Building
14/B, Asaf Ali Road
NEW DELHI-110002

B BRAWN LABORATORIES LTD.

Sticker Size : 43mm x 40mm

BBROWN LABORATORIES LTD

RAZ-IV

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ
Chỉ dùng thuốc này theo đơn của bác sĩ
Để thuốc xa tầm tay của trẻ em*

RAZ-IV

(Rabeprazole sodium for injection 20 mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ bột đông khô pha tiêm chứa:

Hoạt chất: Rabeprazol sodium tương đương với rabeprazol 20 mg.

Tá dược: Mannitol, sodium hydroxid.

Ông nước cất pha tiêm: 10 ml.

DẠNG BÀO CHẾ

Bột đông khô pha tiêm.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Rabeprazol thuộc nhóm các hợp chất kháng bài tiết (dẫn chất benzimidazol ức chế bơm proton), không có tác dụng kháng histamin tại thụ thể H₂ hay kháng cholinergic, nhưng ngăn cản bài tiết acid dịch vị ở thành dạ dày do ức chế men (H⁺/K⁺)⁻ ATPase tại tế bào thành dạ dày. Những enzym này được xem là bơm proton trong tế bào thành, cho nên rabeprazol được xem như là tác nhân ức chế bơm proton. Rabeprazol ngăn chặn giai đoạn cuối cùng của quá trình tiết acid dạ dày. Trong những tế bào thành dạ dày, rabeprazol được nhận thêm một proton, tích lũy và được chuyển thành dạng sulfonamide hoạt tính.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược động học của rabeprazol không thay đổi khi điều chỉnh liều. Thời gian bán thải huyết tương là 1 - 2 giờ. Rabeprazol gắn kết với protein huyết tương và được chuyển hóa mạnh, dạng chuyển hóa chính được phát hiện trong huyết tương là thioete và sulphone. Không thấy hoạt tính ức chế bài tiết ở những dạng chuyển hóa này. Các thử nghiệm *in vitro* cho thấy rabeprazol được chuyển hóa chủ yếu qua gan, do cytochrom P₄₅₀ 3A (dạng sulphone) và 2C19 (desmethyl rabeprazol). 90% lượng thuốc thải trừ qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng thioeter carboxylic acid, dạng liên kết glucuronide và dạng chuyển hóa mercapturic acid.

CHỈ ĐỊNH

Rabeprazol được chỉ định dùng trong những trường hợp sau:

- Loét tá tràng thể hoạt động có chảy máu và tổn thương nghiêm trọng.
- Loét dạ dày thể hoạt động có chảy máu và tổn thương nghiêm trọng.
- Điều trị ngắn hạn làm lành và giảm triệu chứng loét do trào ngược dạ dày, thực quản.
- Bệnh lý hồi lưu dạ dày, thực quản, loét tá tràng & hội chứng Zollinger - Ellison.
- Điều trị thay thế rabeprazol dạng uống trong trường hợp bệnh nhân vì một lý do bất kỳ không thể dùng rabeprazol đường uống.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Chỉ dùng RAZ-IV nếu không thể dùng rabeprazol đường uống. Ngay khi có thể thì nên ngưng dùng đường tiêm và chuyển sang dùng đường uống.

Tác dụng và mức độ an toàn của thuốc trên trẻ em chưa được xác định vì vậy nên thận trọng khi dùng RAZ-IV cho trẻ em.

Đường dùng: tiêm tĩnh mạch.

Liều khuyến cáo là tiêm 1 lọ (20 mg)/lần/ngày.

Cách tiêm tĩnh mạch: cho vào lọ thuốc bột 5 ml nước cất pha tiêm và lắc kĩ cho đến khi bột tan hoàn toàn tạo thành dung dịch đồng nhất. Sau đó tiêm tĩnh mạch chậm trong vòng 5 - 15 phút.

Cách truyền tĩnh mạch: Dùng dung dịch tiêm ở trên, pha loãng tiếp với nước pha tiêm hoặc nước muối sinh lý 0,9% và tiêm truyền tĩnh mạch trong thời gian ngắn từ 15 - 30 phút. Ngoài nước pha tiêm hoặc nước muối sinh lý, không dùng bất cứ dung môi nào khác để pha dung dịch tiêm rabeprazol.

Không cần điều chỉnh liều ở người lớn tuổi, bệnh nhân suy thận và bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến trung bình. Ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình, tác động của rabeprazol tăng và thải trừ giảm. Do chưa có đủ thông tin lâm sàng về rabeprazol trên bệnh nhân suy thận nặng, cần thận trọng trên những đối tượng này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn cảm với thành phần của thuốc hay dẫn xuất của benzimidazol.

Phụ nữ mang thai 3 tháng cuối hoặc gần lúc chuyển dạ.

THẬN TRỌNG

- Các đáp ứng điều trị với rabeprazol không ngăn ngừa sự xuất hiện của các khối u ở dạ dày. Vì thế cần loại trừ khả năng có ung thư trước khi sử dụng thuốc.
- Có thể xảy ra suy gan nặng, phỏng rộp trên da, đỏ da. Ngưng sử dụng thuốc khi có sự tái phát của các tổn thương trên da.
- Sử dụng cho người lớn tuổi: Không có sự khác biệt về mức độ an toàn và hiệu quả của thuốc giữa bệnh nhân lớn tuổi và người trẻ tuổi.
- Sử dụng cho trẻ em: Tác dụng và mức độ an toàn của thuốc trên trẻ em chưa được xác định vì vậy nên thận trọng khi dùng RAZ-IV cho trẻ em.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI

Giống như các thuốc ức chế tổng hợp và giải phóng prostaglandin khác, rabeprazol sodium gây nguy cơ tăng áp lực phổi tồn lưu ở trẻ sơ sinh, do đóng ống động mạch trước khi sinh nếu các thuốc này được dùng trong 3 tháng cuối thai kỳ. Rabeprazol sodium còn ức chế chuyển dạ đẻ, kéo dài thời gian mang thai, và độc tính đối với đường tiêu hóa ở người mang thai. Không dùng rabeprazol sodium cho người mang thai 3 tháng cuối hoặc gần lúc chuyển dạ.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Rabeprazol sodium bài tiết vào sữa mẹ. Chưa xác định độ an toàn của thuốc dùng cho mẹ trong thời gian cho con bú. Vì vậy chỉ dùng thuốc cho bà mẹ đang cho con bú trong trường hợp thật sự cần thiết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng phụ xảy ra ở mức độ từ nhẹ đến trung bình bao gồm khó chịu, tiêu chảy, buồn nôn, bồng rộp ở da, nhức đầu và chóng mặt.

Bất thường trong các xét nghiệm (tăng men gan, LDH và ure máu) và tỷ lệ ngưng sử dụng thuốc xảy ra khi sử dụng rabeprazol tương đương với các tác nhân so sánh khác.

Thông báo với bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thận trọng khi dùng đồng thời RAZ-IV với những thuốc sau:

Digoxin: nồng độ trong máu của digoxin có thể tăng. Cơ chế và những yếu tố nguy cơ: độ hấp thu của digoxin sẽ được tăng do pH dạ dày tăng.

BBRAWN LABORATORIES LTD

RAB-IV

Phenytoin: đã có báo cáo ghi nhận hợp chất đồng đẳng (omeprazol) đã kéo dài chuyển hóa và bài tiết của phenytoin.

Thuốc kháng acid có chứa aluminum hydroxid gel hoặc magnesium hydroxid: đã có báo cáo ghi nhận nồng độ AUC trung bình trong huyết thanh giảm 8% sau khi dùng đồng thời rabeprazol với thuốc kháng acid và 6% khi dùng rabeprazol 1 giờ sau khi dùng thuốc kháng acid so với dùng rabeprazol đơn thuần.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có dữ liệu.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Cho đến nay chưa có trường hợp quá liều rabeprazol nào được báo cáo. Bệnh nhân mắc hội chứng Zollinger - Ellison đã được điều trị với liều lên đến 120 mg/lần/ngày. Không có chất đối kháng đặc hiệu. Rabeprazol gắn kết mạnh với protein huyết tương nên không thể thẩm phân. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị nâng đỡ và triệu chứng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ bột + 1 ống nước cất pha tiêm 10 ml.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Dung dịch sau khi pha nên dùng ngay, nếu không có thể bảo quản dung dịch trong vòng 24 giờ ở nhiệt độ 5°C ± 3°C.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT

BRAWN LABORATORIES LTD.

Địa chỉ: 13, N.I.T. Industrial Area, Faridabad-121 001, Haryana, India (Ấn Độ).



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



BRIJ BALA GUPTA



