



NHÃN VỈ RAZOLMED

Kích thước: (Vỉ 10 viên)

Dài : 112 mm

Rộng : 45 mm



Ngày 28 tháng 05 năm 2014

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Ty



NHÃN HỘP RAZOLMED

Kích thước: (3 vỉ x 10 viên)

Dài : 135 mm

Rộng : 25 mm

Cao : 52 mm

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa: Rabepazol Natri 20 mg
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS. **SĐK:**



Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.

R_x Thuốc bán theo đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột

RAZOLMED[®]
Rabepazol Natri 20 mg

RAZOLMED[®]

COMPOSITION: Each enteric coated tablet contains Rabepazole Sodium 20 mg
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.
STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.
SPECIFICATION: Manufacturer's. **Reg No.:**



Manufactured by: **GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.**
35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong.

R_x Prescription only

Box of 3 blisters of 10 enteric coated tablets

RAZOLMED[®]
Rabepazole Sodium 20 mg

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:



Ngày 28 tháng 05 năm 2014

P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Tỷ

NHÃN HỘP RAZOLMED

Kích thước: (10 vỉ x 10 viên)

Dài : 135 mm

Rộng : 52 mm

Cao : 55 mm



Ngày 28 tháng 05 năm 2014
P.Tổng Giám Đốc



NHÃN HỘP RAZOLMED

Kích thước: (20 vỉ x 10 viên)

Dài : 135 mm

Rộng : 52 mm

Cao : 105 mm



Ngày 28 tháng 05 năm 2014
P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Ty

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

RAZOLMED®

Rabeprazol natri

Viên nén bao phim tan trong ruột

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa:

Hoạt chất: Rabeprazol natri 20 mg

Tá dược: Magnesi oxyd, manitol, L- Hydroxypropyl cellulose, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 400, talc, polysorbat 80, eudragit, triethyl citrat, natri hydroxyd, glycerol monostearat, sắt oxyd vàng.

2. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Rabeprazol là thuốc ức chế bơm proton thuộc dẫn xuất benzimidazol, thuốc ức chế sự bài tiết acid dạ dày bằng cách ức chế men H^+/K^+ ATPase của dạ dày ở bề mặt chế tiết của tế bào thành dạ dày.

Dược động học

Sau khi uống 1 liều rabeprazol, nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt được trong khoảng 3,5 giờ. Sinh khả dụng đường uống khoảng 52% đối với dạng viên bao phim tan trong ruột, do trải qua chuyển hóa lần đầu, sinh khả dụng không thay đổi sau khi dùng liều đơn hay dùng liều lặp lại.

Rabeprazol gắn kết cao với protein huyết tương (khoảng 97%). Thuốc chuyển hóa nhiều qua gan bởi hệ enzym cytochrom P450 thành thioether, acid thioether carboxylic, sulfon, và desmethylthioether. Các chất chuyển hóa được thải trừ chủ yếu trong nước tiểu (khoảng 90%), phần còn lại được thải trừ trong phân. Nửa đời trong huyết tương khoảng 1 giờ, tăng từ 2 đến 3 lần trong trường hợp suy gan, và tăng khoảng 30% ở người già.

3. Chỉ định

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày-thực quản, loét dạ dày-tá tràng tiến triển và hội chứng Zollinger-Ellison.

Kết hợp với kháng sinh nhằm điều trị loét dạ dày do *Helicobacter pylori*.

4. Liều dùng và cách dùng

Người lớn:

- Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản: Liều thông thường 20 mg/lần/ngày, trong 4-8 tuần. Sau đó, điều trị duy trì với liều 10 mg hoặc 20 mg mỗi ngày tùy theo đáp ứng của người bệnh.

- Loét dạ dày-tá tràng tiến triển: 20 mg mỗi ngày, trong 4-8 tuần đối với loét tá tràng và trong 6-12 tuần đối với loét dạ dày.

- Tiết căn *Helicobacter pylori*:

a) **Phác đồ lựa chọn đầu tiên:** Chỉ ở nơi kháng clarithromycin < 20%. Khi dùng 14 ngày hiệu quả hơn 7 ngày:

Rabeprazol natri 20 mg, ngày 2 lần, và 2 trong 3 kháng sinh:

+ Clarithromycin 500 mg x 2 lần/ngày.

+ Amoxicilin 1000 mg x 2 lần/ngày.

+ Metronidazol 500 mg x 2 lần/ngày.

b) **Phác đồ 4 thuốc thay thế:** Khi có kháng kháng sinh hoặc tại vùng có tỉ lệ kháng clarithromycin trên 20%, dùng 14 ngày bao gồm:

+ Rabeprazol natri 20 mg, ngày 2 lần.

+ Colloidal bismuth subsalicylat/subcitrat 120 mg x 4 lần/ngày.

+ Hoặc thay PPI+ bismuth bằng RBC (ranitidin bismuth citrat).

+ Metronidazol 500 mg x 2 lần/ngày.

+ Tetracyclin 1000 mg x 2 lần/ngày.

Nếu không có Bismuth có thể dùng phác đồ kế tiếp hoặc phác đồ 3 kháng sinh:

Phác đồ 3 kháng sinh dùng 14 ngày:

+ Rabeprazol natri 20 mg, ngày 2 lần.

+ Clarithromycin 500 mg x 2 lần/ngày.

+ Amoxicilin 1000 mg x 2 lần/ngày.

+ Metronidazol 500 mg x 2 lần/ngày.

Phác đồ kế tiếp:

+ 5 - 7 ngày rabeprazol natri 20 mg + amoxicilin 500 mg x 2 viên x 2 lần/ngày.

+ Tiếp theo PPI + clarithromycin + metronidazol hoặc tinidazol trong 5 - 7 ngày.

Trong trường hợp *Helicobacter pylori* vẫn kháng thuốc có thể dùng phác đồ thay thế sau dùng 14 ngày:

+ Rabeprazol natri 20 mg, ngày 2 lần.

+ Levofloxacin 500 mg x 1 viên x 1 lần/ngày.

+ Amoxicilin 500 mg x 2 viên x 2 lần/ngày.

c) Trường hợp các phác đồ trên không hiệu quả cần nuôi cấy vi khuẩn và làm kháng sinh đồ.

- Hội chứng Zollinger-Ellison: Liều khởi đầu 60 mg, mỗi ngày uống một lần, điều chỉnh liều theo đáp ứng. Liều tối đa 120 mg mỗi ngày; Khi liều dùng cao hơn 100 mg thì nên chia làm 2 lần mỗi ngày.

Sử dụng thuốc trên trẻ em: Kinh nghiệm sử dụng rabeprazol ở trẻ em còn hạn chế.

Không cần điều chỉnh liều ở người già, bệnh nhân suy thận, hay bệnh nhân suy gan nhẹ đến vừa. Do thiếu số liệu lâm sàng về sử dụng rabeprazol ở người suy gan nặng, nên thận trọng sử dụng ở những bệnh nhân này.

Có thể uống thuốc cùng hay không cùng với thức ăn. Nuốt nguyên viên thuốc, không nghiền nát hoặc nhai.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với rabeprazol, dẫn xuất của benzimidazol hay bất kỳ thành phần khác của thuốc.

Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

Trẻ em.

6. Lưu ý và thận trọng

Không nên dùng chung với bất kỳ thuốc khác có chứa rabeprazol.

Trước khi dùng rabeprazol cho người bị loét dạ dày, cần loại trừ khả năng bị u ác tính vì thuốc có thể che lấp các triệu chứng và làm chậm trễ việc chẩn đoán.

Sử dụng thuốc thận trọng trên bệnh nhân suy gan nặng.

Các thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt khi sử dụng với liều cao và thời gian dài (> 1 năm), có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gãy xương chậu, xương cổ tay và cột sống, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi hoặc khi có sự hiện diện của các yếu tố nguy cơ khác. Các nghiên cứu quan sát chỉ ra rằng các thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng tổng thể nguy cơ gãy xương khoảng 10–40%. Một phần trong mức tăng này có thể do các yếu tố nguy cơ khác. Các bệnh nhân có nguy cơ loãng xương nên được chăm sóc theo các hướng dẫn lâm sàng hiện hành và nên được bổ sung thích hợp vitamin D và calci.

Điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton, kể cả rabeprazol natri có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa như *Salmonella*, *Campylobacter* và *Clostridium difficile*.

Hạ magesi huyết nặng đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton như rabeprazol trong ít nhất 3 tháng và trong đa số các trường hợp là 1 năm. Biểu hiện nặng của hạ magesi huyết là mệt mỏi, co cứng cơ, mê sảng, co giật, choáng váng và loạn nhịp thất có thể xảy ra nhưng khởi phát âm thầm và không được lưu tâm. Ở đa số các bệnh nhân, tình trạng giảm magesi huyết được cải thiện sau khi sử dụng liệu pháp magesi thay thế và ngừng sử dụng PPI.

Đối với các bệnh nhân cần điều trị lâu dài hoặc những bệnh nhân dùng đồng thời PPI với digoxin hoặc các thuốc có thể gây hạ magesi máu (như thuốc lợi tiểu), nên theo dõi nồng độ magesi trước khi bắt đầu điều trị và trong suốt quá trình điều trị bằng PPI.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Chưa có các nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ có thai, do vậy thuốc này chỉ dùng cho phụ nữ mang thai khi lợi ích lớn hơn nguy cơ.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Chưa được biết rõ rabeprazol có bài tiết trong sữa mẹ hay không. Do nhiều thuốc được bài tiết trong sữa và do khả năng xảy ra tác dụng ngoại ý của rabeprazol trên trẻ bú mẹ, nên quyết định ngưng cho trẻ bú hoặc ngưng thuốc tùy vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Sử dụng thuốc trên trẻ em: Kinh nghiệm sử dụng rabeprazol ở trẻ em còn hạn chế. Do đó không nên dùng thuốc này cho trẻ em nếu không có chỉ định của bác sĩ.

Sử dụng thuốc trên người già: Nói chung không thấy có sự khác biệt về tính an toàn, hiệu quả và tác dụng ngoại ý giữa người già và người trẻ tuổi, nhưng không thể loại trừ tính nhạy cảm hơn ở một số người cao tuổi.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Vì thuốc có thể gây ngủ gà và chóng mặt, do đó nên thận trọng khi đang lái xe và vận hành máy móc.

7. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp: Nhức đầu, tiêu chảy, nổi mẩn, nhiễm trùng, đầy hơi.

Ít gặp: Ngứa, chóng mặt, mệt mỏi, táo bón, buồn nôn, nôn, đau bụng, đau khớp, đau cơ, mày đay, khô miệng, nhạy cảm với ánh sáng, mất ngủ, ngủ gà, hoa mắt, suy nhược, tăng men gan, vàng da.

Hiếm gặp: Nhìn mờ, viêm miệng, đỏ mồm, rối loạn vị giác, phù ngoại biên, rối loạn về máu (gồm mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu), viêm thận kẽ.

Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ nếu: Các tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc trở nên nặng hơn.

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

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Rabeprazol được chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrom P450 và vì thế ảnh hưởng đến chuyển hóa của một vài thuốc bị chuyển hóa bởi các enzym này.

Rabeprazol kéo dài thời gian thải trừ của diazepam, phenytoin, theophyllin và warfarin, nhưng sự tương tác với các thuốc này không có ý nghĩa lâm sàng ở những người khỏe mạnh.

Rabeprazol làm giảm hấp thu một số thuốc như ketoconazol và itraconazol (các thuốc mà sự hấp thu phụ thuộc vào độ acid dịch vị).

Rabeprazol làm tăng hấp thu digoxin.

9. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Thông tin về quá liều rabeprazol ở người còn hạn chế.

Xử trí: Nếu có quá liều xảy ra, chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

10. Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 3 vi x 10 viên.

Hộp 10 vi x 10 viên.

Hộp 20 vi x 10 viên.

11. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

14. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**
Địa chỉ: Số 35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.
ĐT: 0650. 3768823 Fax: 0650. 3769095

Ngày 14 tháng 09 năm 2015
P. Tổng giám đốc



Trương Văn Tỷ



**TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Lỗ Minh Hùng

