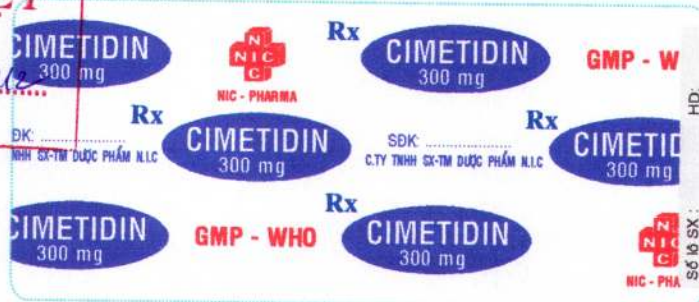


MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1-NHÃN VỈ CIMETIDIN (1 vỉ x 10 viên bao phim)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2011



2-NHÃN CHAI CIMETIDIN (100 viên bao phim)



Tp.HCM, ngày 16 tháng 08 năm 2011

KT. Tổng Giám Đốc



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIÊN

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3 -MẪU HỘP CIMETIDIN (10 vỉ x 10 viên bao phim)



Tp.HCM, ngày 16 tháng 8 năm 2011

KT. Tổng Giám Đốc



DS. NGUYỄN TRUNG KIÊN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Viên Nén Bao Phim CIMETIDIN 300mg
(Thuốc bán theo đơn)

CIMETIDIN 300mg Viên nén bao phim:

♦ Công thức (cho một viên nén bao phim):

- Cimetidin300mg
- Tá dượcvừa đủ 1 viên nén bao phim

(Tinh bột sắn, bột talc, povidon, magnesi stearat, HPMC, PEG 6000, màu xanh blue patenté, màu vàng sunset yellow, ethanol 96%, nước tinh khiết).

♦ Tác dụng dược lý:

Dược lực học

- Cimetidin ức chế cạnh tranh với histamine tại thụ thể H_2 của tế bào bia dạ dày, ức chế tiết dịch acid cơ bản (khi đói) ngày và đêm của dạ dày và cả tiết dịch acid được kích thích bởi thức ăn, histamine, pentagastrin, cafein và insulin. Lượng pepsin do dạ dày sản xuất ra cũng giảm theo.

Dược động học

- Sau khi uống, cimetidin nhanh chóng hấp thu, hàm lượng trong máu đạt mức tối đa sau 45-90 phút. Nửa đời của cimetidin khoảng 2 giờ. Sau khi dùng một liều 300mg, 4-5 giờ sau, nồng độ thuốc trong máu vẫn còn cao hơn nồng độ cần thiết ức chế 80% sự tiết dịch acid cơ bản của dạ dày. Cimetidin đào thải chủ yếu qua nước tiểu, thuốc được đào thải chủ yếu dưới dạng chuyển hóa là sulfoxid; nếu uống một liều đơn, thì 48% thuốc được đào thải ra nước tiểu sau 24 giờ dưới dạng không biến đổi.

♦ Chỉ định:

- Điều trị ngắn hạn loét tá tràng, chứng trào ngược dạ dày thực quản, hội chứng Zollinger – Ellison, Stress gây loét đường tiêu hóa trên.

♦ Liều dùng – cách dùng: Nên uống thuốc vào bữa ăn hoặc trước lúc đi ngủ

- Người lớn: Không dùng quá 8 viên/ngày

- + Loét dạ dày tá tràng: Dùng liều duy nhất 3 viên/ngày vào buổi tối trước lúc đi ngủ ít nhất trong 4 tuần đối với loét dạ dày tá tràng và ít nhất trong 6 tuần đối với loét dạ dày. Liều duy trì là 1 viên vào trước lúc đi ngủ.
- + Điều trị chứng trào ngược dạ dày thực quản: 1 viên/ lần, 4 lần/ ngày (vào bữa ăn hoặc trước lúc đi ngủ), dùng từ 4 đến 8 tuần.
- + Hội chứng Zollinger – Ellison: 1 viên/ lần, 4 lần/ngày, có thể tăng tới 8 viên/ngày.
- + Stress gây loét đường tiêu hóa trên: Uống 1 viên/ lần, cách 4 – 6 giờ 1 lần.
- + Người bị suy thận: Liều dùng tùy thuộc vào độ thanh thải creatinin, nếu thanh thải là 0-15 ml/phút thì liều 200mg/ lần, 2 lần/ ngày; nếu thanh thải > 15-30 ml/phút, liều 200mg /lần, 3 lần/ ngày; nếu thanh thải > 30-50 ml/phút liều 200mg/ lần, 4 lần/ ngày; nếu thanh thải > 50 ml/phút, liều bình thường.

- Trẻ em: Liều dùng hàng ngày được chia đều 3 đến 4 lần.

- + Kinh nghiệm lâm sàng dùng Cimetidin điều trị cho trẻ em dưới 16 tuổi còn rất ít. Cần phải cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích trước khi chỉ định cho trẻ em.

+ Điều trị loét dạ dày tá tràng và viêm thực quản:

Sơ sinh: 10 – 15mg/kg/ngày.

Từ 1 đến 12 tuổi: 20 – 25mg/kg/ngày.

Trên 12 tuổi: 30mg/kg/ngày

- + Trẻ bị suy thận: Phải giảm xuống tới 10-15mg/kg/ ngày. Và chia ra cách nhau 8 giờ.

♦ Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với Cimetidin

♦ Thận trọng:

- Cimetidin tương tác với nhiều thuốc vì thế khi phối hợp với thuốc nào đều phải xem kỹ
- Trước khi dùng cimetidin để điều trị loét dạ dày phải loại trừ khả năng gây ung thư, vì khi dùng thuốc có thể che lấp dấu hiệu khó chẩn đoán.
- Giảm liều ở người suy thận

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

- Không sử dụng Cimetidin cho phụ nữ có thai và cho con bú vì thuốc bài tiết qua sữa mẹ và qua nhau thai, mặc dầu tác dụng có hại đến thai nhi và trẻ bú mẹ chưa được ghi nhận.

♦ Tương tác thuốc:

- Cimetidin tương tác với rất nhiều thuốc nhưng chỉ có một số có ý nghĩa lâm sàng. Cimetidin thường làm chậm sự đào thải và làm tăng nồng độ của những thuốc này trong máu. Đa số các tương tác là do liên kết cytochrom P450 ở gan dẫn đến sự ức chế chuyển hóa oxy ở microsom và tăng nồng độ trong huyết tương của những thuốc chuyển hóa bởi những enzym này.
- Tránh các thuốc: Metformin, warfarin, quinidin, procainamid, lidocain, propranolol, nifedipin, phenytoin, acid valproic, theophyllin.
- Các muối, oxyd và hydroxyl magnesi, nhôm, calci, làm giảm sự hấp thu của Cimetidin nếu cùng uống. Vì vậy nên dùng cách nhau 2 giờ.

♦ Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp:

- + Tiêu hóa: Ỉa chảy.
- + Thần kinh: Đau đầu, chóng mặt, ngủ gà, lú lẫn hồi phục được, trầm cảm, kích động, bồn chồn, ảo giác, mất phương hướng.
- + Nội tiết: chứng vú to ở đàn ông khi điều trị 1 tháng hoặc lâu hơn.

- Ít gặp:

- + Nội tiết: Chứng bất lực khi dùng liều cao kéo dài trên 1 năm, nhưng hồi phục được.
- + Da: Phát ban.
- + Gan: Tăng enzyme gan tạm thời, tự hết khi ngừng thuốc.
- + Thận: tăng creatin huyết.

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

♦ Quá liều và cách xử trí:

- Triệu chứng: Cimetidin có thể dùng từ 5,2 tới 20g/ngày trong 5 ngày liền cũng không gây ra nguy hiểm, mặc dù nồng độ trong huyết tương tới 57mg/ml (nồng độ tối đa đạt được trong huyết tương sau khi dùng 200mg là 1 microgam/ml). Tuy nhiên quá 12 giờ cũng sinh ra một số tác dụng không mong muốn như: Giãn đồng tử, loạn ngôn, mạch nhanh, kích động, mất phương hướng, suy hô hấp.
- Xử trí: Rửa dạ dày, gây nôn và điều trị các triệu chứng. Không cần dùng thuốc lợi tiểu vì không có kết quả.

♦ Trình bày:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Chai 100 viên nén bao phim.

♦ Hạn dùng:

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất

♦ Bảo quản:

- Nơi khô mát (nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$), tránh ánh sáng.

♦ Tiêu chuẩn: TCCS

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 CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : 7.541.999 – Fax: 7.543.999



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Đm

TP.HCM, ngày 16 tháng 07 năm 2011
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIÊN