

1857/138

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM  
THÀNH NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ  
VIÊN NÉN BAO PHIM CIMETIDINE 300mg

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18 / 01 / 2013

## 1. Nhãn vỉ



## 2. Nhãn chai



Bình Dương, ngày 01 tháng 03 năm 2012  
CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

KT/ Giám đốc  
Phó giám đốc



Ds. Nguyễn Quốc Chính

3. Mẫu nhãn hộp 10 vỉ

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

**Cimetidine 300mg**

Hoạt Chất: Cimetidin 300mg

TP  
GMP-GLP-GSP

THUỐC BÁN THEO ĐƠN  
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

WHO - GMP

**Cimetidine 300mg**

Hoạt Chất: Cimetidin 300mg

SĐK:

TP  
GMP-GLP-GSP



**Cimetidine 300mg**

Hoạt Chất: Cimetidin 300mg

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C  
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
Tiêu Chuẩn: TCCS

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM  
60 Độc Lập, KCN Việt Nam Singapore  
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương  
VP: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP.HCM

**CÔNG THỨC:** mỗi viên nén bao phim chứa  
Cimetidine .....300 mg  
Tá dược vừa đủ .....1 viên nén bao phim

**CHỈ ĐỊNH:** Điều trị ngắn hạn  
Loét dạ dày hay tá tràng tiến triển.  
Điều trị chứng trào ngược dạ dày – thực quản gây loét.  
Điều trị các trạng thái bệnh lý tăng tiết dịch vị như hội chứng Zollinger – Ellison

**LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG PHỤ, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ NHỮNG ĐIỀU LƯU Ý KHÁC:**  
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

**Cimetidine 300mg**

Active ingredient: Cimetidin 300mg

Reg.No.:

Box 10 blisters x 10 film-coated tablets

WHO - GMP

TP  
GMP-GLP-GSP

Số lô SX:  
Ngày SX:  
Hạn dùng:

**Cimetidine 300mg**

Active ingredient: Cimetidin 300mg

COMPOSITION:  
Cimetidine .....300 mg  
Excipient enough ..... 1 film coated tablet

INDICATIONS: Gastric and duodenal ulcer  
Gastro-oesophageal reflux  
Hypersecretion of gastric juice as in Zollinger – Ellison syndrome  
Digestive bleeding due to gastric and duodenal ulcers

DOSAGE, CONTRAINDICATION, SIDE EFFECT, WARNING AND OTHER INFORMATION:  
See in the leaflet

SPECIFICATION:  
Home standard

STORAGE: Store below 30°C

THÀNH NAM PHARMACEUTICAL PRODUCTION CO., LTD  
60 Độc Lập - Viet Nam Singapore Industrial Park  
Thuan An - Binh Duong - Viet Nam  
Office: 3A Dang Tat - Tan Dinh - Dist 1, HCMC

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

40

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

## Viên nén bao phim CIMETIDINE 300mg

**THÀNH PHẦN :** Mỗi viên chứa

Cimetidin ..... 300 mg

Tá dược vừa đủ ..... 1 viên.

(Tinh bột sắn, Avicel PH101, Natri starch glycolat, PVP.K30, Gelatin, Magnesi stearat, Talc, HPMC 2910, PEG 6000, Dầu Thầu dầu, Titan dioxyd, Tartrazin, Blue patente, Ponceau 4R, Cồn 96%).

**CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ**

Điều trị ngắn hạn:

- Loét dạ dày hay tá tràng tiến triển.
- Điều trị chứng trào ngược dạ dày – thực quản gây loét
- Điều trị các trạng thái bệnh lý tăng tiết dịch vị như hội chứng Zollinger – Ellison.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

- Uống thuốc vào bữa ăn và trước lúc đi ngủ
- Trị loét dạ dày, tá tràng : Dùng liều duy nhất 800mg/ngày, vào buổi tối trước lúc đi ngủ, uống ít nhất trong 4 tuần đối với loét tá tràng, và ít nhất trong 6 tuần đối với loét dạ dày. Liều duy trì là 400mg/ngày, vào trước lúc đi ngủ.
- Điều trị chứng trào ngược dạ dày – thực quản : Liều dùng 400mg/ lần, 4 lần/ ngày (vào bữa ăn và trước lúc đi ngủ). Dùng từ 4 đến 8 tuần.
- Hội chứng Zollinger – Ellison : Liều dùng 400mg/ lần, 4 lần/ ngày. Có thể tăng tới 2,4g/ ngày
- Người bệnh suy thận: Liều dùng tùy thuộc vào độ thanh thải creatinin, nếu độ thanh thải là 0 – 15ml/phút thì liều 200mg/lần, 2 lần/ngày; > 15 – 30ml/phút, liều 200mg/lần, 3 lần/ngày; > 30 – 50ml/phút, liều 200mg/lần, 4 lần/ngày; > 50ml/phút, liều bình thường.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Mẫn cảm với Cimetidin và các thành phần khác của thuốc.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG**

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

**TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC**

- Cimetidin tương tác với rất nhiều thuốc nhưng chỉ có một số tương tác có ý nghĩa lâm sàng. Cimetidin thường làm chậm sự đào thải và tăng nồng độ của những thuốc này trong máu. Đa số các tương tác là do sự liên kết của cimetidin với cytochrom P450 ở gan dẫn đến sự ức chế chuyển hóa oxy hóa ở microsom và tăng nồng độ trong huyết tương của những thuốc chuyển hóa bởi những enzym này. Một số cơ chế tương tác khác, thí dụ như ảnh hưởng sự hấp thu, cạnh tranh với sự đào thải ở ống thận và thay đổi lượng máu qua gan chỉ đóng vai trò thứ yếu.
- Metformin: Cimetidin ức chế sự bài tiết của metformin ở ống thận, làm tăng nồng độ của thuốc này trong huyết tương.
- Warfarin: Cimetidin ức chế sự chuyển hóa của warfarin, làm tăng tác dụng của thuốc, gây tăng nguy cơ chảy máu. Nên tránh sự phối hợp này.
- Quinidin: Cimetidin ức chế sự thanh thải của quinidin khoảng 30% gây tăng hàm lượng chất này trong huyết tương. Cần theo dõi nguy cơ thay đổi trên điện tâm đồ.
- Procainamid: Cimetidin làm giảm sự đào thải của procainamid và chất chuyển hóa của nó là N-acetyl procainamid qua thận gây tăng nồng độ những chất này trong huyết tương. Do đó làm tăng nguy cơ loạn nhịp của procainamid, có thể gây tử vong.
- Lindocain: Trong khi tiêm truyền lindocain, nếu cimetidin cũng được dùng sẽ gây ức chế chuyển hóa lindocain, nồng độ lindocain trong huyết tương có thể tăng tới mức gây độc.
- Propranolol: Cimetidin làm tăng nồng độ của propranolol trong huyết tương bằng cách ức chế sự chuyển hóa qua gan lần đầu của chất này, do đó làm tăng khả năng sinh học của propranolol dẫn đến tăng nguy cơ chậm nhịp tim.
- Nifedipin: Tăng tác dụng hạ huyết áp.
- Phenytoin, Acid valproic: Cimetidin làm tăng nồng độ của phenytoin và acid valproic trong huyết tương. Nên tránh sự phối hợp này.



Ph

- Theophyllin: Cimetidin làm giảm chuyển hóa của theophyllin. Nên tránh sự phối hợp này, nếu cần thiết phải điều chỉnh liều theo theophyllin hoặc ngừng cimetidin.
- Các muối, oxyd và hydroxyl magnesi, nhôm, calci làm giảm sự hấp thu của cimetidin nếu uống cùng. Vì vậy nên dùng cách nhau 2 giờ.

#### TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ mang thai: Thuốc qua nhau thai, tuy chưa có bằng chứng về sự nguy hại đến thai nhi, nhưng trong thời kỳ mang thai, nên tránh dùng cimetidin.
- Phụ nữ cho con bú: Không nên dùng trong thời kỳ cho con bú vì thuốc bài tiết qua sữa mẹ

#### TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có tài liệu báo cáo.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thường gặp: Tiêu chảy, đau đầu, chóng mặt, ngủ gà, lú lẫn hồi phục được, trầm cảm, kích động, bồn chồn, ảo giác, mất phương hướng, chứng to vú ở đàn ông khi điều trị 1 tháng hoặc lâu hơn.
- Ít gặp: Chứng bất lực khi dùng liều cao kéo dài trên 1 năm, nhưng có thể hồi phục, phát ban, tăng enzym gan tạm thời, tăng creatinin huyết, sốt, dị ứng kể cả sốc phản vệ, viêm mạch quá mẫn.
- Hiếm gặp: Mạch chậm, mạch nhanh, chẹn nhĩ - thất tim, giảm bạch cầu đa nhân, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu không tái tạo. Viêm gan mạn tính, vàng da, rối loạn chức năng gan, viêm tụy, nhưng sẽ khỏi khi ngừng thuốc. Viêm thận kẽ, bí tiểu tiện, viêm đa cơ, ban đỏ nhẹ, hói đầu rụng tóc.

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

#### QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Cimetidin có thể dùng từ 5,2 đến 20g/ngày trong 5 ngày liền cũng không gây ra nguy hiểm. Tuy nhiên quá 12g 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.

#### ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Cimetidin ức chế cạnh tranh với histamin tại thụ thể  $H_2$  của tế bào bì 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, histamin, pentagastrin, cafein và insulin. Lượng pepsin do dạ dày sản xuất ra cũng giảm theo.

#### ĐẶC TÍNH 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. Dùng uống hoặc tiêm đều cho những khoảng thời gian tương tự về hàm lượng thuốc có hiệu quả điều trị trong máu. Cimetidin đào thải chủ yếu qua nước tiểu. Sau khi uống, thuốc được đào thải chủ yếu dưới dạng chuyển hóa là sulfoxid; nếu uống 1 liều đơn, thì 48% thuốc được đào thải ra nước tiểu sau 24 giờ dưới dạng không biến đổi.

**BẢO QUẢN** : Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C

**HẠN DÙNG** : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**TIÊU CHUẨN** : TCCS

**TRÌNH BÀY** : Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên.

**KHUYẾN CÁO** : Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

Đề xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

Địa chỉ: 60 – Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương

ĐT: (0650) – 3767850

Fax: (0650) – 3767852

Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM

Tp. HCM, ngày 01 tháng 03 năm 2012



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

