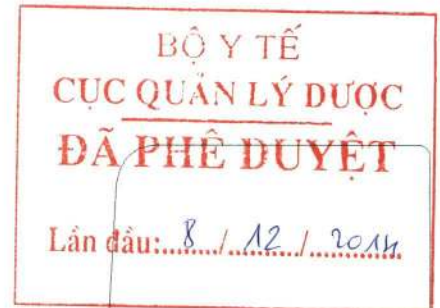


ky 1/1/8

**MẪU HỘP CHAI 200 VIÊN NÉN BAO PHIM
CIMETIDIN 300mg**

Bản mẫu



GMP - WHO Cimetidin 300mg			
Chai 200 viên nén bao phim Cimetidin 300mg Cimetidin ... 300mg	CÔNG THỨC: Một viên nén bao phim chứa: Cimetidin 300mg Tã được vđ 1 viên CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. TIÊU CHUẨN: TCCS SDK: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ 30 - 32 Phong Phú, P. 12, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh Website: http://www.phongphu.org Email: info@phongphu.org	Chai 200 viên nén bao phim Cimetidin 300mg Cimetidin ... 300mg	ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. DÙNG ĐƯỜNG UỐNG.  Mã vạch Số lô SX: NSX : HD : Sản xuất tại: CN CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM USARICPHARM Lô 12, đường số 8, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM (84).37.547.997 - Web: www.duocphongphu.com.vn
GMP - WHO	PP. PHARCO	GMP - WHO	PP. PHARCO



Ngày tháng năm 20.....
DUYỆT

GIÁM ĐỐC
Ds. Hồ Vinh Hiển

**MẪU HỘP CHAI 100 VIÊN NÉN BAO PHIM
CIMETIDIN 300mg**



Ngày tháng năm 20.....

DUYỆT



GIÁM ĐỐC
Ds. Hồ Vinh Hiển

**MẪU HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM
CIMETIDIN 300mg**

GMP - WHO Cimetidin 300mg CIMETIDIN ... 300mg Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim PP. PHARCO	Cimetidin 300mg CIMETIDIN ... 300mg Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim GMP - WHO PP. PHARCO
CÔNG THỨC: Một viên nén bao phim chứa: Cimetidin 300mg Tá dược vỏ 1 viên CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.	BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. TIÊU CHUẨN: TCCS SDK: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ 30 - 32 Phong Phú, P.12, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh Website: http://www.phongphu.org Email: info@phongphu.org
Cimetidin 300mg CIMETIDIN ... 300mg Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim GMP - WHO PP. PHARCO	Cimetidin 300mg CIMETIDIN ... 300mg Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim GMP - WHO PP. PHARCO ĐỂ XA TẦM TAY TRÉ EM. ĐỌC KỸ TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỪNG ĐƯỜNG UỐNG. Số lô SX : NSX : HD : Mã vạch Sản xuất tại: CN CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM USARICHPHARM Lô 12, đường số 8, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM (84) 37 547 997 - Web: www.duocphongphu.com.vn

Ngày tháng năm 20.....

DUYỆT



GIÁM ĐỐC

Ds. Hồ Vinh Hiển

21

**MẪU NHÃN CHAI 100 VIÊN NÉN BAO PHIM
CIMETIDIN 300mg**

ĐỂ XA TẦM TAY TRÉ EM. ĐỌC KỸ TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. DÙNG ĐƯỜNG UỐNG.  Mã vạch Số lô SX: _____ NSX: _____ HD: _____ Sản xuất tại: CN CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM USARECHOPHARM Lô 12, Đường số 8, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP HCM (ĐT) 37.547.967 - Web: www.duocphongphu.com.vn	Chai 100 viên nén bao phim Cimetidin 300mg CIMETIDIN ... 300mg  GMP - WHO PP. PHARCO	CÔNG THỨC: Một viên nén bao phim chứa: Cimetidin 300mg Tá dược vđ 1 viên CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. TIÊU CHUẨN: TCCS SĐK: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ 30 - 32 Phong Phú, P. 12, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh Website: http://www.phongphu.org Email: info@phongphu.org
--	--	---

Ngày tháng năm 20.....

DUYỆT



GIÁM ĐỐC
Ds. Hồ Vinh Hiển

**MẪU NHÃN CHAI 200 VIÊN NÉN BAO PHIM
CIMETIDIN 300mg**

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG, DÙNG ĐƯỜNG UỐNG.  Mã vạch Số lô SX : NSX : HD : Sân xuất tại : CN CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM USARICHPHARM Lô 12, đường số 8, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM ☎ 84 8 37547998 - 84 8 37547999	Chai 200 viên nén bao phim Cimetidin 300mg Cimetidin ... 300mg  GMP - WHO PP. PHARCO	CÔNG THỨC: Một viên nén bao phim chứa: Cimetidin 300mg Tã được vỏ 1 viên CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. THUỐC CUNG CẤP CHO BỆNH VIỆN TIÊU CHUẨN: TCCS SDK: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ 30 - 32 Phong Phú, P.12, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh Website: http://www.phongphu.org Email: info@phongphu.org
---	--	---

Ngày ..18.. tháng ..4.. năm 2013

DUYỆT 



GIÁM ĐỐC

Đs. Hồ Vinh Hiển



**MẪU VỈ 10 VIÊN NÉN BAO PHIM
CIMETIDIN 300mg**



Ngày ...18... tháng ...4... năm 2013

DUYỆT



GIÁM ĐỐC
Ds. Hồ Vinh Hiển

Ph

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim CIMETIDIN 300mg

1. Trình bày: Hộp 10 vỉ x 10 viên, Chai 100 viên, Chai 200 viên.

2. Công thức: Mỗi viên nén bao phim chứa: Cimetidin300 mg

Tá dược: lactose, tinh bột, PVP, talc, magnesi stearat, natri starch glycolat, HPMC, titan dioxyd, PEG 6000, màu xanh Green.

3. Chỉ định:

Điều trị ngắn hạn:

Loét tá tràng tiến triển.

Điều trị duy trì loét tá tràng với liều thấp sau khi ổ loét đã lành.

Điều trị ngắn hạn loét dạ dày tiến triển lành tính.

Điều trị các trạng thái bệnh lý tăng tiết dịch vị như hội chứng Zollinger - Ellison.

4. Liều lượng và cách dùng : Dùng đường uống

Cimetidin dùng uống : tổng liều thường không quá 2,4 g (8 viên)/ngày.

Cách dùng: Liều ban ngày, uống thuốc vào bữa ăn và/hoặc trước lúc đi ngủ.

Người lớn:

Loét dạ dày, tá tràng: 1 viên/lần, 4 lần/ngày, uống thuốc vào bữa ăn và trước khi đi ngủ.

Hội chứng Zollinger - Ellison:

1 viên/lần, 4 lần/ngày, uống thuốc vào bữa ăn và trước khi đi ngủ.

5. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với Cimetidin.

6. Thận trọng;

Cimetidin tương tác với nhiều thuốc, bởi vậy khi dùng phối hợp với loại thuốc nào đó 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.

Truyền nhanh tĩnh mạch, cimetidin có thể gây loạn nhịp tim và giảm huyết áp.

7. Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc

- Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác:

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 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.

Lidocain: Trong khi tiêm truyền lidocain, nếu cimetidin cũng được dùng sẽ gây ức chế chuyển hóa lidocain nồng độ lidocain trong huyết tương có thể tăng tới mức gây độc.



DT

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 dụng sinh học của propranolol dẫn đến tăng nguy cơ chậm nhịp tim.

Nifedipin: Tăng tác dụng hạ huyết áp.

Phenytoin: Cimetidin làm tăng nồng độ của phenytoin bằng cách ức chế chuyển hóa của chất này. Nên tránh sự phối hợp này.

Acid valproic: Cimetidin làm tăng nồng độ của acid valproic trong huyết tương. Nên tránh sự phối hợp này.

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.

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

+ Thời kỳ 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.

+ Thời kỳ cho con bú: Thuốc bài tiết qua sữa và tích lũy đạt nồng độ cao hơn nồng độ trong huyết tương của người mẹ. Tuy tác dụng phụ ở đứa trẻ chưa được ghi nhận nhưng không nên dùng cimetidin trong thời kỳ cho con bú.

- Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không dùng thuốc này khi lái xe và vận hành máy móc.

8. Tác dụng không mong muốn (ADR)

Thường gặp, ADR >1/100

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 to vú ở đàn ông khi điều trị 1 tháng hoặc lâu hơn.

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

Nội tiết: Chứng bất lực khi dùng liều cao kéo dài trên 1 năm, nhưng có thể hồi phục.

Da: Phát ban.

Gan: Tăng enzym gan tạm thời, tự hết khi ngừng thuốc.

Thận: Tăng creatinin huyết.

Quá mẫn: Sốt, dị ứng kể cả sốc phản vệ, viêm mạch quá mẫn.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tim mạch: Mạch chậm, mạch nhanh, chẹn nhĩ - thất tim. Truyền nhanh tĩnh mạch có thể làm tăng histamin trong huyết thanh, gây loạn nhịp tim và giảm huyết áp.

Máu: 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. Các thuốc kháng histamin H2 gây giảm tiết acid nên cũng giảm hấp thụ vitamin B12 rất dễ gây thiếu máu.

Gan: Viêm gan mãn tính, vàng da, rối loạn chức năng gan, viêm tụy, nhưng sẽ khỏi khi ngừng thuốc.

Thận: Viêm thận kẽ, bí tiểu tiện.

Cơ: Viêm đa cơ.

Da: Ban đỏ nhẹ, hói đầu rụng tóc.

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

9. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

- Dược lực học: Cimetidin ức chế cạnh tranh với histamin tại thụ thể H2 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.

014
CỘNG
HÒA
CỐP
HOC
HON
IV-T.F

07

- 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 (tĩnh mạch hoặc bắp) đều cho những khoảng thời gian tương tự về hàm lượng thuốc có hiệu quả điều trị trong máu. Sau khi dùng một liều 300 mg, 4 - 5 giờ sau, nồng độ thuốc trong máu vẫn còn cao hơn nồng độ cần thiết để ức chế 80% sự tiết dịch acid cơ bản của dạ dày. Cimetidin đào thải chủ yếu qua nước tiểu. Sau khi tiêm phần lớn thuốc (khoảng 75%) được đào thải dưới dạng không biến đổi sau 24 giờ. Sau khi uống, 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.

10. Quá liều và xử trí :

Cimetidin có thể dùng từ 5,2 tới 20g/ngày trong 5 ngày liên cũng không gây ra nguy hiểm, mặc dù nồng độ trong huyết tương tới 57 mg/ml (nồng độ tối đa đạt được trong huyết tương sau khi dùng 200 mg là 1microgam/ml). 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

11. Bảo quản, hạn dùng

- Bảo quản: Bảo quản nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30⁰C.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

*ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
NEU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ*

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ –
NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM USARICHPHARM
Lô 12, Đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A,
Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

GIÁM ĐỐC



DS. Hồ Vinh Hiển



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

