

162/137

MẪU NHÃN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20 / 12 / 12

1- Mẫu vỉ (vỉ 10 viên bao phim)



Số lô, hạn dùng
đóng trên vỉ

2.- Mẫu nhãn chai (Chai 100 viên bao phim)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao phim chứa: Cimetidin.....300mg Tá dược:.....vd 1 viên 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 chứng trào ngược dạ dày - thực quản gây loét. • Điều trị các trạng thái tăng tiết dịch vị như hội chứng Zollinger - Ellison, bệnh đau tuyến nội tiết. • Điều trị chảy máu tiêu hóa do loét dạ dày - tá tràng. CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với cimetidin. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	THUỐC BÁN THEO ĐƠN 100 viên bao phim CIMETIDIN 300mg VIDIPHA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư. VIDIPHA 184/21A Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP. HCM ĐT: (08) 38420106 Fax: (84-8) 38420446	LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng) Tiêu chuẩn ĐVN IV SDK: ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG Số lô SX: Ngày SX: HD:
--	---	---



Vh



Ⓡ

THUỐC BÁN THEO ĐƠN



THUỐC BÁN THEO ĐƠN



HD:

Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim

Cimetidin 300mg

Vidipha

5.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT A):



CIMETIDIN 300mg
VIÊN BAO PHIM

THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao phim chứa:

- **Hoạt chất chính:** Cimetidin300mg
- **Tá dược:** Lactose, tinh bột sắn, P.V.P, bột talc, magnesi stearat, D.S.T, avicel, H.P.M.C, titan dioxyd, màu Green lake.

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 chứng trào ngược dạ dày - thực quản gây loét.
- Điều trị các trạng thái tăng tiết dịch vị như hội chứng Zollinger - Ellison, bệnh đa u tuyến nội tiết.
- Điều trị chảy máu tiêu hóa do loét dạ dày - tá tràng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với cimetidin.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

- Cimetidin dùng uống và tiêm. Dù bằng đường nào, tổng liều thường không quá 2,4 g/ngày.
- Đường uống: Liều ban ngày, uống thuốc vào bữa ăn và/hoặc trước lúc đi ngủ.

Người lớn:

- **Loét dạ dày, tá tràng:** Dùng liều duy nhất 800 mg/ngày vào buổi tối trước lúc đi ngủ 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 400 mg vào trước lúc đi ngủ.
- **Điều trị chứng trào ngược dạ dày - thực quản:** 400 mg/lần, 4 lần/ngày (vào bữa ăn và trước lúc đi ngủ), dùng từ 4 đến 8 tuần.
- **Hội chứng Zollinger - Ellison:** 400 mg/lần, 4 lần/ngày, có thể tăng tới 2,4 g/ngày.
- **Stress gây loét đường tiêu hóa trên:** Uống hoặc cho qua ống thông dạ dày 200 - 400 mg, hoặc tiêm tĩnh mạch 200 mg/lần, cách 4 đến 6 giờ 1 lần.
- **Để đề phòng nguy cơ hít phải dịch vị trong khi gây mê:** Cho người bệnh uống 400 mg, 90 đến 120 phút trước khi gây mê, nếu cần sau 4 giờ cho uống nhắc lại.
- **Để giảm bớt sự phân giải của chế phẩm bổ sung enzym tụy:** người bệnh suy tụy có thể dùng cimetidin 0,8 - 1,6 g/ngày chia làm 4 lần, uống 60 đến 90 phút trước bữa ăn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- **Thường gặp:**
 - Tiêu hóa: tiêu 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:**
 - Nội tiết: chứng bất lực khi dùng liều cao kéo dài trên 1 năm, nhưng có thể hồi phục được.
 - 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:**
 - 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 mạn 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

Ghi chú: thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

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.
- **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:** Thuốc bài tiết qua sữa và tích lũy đạt nồng độ cao hơn nồng độ trong huyết

6.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT B):



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.

- **Lái xe và vận hành máy móc:** tránh dùng thuốc vì thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, ngủ gà, ảo giác, mất phương hướng.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- 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 của những chất này trong huyết tương. Do đó làm tăng nguy cơ loạn nhịp của procainamid, có thể gây tử vong.
- Propranolol: cimetidin làm tăng nồng độ của propranolol trong huyết tương bằng cách ức chế chuyển hóa qua gan lần đầu của chất này, do đó làm tăng khả dụng sinh học của propranolol dẫn đến 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 theophyllin hoặc ngừng cimetidin.
- Các muối, oxyd và hydroxyl magnesit, nhôm, calci làm giảm sự hấp thu của cimetidin nếu uống cùng. Vì vậy nên dùng cách nhau 2 giờ.

DUỐC LỰC HỌC: Cimetidin ức chế cạnh tranh với histamin 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, histamin, pentagastrin, cafein và insulin. Lượng pepsin do dạ dày sản xuất ra cũng giảm theo.

DUỐC 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 1 liều 300mg, 4 - 5 giờ sau, nồng độ thuốc trong máu vẫn 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 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.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:

- Cimetidin có thể dùng từ 5,2g - 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 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 lý:** rửa dạ dày, gây nôn và điều trị các triệu chứng. Không cần dùng thuốc lợi tiểu vì không có kết quả.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim.
- Hộp 50 vỉ x 10 viên bao phim.
- Chai 100 viên bao phim

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: ĐVN IV

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- Viên thuốc bị biến màu, nứt vỡ.
- Viên thuốc bị rách.
- Chai thuốc bị nứt, mất nhãn.
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446
Nhà máy sản xuất: Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh