

Rabe-G

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 200SD, L-hydroxypropyl cellulose, hydroxypropyl cellulose, magnesi stearat, ethylcellulose, acryl-eze yellow, triethyl citrat.

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 nén 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 do *Helicobacter pylori*.

4. Liều dùng và cách dùng

Liều 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*: Rabeprazol natri 20 mg ngày 2 lần kết hợp với clarithromycin 500 mg ngày 2 lần và: hoặc amoxicilin 1 g ngày 2 lần hoặc metronidazol 400 mg ngày 2 lần, trong 7 ngày.
- 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.

Cách dùng:

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

Nên uống ngày 1 lần vào lúc sáng sớm.

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.

Vì thuốc có thể gây ngủ gà và chóng mặt, do đó nên thận trọng khi đang lái xe và vận hành máy móc.

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 nếu thật cần thiết.

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: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

7. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp: nhức đầu, tiêu chảy, nổi mẩn.

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, mắt ngứa, ngứa gà, hoa mắt, suy nhược, tăng men gan, vàng da.

Hiếm gặp: nhìn mờ, viêm miệng, đổ mồ hôi, rối loạn vị giác, phù ngoại biên, rối loạn về máu (gồm mắt bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu), viêm thận kẽ.

Ngưng sử dụng và hỏi ý 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.

Dùng đồng thời rabeprazol và voriconazol làm tăng nồng độ huyết của cả hai hoạt chất.

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 1 túi nhôm x 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 2 túi nhôm x 5 vỉ x 10 viên.

Hộp 4 túi nhôm x 5 vỉ 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: NSX.

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

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



CÔNG TY TNHH ABBOTT HEALTHCARE VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0274.3768823; Fax: 0274.3769095