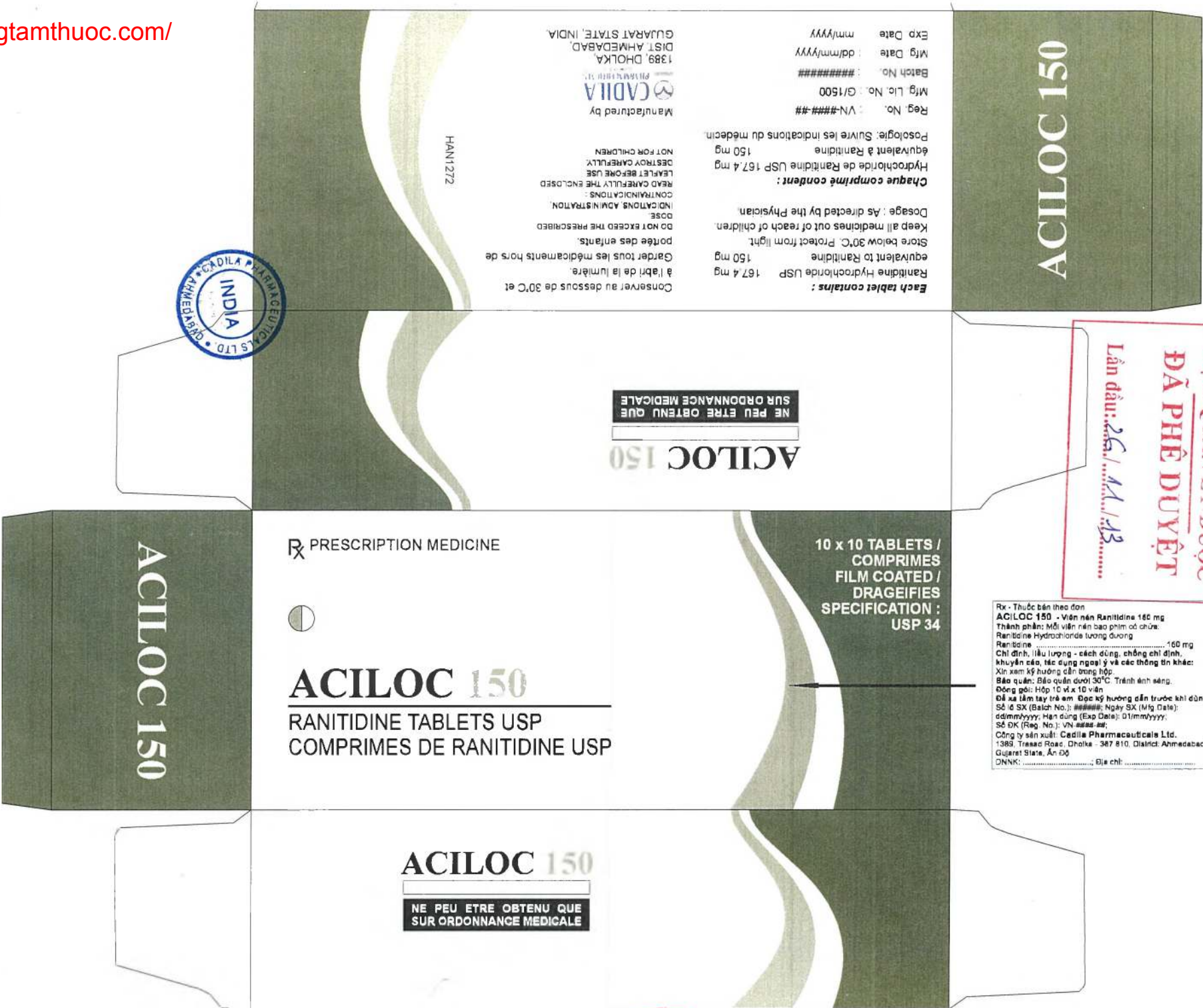


Outer carton
Printed 90% original size

Handwritten mark



Sub-label

Handwritten text: 10/83/BSL2

B. No.: ##### M.L.No.: G/1500 Mfg.: dd/mm/yyyy Exp: mm/yyyy REG.NO.VN-####-##	
B. No.: ##### M.L.No.: G/1500 Mfg.: dd/mm/yyyy Exp: mm/yyyy REG.NO.VN-####-##	



R FILM COATED/DRAGEIFIES
COMPRIMES DE RANITIDINE USP
ACILOC 150

Each tablet contains :
Ranitidine Hydrochloride USP 167.4 mg
equivalent to Ranitidine 150 mg

Store below 30°C. Protect from light.
Keep all medicines out of reach of children.
Conserver au dessous de 30°C et à l'abri de la lumière.
Garder tous les médicaments hors de portée des enfants.
Dosage : As directed by the Physician.

NE PEUT ETRE OBTENU QUE SUR ORDONNANCE MEDICALE

Manufactured by :
CADILA PHARMACEUTICALS LTD.
1389, Dhoke - 387 810, INDIA.

R FILM COATED/DRAGEIFIES
COMPRIMES DE RANITIDINE USP
ACILOC 150

Each tablet contains :
Ranitidine Hydrochloride USP 167.4 mg
equivalent to Ranitidine 150 mg

Store below 30°C. Protect from light.
Keep all medicines out of reach of children.
Conserver au dessous de 30°C et à l'abri de la lumière.
Garder tous les médicaments hors de portée des enfants.
Dosage : As directed by the Physician.

NE PEUT ETRE OBTENU QUE SUR ORDONNANCE MEDICALE

Manufactured by :
CADILA PHARMACEUTICALS LTD.
1389, Dhoke - 387 810, INDIA.

R FILM COATED/DRAGEIFIES
COMPRIMES DE RANITIDINE USP
ACILOC 150

Each tablet contains :
Ranitidine Hydrochloride USP 167.4 mg
equivalent to Ranitidine 150 mg

Store below 30°C. Protect from light.
Keep all medicines out of reach of children.
Conserver au dessous de 30°C et à l'abri de la lumière.
Garder tous les médicaments hors de portée des enfants.
Dosage : As directed by the Physician.

NE PEUT ETRE OBTENU QUE SUR ORDONNANCE MEDICALE

Manufactured by :
CADILA PHARMACEUTICALS LTD.
1389, Dhoke - 387 810, INDIA.

[Handwritten signature]

Rx

ACILOC 150
(Viên nén Ranitidin 150 mg)

CẢNH BÁO:

Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Hãy tham khảo ý kiến bác sĩ để có thêm thông tin

Không dùng quá liều đã được chỉ định..

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn trong quá trình sử dụng.

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.

Để thuốc ngoài tầm với của trẻ em.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Ranitidin hydrochlorid tương đương Ranitidin.....150 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể 97,60 mg, natri croscarmellose (Ac-di-sol) 20,52 mg, nước tinh khiết* vừa đủ, dibasic calci phosphat 43,00 mg, calci stearat 1,48 mg, dinatri hydro phosphat (dạng khan) 4,00 mg, tá dược bao phim Opadry green 21S51005 (hypromellose 15 cp, titan dioxide, ethylcellulose 10cp, diethyl phthalat, quinolin yellow 18% - 24%, brilliant blue FCF 11% - 13%, oxid sắt vàng) 10,00 mg, methylen chlorid* vừa đủ, isopropyl alcohol* vừa đủ.

* Bay hơi trong quá trình sản xuất, không tham gia vào thành phần cuối của viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Ranitidin là thuốc đối kháng thụ thể H_2 histamin. Thuốc có khả năng làm giảm khoảng 90% acid dịch vị tiết ra sau khi uống 1 liều điều trị, có tác dụng làm liền nhanh vết loét dạ dày tá tràng, và ngăn chặn bệnh tái phát. Hơn nữa, thuốc có vai trò quan trọng trong kiểm soát hội chứng Zollinger – Ellison và trạng thái tăng tiết dịch vị quá mức.

Ranitidin ức chế cạnh tranh với histamin ở thụ thể H_2 của tế bào vách, làm giảm lượng acid dịch vị tiết ra cả ngày và đêm, cả trong tình trạng bị kích thích bởi thức ăn, insulin, amino acid, histamin. Ranitidin có tác dụng ức chế tiết acid dịch vị mạnh hơn cimetidin từ 3 – 13 lần nhưng tác dụng không mong muốn lại ít hơn..

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sinh khả dụng của Ranitidin vào khoảng 50%. Dùng đường uống sau 2 – 3 giờ, nồng độ tối đa trong huyết tương sẽ đạt được cao nhất. Sự hấp thu hầu như không bị ảnh hưởng của thức ăn và các thuốc kháng acid. Ranitidin không bị chuyển hoá nhiều và không bị tương tác thuốc nhiều như cimetidin. Ranitidin được thải trừ chủ yếu qua ống thận, thời gian bán hủy là 2 – 3 giờ, 60 – 70% liều uống và 93% liều tiêm tĩnh mạch được thải trừ qua nước tiểu, còn lại được thải trừ qua phân. Phân tích nước tiểu trong vòng 24 giờ đầu cho thấy 35% liều uống và 70% liều tiêm tĩnh mạch thải trừ dưới dạng không đổi.

Dùng đường tiêm bắp, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được nhanh hơn, trong vòng 15 phút sau khi tiêm.

CHỈ ĐỊNH :

Điều trị loét dạ dày và tá tràng lành tính, kể cả các trường hợp do thuốc chống viêm non-steroid, loét sau phẫu thuật, trào ngược thực quản, hội chứng Zollinger Ellison.

Điều trị loét tá tràng do vi khuẩn *Helicobacter pylori*.

Điều trị chứng khó tiêu mạn tính, được đặc trưng bởi đau (đau thượng vị và xương ức) có liên quan đến bữa ăn hoặc mất ngủ nhưng không phải do các tác nhân trên gây ra.

Ranitidin còn được dùng để điều trị tổn thương niêm mạc dạ dày (ăn mòn, chảy máu, phù trong các bệnh: viêm dạ dày cấp tính, giai đoạn tiến triển cấp tính của viêm dạ dày mạn).

Dự phòng trước khi gây mê toàn thân ở người bệnh có nguy cơ hít phải acid (hội chứng Mendelson), đặc biệt ở người bệnh mang thai đang chuyển dạ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG :

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Người lớn (kể cả người cao tuổi), thanh thiếu niên (từ 12 tuổi trở lên):

Loét dạ dày tá tràng lành tính:

Giai đoạn cấp tính: Liều khuyến dùng là 150 mg x 2 lần/ngày hoặc 300 mg trước khi đi ngủ. Trong hầu hết các trường hợp loét dạ dày tá tràng lành tính, vết loét có thể liền sau 4 tuần điều trị. Vết loét vẫn tiếp tục liền ở những bệnh nhân chưa liền hoàn toàn sau 4 tuần. Với những vết loét do NSAID, thời gian điều trị thường là 8 tuần. Nhưng với một số bệnh nhân, thời gian điều trị có thể bị kéo dài hơn.

Điều trị duy trì: sau khi vết loét bắt đầu liền, uống 150 mg ranitidin trước khi đi ngủ.

Trào ngược thực quản: Liều thường dùng cho người lớn là 150 mg x 2 lần/ ngày hoặc 300 mg trước khi đi ngủ x 8 tuần. Trong những trường hợp nặng, có thể tăng liều lên 300 mg x 4 lần/ ngày.

Loét tá tràng có nhiễm *H. pylori*: 150 mg x 2 lần/ ngày hoặc 300 mg trước khi đi ngủ, dùng kết hợp với Amoxicillin 750 mg x 3 lần/ ngày và Metronidaxol 500 mg x 3 lần/ ngày trong 2 tuần. Sau đó tiếp tục điều trị với Ranitidin trong 2 tuần.

Hội chứng Zollinger Ellison: Liều khởi đầu là 150 mg x 3 lần/ ngày, có thể tăng liều nếu cần. Có thể tăng liều lên đến 6g mỗi ngày theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Loét sau phẫu thuật: Liều khuyến cáo: 150 mg x 2 lần/ngày x 4 tuần.

Loét và chảy máu đường tiêu hóa: Nếu do tổn thương niêm mạc dạ dày cấp tính nên bắt đầu điều trị theo đường tiêm. Liều uống là 150 mg x 2 lần/ ngày.

Dự phòng trước khi gây mê (phòng hội chứng Mendelson): 150 mg Ranitidin trước khi gây mê toàn thân 2 giờ và có thể uống 150 mg vào tối hôm trước.

Để giảm acid dạ dày (để phòng hít phải acid) trong sản khoa: Cho uống 150 mg ngay lúc chuyển dạ, sau đó cứ cách 6 giờ uống 1 lần;

Khó tiêu: 150 mg x 2 lần/ ngày x 4-6 tuần.

Suy giảm chức năng thận: Liều khuyến dùng cho người có độ thanh thải creatinin dưới 50 ml/phút là 150 mg mỗi ngày trước khi đi ngủ. Tùy theo yêu cầu của bệnh nhân, có thể tăng liều mỗi 12 giờ nhưng cần hết sức thận trọng. Thảm phâm máu có thể làm giảm nồng độ Ranitidin trong tuần hoàn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với Ranitidin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Việc điều trị với chất đối kháng H_2 histamine có thể che giấu các triệu chứng của ung thư dạ dày và làm chậm chẩn đoán bệnh này. Theo đó, khi nghi ngờ loét dạ dày nên loại trừ khả năng bị ung thư trước khi bắt đầu điều trị với Ranitidin.

Ranitidin được đào thải qua thận và khi suy thận trầm trọng, nồng độ của Ranitidin trong huyết tương gia tăng. Vì vậy cần điều chỉnh liều Ranitidin cho những bệnh nhân này.

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Chưa có các nghiên cứu đầy đủ về ảnh hưởng của Ranitidin trên phụ nữ có thai, các nghiên cứu trên thỏ và chuột không cho thấy bất kỳ ảnh hưởng nào trên thai nhi. Do vậy chỉ nên sử dụng Ranitidin trên phụ nữ có thai khi thật cần thiết sau khi cân nhắc lợi hại.

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú: Ranitidin có bài tiết qua sữa mẹ do vậy chỉ nên dùng khi cho con bú nếu xét thấy cần thiết.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Do vẫn chưa có nghiên cứu thỏa đáng và được kiểm tra chặt chẽ trên người mang thai, nên chỉ dùng thuốc cho người mang thai khi thật sự cần thiết.

Thuốc được bài tiết qua sữa với lượng nhỏ, thuốc không gây hại cho trẻ đang bú mẹ trừ khi có nguy cơ bị mẫn cảm. Nên cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra khi dùng thuốc cho người đang nuôi con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cần thận trọng do thuốc có thể gây các tác dụng không mong muốn như đau đầu, chóng mặt, yếu mệt, rối loạn điều tiết mắt.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Ranitidin ức chế rất ít sự chuyển hóa ở gan của một số thuốc (thuốc chống đông máu cumarin, theophyllin, diazepam, propranolol).

Khi dùng phối hợp kháng sinh nhóm quinolon với các thuốc đối kháng H_2 thì hầu hết các kháng sinh này không bị ảnh hưởng, riêng có enoxacin bị giảm sinh khả dụng, nhưng sự thay đổi này không ý nghĩa về mặt lâm sàng.

Khi dùng ketoconazol, fluconazol và itraconazol với Ranitidin thì các thuốc này bị giảm hấp thu do Ranitidin làm giảm tính acid của dạ dày.

Khi dùng theophyllin phối hợp với các cimetidin thì nồng độ theophyllin trong huyết thanh và độc tính tăng lên, nhưng với Ranitidin thì tác dụng này tăng rất ít.

Ranitidin dùng phối hợp với clarithromycin : làm tăng nồng độ Ranitidin trong huyết tương (57%).

Propanthelin bromid làm tăng nồng độ đỉnh của Ranitidin trong huyết thanh và làm chậm hấp thu, có thể do làm chậm sự vận chuyển thuốc qua dạ dày, sinh khả dụng tương đối của Ranitidin tăng khoảng 23%.

Dùng cùng một lúc Ranitidin với thức ăn hoặc với một liều thấp các thuốc kháng acid không thấy giảm hấp thu hay nồng độ đỉnh trong huyết tương của Ranitidin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy, tần suất tác dụng phụ khoảng 3 - 5% số người được điều trị. Hay gặp nhất là đau đầu (2%), ban đỏ da (2%).

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt, yếu mệt.

Tiêu hóa: ỉa chảy.

Da: Ban đỏ.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Máu: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Da: Ngứa, đau ở chỗ tiêm.

Gan: Tăng men transaminase.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Các phản ứng quá mẫn xảy ra như mê đay, co thắt phế quản, sốt choáng phản vệ, phù mạch, đau cơ, đau khớp.

Máu: Mất bạch cầu hạt, giảm toàn bộ huyết cầu, kể cả giảm sản tủy xương.

Tim mạch: Làm chậm nhịp tim, hạ huyết áp, block nhĩ thất, suy tâm thu sau khi tiêm nhanh.

Nội tiết: To vú ở đàn ông.

Tiêu hóa: Viêm tụy.

Da: Ban đỏ đa dạng.

Gan: Viêm gan, đôi khi có vàng da.

Mắt: Rối loạn điều tiết mắt.

QUÁ LIỀU:

Hầu như không có vấn đề gì đặc biệt khi dùng quá liều Ranitidin. Do không có thuốc giải độc đặc hiệu nên cần điều trị hỗ trợ và triệu chứng như sau:

Xử trí co giật: Dùng diazepam tĩnh mạch;

Xử trí chậm nhịp tim: Tiêm atropin;

Xử trí loạn nhịp thất: Tiêm lidocain;

Theo dõi, không chế tác dụng không mong muốn. Nếu cần thiết, thẩm tách máu để loại thuốc khỏi huyết tương.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP 34

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. Date): xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Sản xuất bởi:

CADILA PHARMACEUTICALS LTD.

1389, Trasad Road, Dholka – 387 810,

District: Ahmedabad, Gujarat State, India

Ngày cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng: 16/09/2013



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



A blue ink signature at the bottom right of the page.