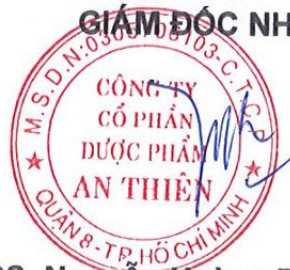


- Mẫu nhãn vì chứa 10 viên nang cứng  
(SLSX, HD được dập nổi trên ví)



Ngày 13 Tháng 09 Năm 2022

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY *ph*



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

- Mẫu nhãn hộp chứa 2 vỉ

Rx

**ATazicin 300**

Nizatidin

300 mg

Rx

**ATazicin 300**

Nizatidin

300 mg

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

**ATazicin 300**

Nizatidin

300 mg

VIÊN NANG CỨNG

Hộp 2 vỉ x 10 viên

GMP - WHO



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
AN THIÊN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh



Số lô sản xuất:

Ngày sản xuất:

Hạn dùng:

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,  
Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM,  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

---

Tiêu chuẩn: TCCS  
SDK: .....

---

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.  
Xem trên tờ HDSĐ kèm theo.

---

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng  
- Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác:

---

Tà được vừa đủ 1 viên.  
Nizatidin ..... 300 mg

---

Thành phần:

Rx

**ATazicin 300**

Nizatidin

300 mg

Ngày 13 Tháng 09 Năm 2022

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY *hlu*



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

- Mẫu nhãn hộp chứa 3 vỉ

Rx

**ATazicin 300**

Nizatidin

300 mg

Rx

**ATazicin 300**

Nizatidin

300 mg

Rx

**ATazicin 300**

Nizatidin

300 mg

**ATazicin 300**

Nizatidin

300 mg

VIÊN NANG CỨNG

Hộp 3 vỉ x 10 viên



Số lô sản xuất:  
Ngày sản xuất:  
Hạn dùng:

**AT**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

AN THIÊN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Số lô sản xuất:  
Ngày sản xuất:  
Hạn dùng:

Cơ sở sản xuất:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,  
Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

ĐỀ XA TÂM TAY TRẒ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Tiêu chuẩn: TCCS  
SDK: .....

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.  
Xem trên tờ HDSD kèm theo.

Chi địnhh - Chống chỉ địnhh - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng  
- Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác:

Tà được vừa đủ 1 viên.  
Thành phần:  
Nizatidin .....  
300 mg

Rx

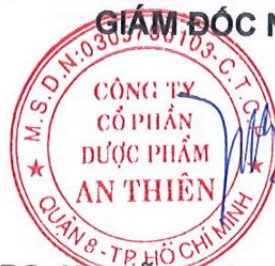
**ATazicin 300**

Nizatidin

300 mg

Ngày 13 Tháng 09 Năm 2022

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

- Mẫu nhãn hộp chứa 5 vỉ

Thành phần:  
Nizatidin ..... 300 mg  
Tá dược vừa đủ 1 viên.  
Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng  
không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.  
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.  
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Rx THUỐC KÉ ĐƠN

GMP - WHO

**ATazicin 300**  
Nizatidin  
300 mg

VIÊN NANG CỨNG  
Hộp 5 vỉ x 10 viên

AN THIÊN PHARMA  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Cơ sở sản xuất:  
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,  
Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

Tiêu chuẩn: TCCS - SPC: .....

AN THIÊN PHARMA  
AN THIÊN PHARMACEUTICAL CORPORATION  
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC

**ATazicin 300**  
Nizatidine  
300 mg

HARD CAPSULE  
Box of 5 blisters x 10 capsules

Rx PRESCRIPTION DRUG

GMP - WHO



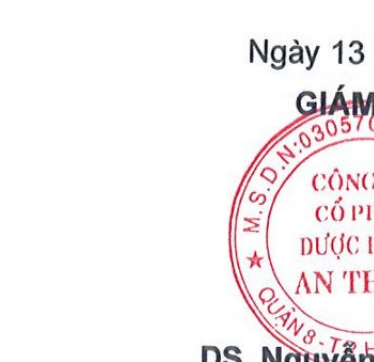




Số lô sản xuất:  
Ngày sản xuất:  
Hạn dùng:

Ngày 13 Tháng 09 Năm 2022



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

- Mẫu nhãn hộp chứa 10 vỉ

 <p>Rx THUỐC KÊ ĐƠN</p> <p>GMP - WHO</p>	<p>Thành phần: Nizatidin ..... 300 mg Tá dược vừa đủ 1 viên.</p> <p>Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chỉ rất khác: Xem toàn bộ HDSĐ kèm theo.</p> <p>Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS      SGK: .....</p> <p>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</p> <p>ĐỀ XÁ TÂM TAY TRƯỚC ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</p>	 <p>Rx PRESCRIPTION DRUG</p> <p>GMP - WHO</p>	 <p>Rx THUỐC KÊ ĐƠN</p> <p>GMP - WHO</p>		
 <p>Rx THUỐC KÊ ĐƠN</p> <p>GMP - WHO</p>	<p>Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:</p>	 <p>Rx PRESCRIPTION DRUG</p> <p>GMP - WHO</p>	 <p>Rx THUỐC KÊ ĐƠN</p> <p>GMP - WHO</p>		
<p>ATAZICIN 300 Nizatidin 300 mg</p> <p>VIÊN NANG CỨNG Hộp 10 vỉ x 10 viên</p> <p>AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh</p>		<p>ATAZICIN 300 Nizatidine 300 mg</p> <p>HARD CAPSULE Box of 10 blisters x 10 capsules</p> <p>AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC</p>		<p>ATAZICIN 300 Nizatidin 300 mg</p> <p>Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh</p> 	

Ngày 13 Tháng 09 Năm 2022

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY *[Signature]*



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo



- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 30 viên nang cứng
- 2 - Mẫu nhãn chai 30 viên nang cứng

<p>300 mg Nizatidin ATazicin 300</p>	<p><b>Thành phần:</b> Nizatidin ..... 300 mg Tá dược vừa đủ 1 viên.</p> <p><b>Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác:</b> Xem trên tờ HDSD kèm theo.</p> <p><b>Bảo quản:</b> Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p><b>ATazicin 300</b> Nizatidin 300 mg</p> <p>VIÊN NANG CỨNG Chai 30 viên</p> <p>ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS SDK:.....</p> <p>SLSX: HD:</p> <p>Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP.Hồ Chí Minh</p>		
<p>VIÊN NANG CỨNG Hộp 1 chai 30 viên</p>	<p><b>Thành phần:</b> Nizatidin ..... 300 mg Tá dược vừa đủ 1 viên.</p> <p><b>Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác:</b> Xem trên tờ HDSD kèm theo.</p> <p><b>Bảo quản:</b> Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p>	<p>HARD CAPSULE Box of 1 bottle of 30 capsules</p>	<p>ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS SDK: .....</p> <p>Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP.Hồ Chí Minh</p>
<p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh</p>	<p>Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:</p>	<p>AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City</p>	

Ngày 13 Tháng 09 Năm 2022



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 60 viên nang cứng
- 2 - Mẫu nhãn chai 60 viên nang cứng

	<p style="text-align: right;">(GMP - WHO)</p> <p><b>ATAZICIN 300</b> Nizatidin 300 mg</p> <p>VIÊN NANG CỨNG Chai 60 viên</p> <p>ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS SDK:.....</p> <p>SLSX: HD:</p> <p style="text-align: right;">Cơ sở sản xuất: <b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN</b> Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP.Hồ Chí Minh</p> <p style="text-align: left;"><b>AT</b> AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh</p>		
 <p>VIÊN NANG CỨNG Hộp 1 chai 60 viên</p>	<p style="text-align: right;">(GMP - WHO)</p> <p><b>ATAZICIN 300</b> Nizatidin 300 mg</p> <p>THÀNH PHẦN: Nizatidin ..... 300 mg Tá dược vừa đủ 1 viên.</p> <p>Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HSDS kèm theo.</p> <p>Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p>	 <p>HARD CAPSULE Box of 1 bottle of 60 capsules</p>	<p style="text-align: right;">(GMP - WHO)</p> <p><b>ATAZICIN 300</b> Nizatidine 300 mg</p> <p>ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS SDK: .....</p> <p style="text-align: right;">Cơ sở sản xuất: <b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN</b> Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP.Hồ Chí Minh</p>
 <p><b>AN THIEN PHARMA</b> CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh</p>	<p>Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:</p>	 <p><b>AN THIEN PHARMA</b> AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City</p>	

Ngày 13 Tháng 09 Năm 2022

**GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY.**



**CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
AN THIÊN**  
QUẬN 8 - TP. HỒ CHÍ MINH

**DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo**



- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 100 viên nang cứng
- 2 - Mẫu nhãn chai 100 viên nang cứng

<p>6w 00c Nizatidin ATAzicin 300 THUỐC KÊ ĐƠN</p> <p>CHUẨN - WHO</p>	<p>Thành phần: Nizatidin ..... 300 mg Tá dược vừa đủ 1 viên.</p> <p>Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo.</p> <p>Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p><b>ATAzicin 300</b> Nizatidin 300 mg</p> <p>VIÊN NANG CỨNG Chai 100 viên</p> <p>ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS SDK: .....</p> <p>SLSX: HD:</p> <p>Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh</p>		
<p>THUỐC KÊ ĐƠN <b>ATAzicin 300</b> Nizatidin 300 mg</p> <p>VIÊN NANG CỨNG Hộp 1 chai 100 viên</p>	<p>Thành phần: Nizatidin ..... 300 mg Tá dược vừa đủ 1 viên.</p> <p>Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo.</p> <p>Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p>	<p>PRESCRIPTION DRUG <b>ATAzicin 300</b> Nizatidine 300 mg</p> <p>HARD CAPSULE Box of 1 bottle of 100 capsules</p>	<p>ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS SDK: .....</p> <p>Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh</p>
<p>AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh</p>	<p>Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:</p> <p>AN THIEN PHARMA AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City</p>		


Ngày 13 Tháng 09 Năm 2022

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY *ph*



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

 Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

VIÊN NANG CỨNG

### ATAZICIN

“Để xa tâm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

#### THÀNH PHẦN

	ATAZICIN 150	ATAZICIN 300
<b>Hoạt chất</b>	Nizatidin ..... 150 mg	Nizatidin ..... 300 mg
<b>Tá dược:</b> Vừa đủ 1 viên	Maize starch, microcrystallin cellulose 101, PVP K90, natri starch glycolat, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, nang số 3 (đỏ - vàng).	Maize starch, microcrystallin cellulose 101, PVP K90, natri starch glycolat, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, nang số 0 (xanh - vàng).
<b>Dạng bào chế</b>	Viên nang cứng.	Viên nang cứng.
<b>Mô tả sản phẩm</b>	Viên nang cứng, nắp màu đỏ, thân màu vàng, bột bên trong màu trắng đến vàng nhạt.	Viên nang cứng, nắp màu xanh, thân màu vàng, bột bên trong màu trắng đến vàng nhạt.

#### CHỈ ĐỊNH

Nizatidin được chỉ định trong các trường hợp sau:

- Loét tá tràng.
- Loét dạ dày lành tính.
- Dự phòng tái phát loét tá tràng hoặc loét dạ dày lành tính.
- Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (bao gồm viêm, loét và ợ chua kèm theo).
- Loét dạ dày và/hoặc tá tràng do sử dụng đồng thời với các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs).

#### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

##### Người lớn

**Điều trị loét tá tràng:** Liều khuyến cáo hàng ngày là 300 mg vào buổi tối. Điều trị nên tiếp tục trong 4 tuần, có thể giảm bớt liều dùng nếu vết loét đã lành (xác định bằng nội soi). Hầu hết các vết loét sẽ lành trong vòng 4 tuần, nếu vết loét vẫn chưa lành hẳn sau 4 tuần điều trị thì bệnh nhân nên tiếp tục điều trị thêm 4 tuần nữa.

**Điều trị loét dạ dày lành tính:** Liều khuyến cáo hàng ngày là 300 mg vào buổi tối trong 4 hoặc 8 tuần, nếu cần thiết. Trước khi điều trị bằng nizatidin, cần lưu ý loại trừ khả năng ung thư dạ dày. Nếu cần thiết, có thể chia ra liều 300 mg/ngày thành liều 150 mg x 2 lần/ngày (vào buổi sáng và buổi tối).

**Dự phòng tái phát loét dạ dày tá tràng hoặc lành tính (điều trị duy trì dự phòng):** Liều khuyến cáo hàng ngày là 150 mg vào buổi tối.

**Điều trị bệnh trào ngược dạ dày thực quản:** Liều khuyến cáo là từ 150 - 300 mg x 2 lần/ngày. Liệu pháp kéo dài đến 12 tuần được chỉ định cho các trường hợp viêm, loét và ợ chua kèm theo.

**Điều trị loét dạ dày và/hoặc tá tràng liên quan đến việc sử dụng đồng thời với các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs):** Liều khuyến cáo hàng ngày là 300 mg/ngày (300 mg trước khi đi ngủ hoặc 150 mg x 2 lần/ngày vào buổi sáng và buổi tối) trong tối đa 8 tuần. Ở hầu hết các bệnh nhân, các vết loét sẽ lành trong vòng 4 tuần. Trong thời gian điều trị, có thể tiếp tục sử dụng thuốc chống viêm không steroid.

**Người cao tuổi:** Tuổi tác ảnh hưởng không đáng kể đến hiệu quả hoặc độ an toàn. Thông thường không cần điều chỉnh liều, trừ những bệnh nhân bị suy thận từ vừa đến nặng (độ thanh thải creatinin < 50 ml/phút).

**Trẻ em:** Chưa có sẵn dữ liệu để xác định tính an toàn và hiệu quả của nizatidin ở trẻ em. Không khuyến cáo sử dụng nizatidin ở trẻ em.

**Bệnh nhân suy thận:** Đối với bệnh nhân suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin < 50 ml/phút) hoặc bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 20 ml/phút), nên giảm liều như sau:

LIỀU ĐƯỢC KHUYẾN CÁO		
Chỉ định	Suy thận trung bình	Suy thận nặng
Loét tá tràng	150 mg vào buổi tối	150 mg uống cách ngày
Loét dạ dày lành tính	150 mg vào buổi tối	150 mg uống cách ngày
Phòng ngừa tái phát loét tá tràng hoặc loét dạ dày lành tính	150 mg, uống vào buổi tối cách ngày	150 mg x 1 lần/ngày vào buổi tối ngày thứ 3
Bệnh trào ngược dạ dày thực quản	Từ 150 mg x 1 lần/ngày lên đến 150 mg x 2 lần/ngày	Từ 150 mg uống cách ngày lên đến 150 mg/ngày
Loét dạ dày và/hoặc tá tràng do sử dụng đồng thời với các thuốc chống viêm không steroid	150 mg vào buổi tối	150 mg uống cách ngày

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với các chất đối kháng thụ thể H<sub>2</sub> hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Vì nizatidin được chuyển hóa một phần ở gan và bài tiết chủ yếu qua thận, nên thận trọng khi sử dụng nizatidin ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.

Trước khi dùng nizatidin để điều trị loét dạ dày, phải loại trừ khả năng ung thư, vì thuốc có thể che lấp các triệu chứng và làm chậm chẩn đoán ung thư.

### SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

#### Phụ nữ có thai

Chưa xác định được tính an toàn của nizatidin khi sử dụng trong thời kỳ mang thai.

Ở động vật, chưa có bằng chứng về khả năng sinh sản bị suy giảm hoặc khả năng sinh quái thai do nizatidin gây ra. Nizatidin chỉ nên sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc người có kế hoạch mang thai nếu thực sự cần thiết, tuy nhiên phải sử dụng thận trọng.

3057  
CÔNG  
CỐ P  
ƯỚC  
N TI  
T.P.T

### **Phụ nữ cho con bú**

Các nghiên cứu được thực hiện ở phụ nữ cho con bú đã chỉ ra rằng 0,1% liều uống nizatidin được bài tiết vào sữa mẹ tương ứng với nồng độ trong huyết tương. Ở chuột con có chuột mẹ sử dụng nizatidin cho thấy có sự giảm tăng trưởng, chỉ nên dùng nizatidin trên phụ nữ cho con bú nếu thực sự cần thiết.

### **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của nizatidin đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Tuy nhiên, không nên lái xe và vận hành máy móc nếu thấy chóng mặt và buồn ngủ trong quá trình sử dụng thuốc.

### **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**

Có bằng chứng cho thấy nizatidin đường uống không ảnh hưởng đến nồng độ huyết thanh của aminophyllin, theophyllin, clordiazepoxyd, diazepam, lidocain, phenytoin, ibuprofen, metoprolol, warfarin hoặc lorazepam. Nizatidin không ức chế các thuốc có liên kết cytochrom P450 ở gan, nhưng có thể làm tăng hấp thu salicylat khi chúng được sử dụng với liều rất cao. Khoảng 35% nizatidin liên kết với protein huyết tương. *In vitro*, các thuốc warfarin, diazepam, paracetamol, propanthelin, phenobarbital và propranolol không ảnh hưởng đến sự gắn kết với protein huyết tương của nizatidin.

Về mặt lâm sàng, sự hấp thu nizatidin ảnh hưởng không đáng kể bởi thức ăn, thuốc kháng cholinergic hoặc thuốc kháng acid.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC**

Trong các thử nghiệm lâm sàng quy mô lớn, chứng đờ mờ hồi và nổi mề đay thường gặp đáng kể ở những bệnh nhân được điều trị bằng nizatidin khi so sánh với giả dược.

Trong các thử nghiệm tương tự, bệnh nhân được điều trị bằng cả nizatidin và giả dược đều bị tăng transaminase hoặc phosphatase kiềm nhẹ, thoáng qua, không triệu chứng; các trường hợp hiếm gặp tăng rõ rệt (> 500 IU/L) xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng nizatidin. Tuy nhiên, tỷ lệ chung của các trường hợp tăng men gan và tăng đến 3 lần giới hạn trên của mức bình thường không có sự khác biệt đáng kể so với giả dược. Đã có báo cáo về viêm gan và vàng da. Các trường hợp hiếm gặp về tổn thương tế bào gan và tế bào gan ứ mật hoặc hỗn hợp với vàng da cũng đã được báo cáo, các tác dụng không mong muốn có thể hồi phục sau khi ngừng thuốc.

Các tác dụng không mong muốn hiếm khi được báo cáo như ban xuất huyết giảm tiểu cầu, giảm tiểu cầu gây tử vong, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu, viêm da tróc vảy, viêm mạch, đau khớp, đau cơ, nữ hóa tuyến vú ở nam giới, rối loạn cương dương, tăng acid uric máu, sốt, buồn nôn và rối loạn tâm thần có hồi phục.

Đã có báo cáo về các trường hợp phản ứng quá mẫn hiếm gặp (như co thắt phế quản, phù nề thanh quản, phát ban, ngứa và tăng bạch cầu ưa eosin), bệnh huyết thanh và sốc phản vệ.

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc**

### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

#### **Quá liều**

Có rất ít dữ liệu về sử dụng quá liều nizatidin ở người. Nizatidin được thử nghiệm ở liều rất cao trên động vật đã được chứng minh là tương đối không có độc tính. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có thể xảy ra các tác dụng không mong muốn kiểu cholinergic, bao gồm chảy nước mắt, tiết nước bọt, nôn mửa, mót rặn và tiêu chảy sau khi uống với liều rất lớn.

#### **Cách xử trí**

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ được khuyến khích. Than hoạt, gây nôn hoặc rửa dạ dày có thể làm giảm hấp thu nizatidin. Khả năng thẩm tách máu để loại bỏ nizatidin ra khỏi cơ thể

chưa được chứng minh một cách thuyết phục. Tuy nhiên, phương pháp này được cho là không hiệu quả, vì nizatidin có khối lượng phân tử lớn.

## CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

### Dược lực học

*Nhóm dược lý:* Thuốc điều trị loét dạ dày - tá tràng và bệnh trào ngược dạ dày - thực quản. Thuốc đối kháng thụ thể H<sub>2</sub>.

*Mã ATC:* A02BA04

*Cơ chế hoạt động:* Nizatidin là một chất đối kháng thụ thể histamin H<sub>2</sub> mạnh, có chọn lọc, cạnh tranh và hoàn toàn có thể đảo ngược. Do giảm thể tích bài tiết acid dịch vị, nizatidin làm giảm đáng kể nồng độ acid dạ dày và pepsin ở cả trạng thái cơ bản và kích thích.

### Tác dụng dược lực học

Trong các thử nghiệm lâm sàng khác nhau, nizatidin được sử dụng một liều duy nhất hàng ngày (trước khi đi ngủ) hoặc chia làm 2 lần (buổi sáng và buổi tối), ức chế đáng kể sự tiết acid dạ dày và cơn đau do loét thường được giảm nhanh chóng.

Nizatidin ảnh hưởng không đáng kể đến nồng độ huyết thanh của gastrin, gonadotrophin, prolactin, hormon tăng trưởng, hormon chống bài niệu, cortisol, testosterone, 5-alpha-dihydrotestosteron hoặc estradiol.

Nizatidin không có tác dụng kháng androgen.

### Dược động học

Sinh khả dụng đường uống của nizatidin ảnh hưởng không đáng kể bởi lượng thức ăn, thuốc kháng cholinergic hoặc thuốc kháng acid.

### Hấp thu

Sau khi uống nizatidin được hấp thu nhanh chóng và nồng độ đỉnh trong huyết tương sau liều 150 mg đạt 700 - 1800 ng/ml; sau liều 300 mg đạt 1400 - 3600 ng/ml. Nồng độ đỉnh trong huyết tương thường đạt được trong vòng 2 giờ sau khi dùng nizatidin (trong khoảng 0,5 - 3 giờ). Sinh khả dụng đường uống khoảng 70% và thời gian bán thải khoảng 1,6 giờ.

### Phân bố

Khoảng 35% nizatidin liên kết với protein huyết tương. Warfarin, diazepam, paracetamol, propanthelin, phenobarbiton và propranolol không ảnh hưởng đến sự gắn kết với protein huyết tương của nizatidin *in vitro*.

### Chuyển hóa

Nizatidin chuyển hóa lần đầu qua gan xảy ra ở mức nhỏ (6%), nhưng được thải trừ chủ yếu qua thận, khoảng 60% dưới dạng không đổi, độ thanh thải qua thận khoảng 500 ml/phút. Các chất chuyển hóa bao gồm desmethyl nizatidin (7%), sulphoxyd (6%) và N-oxyd (5%). Desmethyl nizatidin là một chất chuyển hóa có hoạt tính với hiệu lực hạn chế.

### Thải trừ

Hơn 90% liều uống nizatidin (bao gồm cả chất chuyển hóa) được thải trừ qua nước tiểu trong vòng 12 giờ.

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vi, 3 vi, 5 vi, 10 vi x 10 viên

Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên

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

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

**TIÊU CHUẨN:** TCCS.

Cơ sở sản xuất:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN**

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 09 năm 2022



**Ds. Nguyễn Hoàng Phương Thảo**

