

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 10 gói thuốc cốm
- 2 - Mẫu nhãn gói thuốc cốm 2 g

Rx THUỐC KÈ ĐƠN

Atimucosa
Rebamipid
100 mg

THUỐC CỘM
Hộp 10 gói x 2 g

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

GMP - WHO

Rx THUỐC KÈ ĐƠN

Atimucosa
Rebamipid
100 mg

THUỐC CỘM

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

GMP - WHO

Ngày 19 Tháng 01 Năm 2022
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



(Signature)
ThS.DS. Nguyễn Trung Kiên

Thành phần:
Rebamipid 100 mg
Tà được vừa đủ 1 gói.

Chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Chống chỉ định - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem tên từ HDSD kèm theo.

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

Rx

Atimucosa
Rebamipid
100 mg

Gói 2 g

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

GMP - WHO

Thành phần:
Rebamipid 100 mg
Tà được vừa đủ 1 gói.

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 tên từ HDSD kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tên chuẩn: TCOS - SBK

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

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

SLSX:
HD:

Rx PRESCRIPTION DRUG

Atimucosa
Rebamipid
100 mg

GRANULES
Box of 10 sachets x 2 g

AT
AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City

GMP - WHO

Rx

Atimucosa
Rebamipid
100 mg

Gói 2 g

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

GMP - WHO

Thành phần:
Rebamipid 100 mg
Tà được vừa đủ 1 gói.

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 tên từ HDSD kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tên chuẩn: TCOS - SBK

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

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh


SLSX:
HD:

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tên chuẩn: TCOS - SBK

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

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh



Rx

Atimucosa
Rebamipid
100 mg

Gói 2 g

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

GMP - WHO

Thành phần:
Rebamipid 100 mg
Tà được vừa đủ 1 gói.

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 tên từ HDSD kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tên chuẩn: TCOS - SBK

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

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

SLSX:
HD:

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 20 gói thuốc cốm
2 - Mẫu nhãn gói thuốc cốm 2 g

Rx THUỐC KẾ ĐƠN

Atimucosa
Rebamipid
100 mg

THUỐC CỘM
Hộp 20 gói x 2 g

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

GMP - WHO

Atimucosa
Rebamipid
100 mg

THUỐC KẾ ĐƠN

THUỐC CỘM

Ngày 19 Tháng 01 Năm 2022
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



Nguyễn Trung Hiếu
ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

Thành phần:
Rebamipid 100 mg

Tà được vữa đủ 1 gói.

Chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Chống chỉ định - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác:
Xem tên tờ HDSD kèm theo.

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

Rx

Atimucosa
Rebamipid
100 mg

Gói 2 g

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

GMP - WHO

Atimucosa
Rebamipid
100 mg

THUỐC KẾ ĐƠN

Rx PRESCRIPTION DRUG

Atimucosa
Rebamipide
100 mg

GRANULES
Box of 20 sachets x 2 g

AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City

GMP - WHO

Atimucosa
Rebamipide
100 mg

PRESCRIPTION DRUG

Thành phần:
Rebamipid 100 mg

Tà được vữa đủ 1 gói.

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 tên tờ HDSD kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS - SKK:

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

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C18, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh


SLSX:
HD:

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS - SKK:

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

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C18, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh



GMP - WHO

Atimucosa
Rebamipide
100 mg

PRESCRIPTION DRUG

Thành phần:
Rebamipid 100 mg

Tà được vữa đủ 1 gói.

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 tên tờ HDSD kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS - SKK:

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

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C18, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

SLSX:
HD:

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 30 gói thuốc cốm
- 2 - Mẫu nhãn gói thuốc cốm 2 g

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

Atimucosa
Rebamipid
100 mg

THUỐC CỘM
Hộp 30 gói x 2 g

GMP - WHO

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

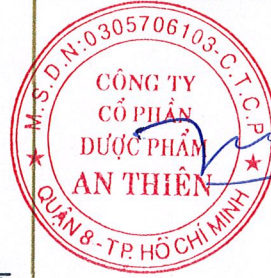
Atimucosa
Rebamipid
100 mg

THUỐC CỘM

GMP - WHO

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

Ngày 19 Tháng 01 Năm 2022
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS.DS. Nguyễn Trung Kiên

Thành phần:
Rebamipid 100 mg
Tá dược vừa đủ 1 gói.

Chỉ định - Lưu ý dùng và cách dùng - Chống chỉ định - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác:
Xem thêm tờ HDSĐ kèm theo.

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

Atimucosa
Rebamipid
100 mg

Gói 2 g

GMP - WHO

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

Rx PRESCRIPTION DRUG

Atimucosa
Rebamipid
100 mg

GRANULES
Box of 30 sachets x 2 g

GMP - WHO

AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City

Thành phần:
Rebamipid 100 mg
Tá dược vừa đủ 1 gói.

Chỉ định - Chống chỉ định - Lưu ý dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác:
Xem thêm tờ HDSĐ kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCOS - SDK:

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

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh


SLSX:
HD:

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCOS - SDK:

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

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

(Rx) Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THUỐC CỐM

ATIMUCOSA

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Rebamipid 100 mg.

Tá dược: Vừa đủ 1 gói.

(Mannitol, lactose, acid citric, menthol, aspartam, magnessi stearat, colloidal silicon dioxyd).

DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc cốm.

Mô tả sản phẩm: Cốm màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH

Loét dạ dày.

Điều trị các tổn thương niêm mạc dạ dày (ăn mòn, chảy máu, đỏ và phù nề) trong các tình trạng sau đây: viêm dạ dày cấp và đợt cấp của viêm dạ dày mạn tính.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn: 1 gói (100 mg) x 3 lần/ngày.

Trẻ em: Chưa xác định được độ an toàn của thuốc ở trẻ em.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống. Hòa hết thuốc trong gói với một ít nước rồi uống, tráng lại với một ít nước và uống.

Uống thuốc vào buổi sáng, buổi tối và trước khi đi ngủ. Thời gian uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với rebamipid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, rối loạn chức năng gan, vàng da được biểu thị bằng tăng mức alanin transaminase (ALT) và aspartat transaminase (AST), gamma-glutamyltransferase (γ -GTP) và phosphatase kiềm đã được ghi nhận. Cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu có các dấu hiệu bất thường qua xét nghiệm, phải ngừng dùng thuốc và tiến hành các biện pháp hỗ trợ thích hợp.

Bệnh nhân sử dụng rebamipid lâu dài nên được giám sát định kỳ bất cứ dấu hiệu hay triệu chứng enzym gan cao, giảm lượng bạch cầu và/hoặc lượng tiểu cầu.

Trẻ em: Chưa xác định được độ an toàn của thuốc này ở trẻ sơ sinh nhẹ cân, trẻ còn bú mẹ và trẻ em. (Chưa có kinh nghiệm lâm sàng).

Người cao tuổi: Cần chú ý đặc biệt khi dùng thuốc ở những bệnh nhân cao tuổi để giảm thiểu nguy cơ rối loạn dạ dày-ruột, vì bệnh nhân cao tuổi thường nhạy cảm hơn so với người trẻ.

Cảnh báo tá dược

Thành phần thuốc có chứa lactose, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thành phần thuốc có chứa aspartam, aspartam là nguồn dinh dưỡng giàu phenylalanin. Chất này có thể có hại nếu bệnh nhân mắc chứng phenylceton niệu, một rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích lũy phenylalanin do cơ thể không thể đào thải nó như bình thường. Chưa có bằng chứng phi lâm sàng hay lâm sàng để đánh giá việc sử dụng aspartam cho trẻ dưới 12 tuần tuổi.

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên chuột cho thấy rebamipid qua được nhau thai. Rebamipid chỉ được dùng ở phụ nữ có thai hoặc dự kiến mang thai nếu lợi ích của việc điều trị dự tính được cho là cao hơn bất kỳ nguy cơ nào có thể xảy ra.

Phụ nữ cho con bú

Các nghiên cứu trên chuột cho thấy rebamipid có bài tiết qua sữa mẹ. Phụ nữ đang cho con bú phải ngừng cho bú trước khi dùng rebamipid.

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

Chưa có nghiên cứu có kiểm soát về tác dụng của thuốc khi lái xe. Đã có ghi nhận một số bệnh nhân bị chóng mặt hoặc buồn ngủ khi đang dùng rebamipid 100 mg. Vì vậy, cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

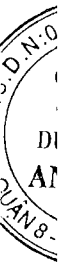
Tương tác thuốc: Chưa có tương tác thuốc nào được ghi nhận.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Có thể xảy ra các tác dụng không mong muốn sau đây, do đó cần theo dõi để phát hiện những dấu hiệu bất thường ở bệnh nhân và có các biện pháp xử lý thích hợp.

Hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	<i>Hiếm gặp (dưới 0,1%)</i>	Phát ban, các triệu chứng quá mẫn khác như ngứa, giống phát ban do thuốc.
	<i>Không rõ</i>	Sốc và phản ứng phản vệ, mày đay.
Hệ thần kinh – tâm thần	<i>Không rõ</i>	Tê cứng, chóng mặt, buồn ngủ.
Hệ tiêu hóa	<i>Hiếm gặp (dưới 0,1%)</i>	Táo bón, đầy bụng, tiêu chảy, buồn nôn, ợ nóng, ợ hơi, đau bụng, rối loạn vị giác.
	<i>Không rõ</i>	Khô miệng, nôn.
Rối loạn gan	<i>Hiếm gặp (dưới 0,1%)</i>	Tăng AST và ALT.
	<i>Không rõ</i>	Tăng γ -GTP và phosphatase kiềm.
Hệ tạo máu	<i>Không rõ</i>	Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt.
Khác	<i>Hiếm gặp (dưới 0,1%)</i>	Phù, cảm giác có vật lạ ở họng.



	<i>Không rõ</i>	Sung và đau vú, nữ hóa tuyến vú ở nam giới, hồi hộp, sốt, đỏ bừng mặt, tê lưỡi, ho, suy hô hấp, rụng tóc, rối loạn kinh nguyệt, tăng nồng độ nitơ urê máu (BUN).
--	-----------------	--

Mô tả các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng:

- * *Sốc và phản ứng phản vệ (không rõ tần suất):* Sốc và phản ứng phản vệ có thể xảy ra. Cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu có dấu hiệu bất thường, phải ngừng dùng thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.
- * *Giảm bạch cầu và giảm tiểu cầu (không rõ tần suất):* Giảm bạch cầu và giảm tiểu cầu có thể xảy ra. Cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu có dấu hiệu bất thường, phải ngừng dùng thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.
- * *Rối loạn chức năng gan và vàng da (không rõ tần suất):* Rối loạn chức năng gan và vàng da được biểu thị bằng tăng AST, ALT, γ -GTP và phosphatase kiềm. Cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu có các dấu hiệu bất thường qua xét nghiệm, phải ngừng dùng thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.

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

Chưa có thông tin nào khi sử dụng thuốc quá liều. Nên điều trị triệu chứng khi quá liều.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng acid, thuốc chống trào ngược và chống loét khác

Mã ATC: A02BX14

Cơ chế tác dụng

Tác dụng phòng ngừa hoặc chữa lành trong mô hình loét dạ dày

Rebamipid ngăn chặn sự tổn thương niêm mạc dạ dày trong các mô hình loét nghiên cứu khác nhau ở chuột, kể cả loét được tạo ra do stress khi bị ngâm trong nước, do aspirin, indomethacin, histamin, serotonin và thất môn vị. Thuốc còn bảo vệ niêm mạc khỏi bị tổn thương gây ra do các điều kiện gây loét khác mà có thể làm phát sinh phản ứng của các gốc tự do, bao gồm sự tái cung cấp máu cho niêm mạc bị thiếu máu cục bộ, sử dụng yếu tố hoạt hóa tiểu cầu hoặc diethyldithiocarbamat và sử dụng indomethacin trong các tình trạng bị stress. Trong một mô hình loét được tạo ra do acid acetic ở chuột, thuốc thúc đẩy làm lành các vết loét dạ dày và ngăn chặn sự tái phát loét sau khi gây loét 120-140 ngày.

Tác dụng phòng ngừa hoặc chữa lành trong mô hình viêm dạ dày

Rebamipid ngăn chặn sự phát triển của acid taurocholic (một trong những thành phần chính của acid mật) là acid gây ra viêm niêm mạc. Do đó, rebamipid thúc đẩy làm lành viêm niêm mạc dạ dày ở chuột.

Tác dụng làm tăng prostaglandin (PG)

Rebamipid làm tăng hình thành prostaglandin E₂ (PGE₂) trong niêm mạc dạ dày ở chuột. Thuốc còn làm tăng hàm lượng PGE₂ 15-keto-13,14-dihydro-PGE₂ (là một chất chuyển hóa của PGE₂) và prostaglandin I₂ (PGI₂) trong dịch dạ dày.

Ở nam giới khỏe mạnh, thuốc cũng cho thấy tác dụng là tăng hàm lượng PGE₂ ở niêm mạc dạ dày và bảo vệ niêm mạc dạ dày khỏi bị tổn thương gây ra do dùng rượu.

Tác dụng bảo vệ tế bào: Rebamipid cho thấy tác dụng bảo vệ tế bào dạ dày, ức chế sự tổn thương niêm mạc gây ra bởi ethanol, acid mạnh hoặc base mạnh ở chuột. Trong các nghiên cứu *in vitro*, thuốc còn bảo vệ các tế bào biểu mô dạ dày lấy từ bào thai thỏ nuôi cấy chống lại tổn thương

3057
CÔNG
CỐ PH
ƯỚC I
V TH
TP.H

được gây ra do aspirin hoặc acid taurocholic. Ở những nam giới khỏe mạnh, thuốc ngăn chặn sự tổn thương niêm mạc dạ dày gây ra do dùng aspirin, ethanol hoặc HCl-ethanol.

Tác dụng làm tăng dịch nhầy: Rebamipid thúc đẩy hoạt động của enzym dạ dày để tổng hợp các glycoprotein có trọng lượng phân tử cao, làm dày lớp dịch nhầy trên bề mặt của niêm mạc dạ dày và làm tăng lượng dịch nhầy hòa tan trong dạ dày ở chuột. PG nội sinh không liên quan gì trong sự tăng dịch nhầy hòa tan.

Tác dụng làm tăng lưu lượng máu vào niêm mạc: Rebamipid làm tăng lưu lượng máu vào niêm mạc dạ dày và cải thiện huyết động học bị suy giảm sau khi chuột bị mất máu.

Tác dụng trên hàng rào niêm mạc: Rebamipid thường không ảnh hưởng lên sự khác biệt có thể có về việc truyền qua niêm mạc dạ dày ở chuột nhưng nó ngăn cản việc giảm khác biệt có thể do rượu.

Tác dụng lên sự tiết kiềm ở dạ dày: Rebamipid thúc đẩy sự tiết kiềm ở dạ dày chuột.

Tác dụng lên số lượng tế bào niêm mạc: Rebamipid hoạt hóa sự tăng sinh tế bào niêm mạc dạ dày và làm tăng số tế bào biểu mô phủ niêm mạc ở chuột.

Tác dụng lên sự phục hồi niêm mạc dạ dày: Rebamipid làm lành vết thương nhân tạo gây ra do acid mật hoặc hydrogen peroxyd ở tế bào biểu mô dạ dày thỏ được nuôi cấy.

Tác dụng lên sự tiết của dạ dày: Rebamipid không làm thay đổi sự tiết kiềm của dạ dày hoặc sự tiết acid được kích thích bởi chất lợi tiết.

Tác dụng lên các gốc tự do: Rebamipid loại các gốc hydroxyl một cách trực tiếp và ngăn chặn sự sản xuất superoxyd do các bạch cầu hạt. Thuốc ngăn chặn sự tổn thương tế bào niêm mạc dạ dày gây ra do phản ứng các gốc oxy được phóng thích từ các bạch cầu trung tính được kích thích bởi *Helicobacter pylori in vitro*. Thuốc làm giảm hàm lượng peroxyd trong lipid ở niêm mạc dạ dày chuột được cho uống indomethacin trong tình trạng bị stress và ngăn chặn sự tổn thương niêm mạc dạ dày.

Tác dụng lên sự thâm nhiễm tế bào viêm ở niêm mạc dạ dày: Rebamipid ngăn chặn sự thâm nhiễm tế bào viêm trong mô hình viêm dạ dày ở chuột được tạo ra do acid taurocholic và tổn thương niêm mạc dạ dày được tạo ra do các thuốc kháng viêm không steroid hoặc do sự tái cung cấp máu trong thiếu máu cục bộ.

Tác dụng lên sự phóng thích cytokin (interleukin-8) gây ra viêm ở niêm mạc dạ dày: Rebamipid ngăn chặn sự tăng sản xuất interleukin-8 ở niêm mạc dạ dày của các bệnh nhân bị nhiễm *Helicobacter pylori*. Thuốc còn ức chế sự hoạt hóa yếu tố kappa-B, sự biểu hiện của interleukin-8 mRNA và sự sản xuất interleukin-8 ở tế bào biểu mô được nuôi cấy cùng với *Helicobacter pylori*.

Dược động học

Nồng độ trong huyết tương

Bảng sau chỉ ra các thông số dược động học của rebamipid sau khi uống 1 liều đơn 100 mg lúc đói:

T _{max} (giờ)	C _{max} (µg/l)	T _½ (giờ)	AUC _{24h} (µg/l.giờ)
2,5 ± 1,1	242 ± 118	2,0 ± 0,7	913 ± 337

Giá trị trung bình ± SD, n = 27, T_½ được tính tới 12 giờ.

Hấp thu: Ở 6 người khỏe mạnh, khi dùng liều 150 mg đường uống sau bữa ăn, tốc độ hấp thu rebamipid có xu hướng chậm hơn so với tốc độ hấp thu nếu uống trước ăn. Tuy nhiên, thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc ở người.

Phân bố: Rebamipid nồng độ 0,05-5 µg/ml được đưa vào huyết tương *in vitro*, có khoảng 98,4%-98,6% liên kết với protein huyết tương.

0610
TY
IÁN
HẨM
IÊN
CHI

Chuyển hóa: Ở những người nam giới khỏe mạnh sau khi dùng liều đơn 600 mg, rebamipid chủ yếu được bài tiết vào nước tiểu dưới dạng không đổi. Chất chuyển hóa có một nhóm hydroxyl ở vị trí thứ 8 đã được tìm thấy trong nước tiểu. Tuy nhiên, sự bài tiết chất chuyển hóa này chỉ 0,03% liều đã dùng. Enzym liên quan đến sự hình thành chất chuyển hóa này là cytochrom P₄₅₀ 3A4.

Thải trừ: Nam giới khỏe mạnh dùng liều đơn rebamipid 100 mg, khoảng 10% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu.

Bệnh nhân suy thận

Các thông số dược động học ghi nhận từ các bệnh nhân suy thận sau khi uống liều đơn 100 mg rebamipid cho thấy nồng độ trong huyết tương cao hơn và thời gian bán thải dài hơn so với người khỏe mạnh. Ở trạng thái ổn định, nồng độ rebamipid trong huyết tương quan sát được ở những bệnh nhân thẩm phân sau khi dùng liều lặp lại giống với các trị số khi dùng liều đơn. Vì vậy, thuốc được xem như là không tích lũy.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói x 2 g.

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.

Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 01 năm 2022

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS. DS. Nguyễn Trung Hiếu