

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12 / 6 / 14

Số lô SX:
XSN
DH



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ NGHỆ AN
Địa chỉ: Số 68- Nguyễn Sỹ Sách- TP Vinh- Nghệ An



HỘP 20 VÍ X 10 VIÊN NÉN

CIMETIDIN 200mg

GMP - WHO

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:
Xin xem hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: ĐVN IV

SĐK: XX XXXX-XX



Công thức:

- Cimetidin: 200mg
- Tá dược vừa đủ: 01 viên

Tác dụng:

- Tác chế cạnh tranh với Histamin tại thụ thể H₂
- Chống tiết acid dịch vị cả ngày lẫn đêm



HỘP 20 VÍ X 10 VIÊN NÉN

Đề xa tằm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



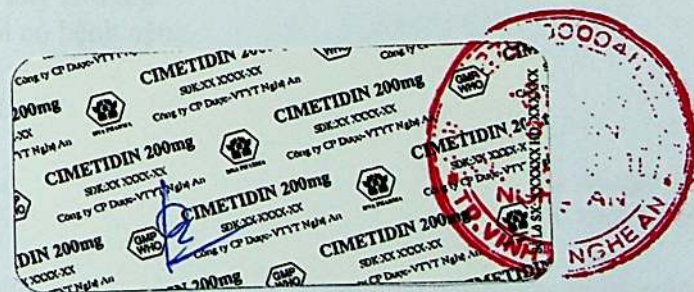
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ NGHỆ AN
Địa chỉ: Số 68- Nguyễn Sỹ Sách- TP Vinh- Nghệ An

HỘP 20 VÍ X 10 VIÊN NÉN

CIMETIDIN 200mg

GMP - WHO

NHÂN VỈ



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: Cimetidin 200mg – viên nén

Thành phần: Cimetidin 200 mg.

Tá dược: Lactose, Avicel PH 101, Tinh bột sắn, DST, Magnesi Stearat, Aggosh 200 và 1 viên.

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Cimetidin ức chế cạnh tranh với histamin tại thụ thể H_2 của tế bào biểu mô 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 cũng giảm theo.

Dược 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. Sau khi dùng một liều 300 mg, 4 - 5 giờ sau, nồng độ thuốc trong máu vẫn còn 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 một liều đơn, thì 48% thuốc được đào thải ra nước tiểu sau 24 giờ dưới dạng không biến đổi.

Chỉ định điều trị:

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 bệnh lý 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.

Phòng chảy máu tiêu hóa trên ở người có bệnh nặng.

Liều dùng và cách dùng:

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, 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.

- Người bệnh suy thận: Liều dùng tùy thuộc vào độ thanh thải creatinin, nếu độ thanh thải là 0 - 15 ml/phút thì liều 200 mg/lần, 2 lần/ngày; > 15 - 30 ml/phút, liều 200 mg/lần, 3 lần/ngày; > 30 - 50 ml/phút, 200 mg/lần, 4 lần/ngày; > 50 ml/phút, liều bình thường.

Trẻ em:

Kinh nghiệm lâm sàng dùng cimetidin điều trị cho trẻ em dưới 16 tuổi còn rất ít. Cần phải cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích trước khi chỉ định cho trẻ em. Trong trường hợp cần thiết thì trẻ sơ sinh: 10 - 15 mg/kg/ngày với trẻ đủ tháng và chức năng thận bình thường. Liều cho trẻ em trên 1 tuổi: 20 - 25 mg/kg/ngày chia làm nhiều lần. Liều cho trẻ lớn: 30 mg/kg/ngày chia 3 - 4 lần.

Trẻ bị suy thận, liều phải giảm xuống tới 10 - 15 mg/kg thể trọng/ngày và chia ra cách nhau 8 giờ.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với Cimetidin và một trong những thành phần của thuốc.

Thận trọng:

- Cimetidin tương tác với nhiều loại thuốc, bởi vậy khi dùng phối hợp với loại thuốc nào cần phải xem xét kỹ.
- Trước khi dùng Cimetidin điều trị dạ dày phải loại trừ khả năng ung thư, và khi dùng thuốc có thể gây che lấp triệu chứng khó chẩn đoán.
- Giảm liều ở người suy gan, thận.

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc:

Các trường hợp ung thư dạ dày không được điều trị bằng Cimetidin vì che lấp triệu chứng khó chẩn đoán căn bệnh này.

Các trường hợp suy gan nặng, suy thận cần phải giảm liều.

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:

Cimetidin tương tác với rất nhiều thuốc nhưng chỉ có một số tương tác có ý nghĩa lâm sàng. Cimetidin thường làm chậm sự đào thải và tăng nồng độ của những thuốc này trong máu. Đa số các tương tác là do sự liên kết của cimetidin với cytochrom P₄₅₀ ở gan dẫn đến sự ức chế chuyển hóa oxy hóa ở microsom và tăng nồng độ trong huyết tương của những thuốc chuyển hóa bởi những enzym này. Một số cơ chế tương tác khác, thí dụ như ảnh hưởng sự hấp thu, cạnh tranh với sự đào thải ở ống thận và thay đổi lượng máu qua gan chỉ đóng vai trò thứ yếu. 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 những chất này trong huyết tương. Do đó làm tăng nguy cơ loạn nhịp của procainamid, có thể gây tử vong.

Lidocain: Trong khi tiêm truyền lidocain, nếu cimetidin cũng được dùng sẽ gây ức chế chuyển hóa lidocain nồng độ lidocain trong huyết tương có thể tăng tới mức gây độc.

Propranolol: Cimetidin làm tăng nồng độ của propranolol trong huyết tương bằng cách ức chế sự chuyển hóa qua gan lần đầu của chất này, do đó làm tăng khả dụng sinh học của propranolol dẫn đến tăng 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.

Theophylin: Cimetidin làm giảm chuyển hóa của theophylin. Nên tránh sự phối hợp này, nếu cần thiết phải điều chỉnh liều theo phylin hoặc ngừng cimetidin.

Các muối, oxyd và hydroxyl magnesi, nhôm, calci làm giảm sự hấp thu của cimetidin nếu uống cùng. Vì vậy nên dùng cách nhau 2 giờ.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Thuốc qua nhau thai nên phụ nữ có thai tránh dùng Cimetidin.
- Thời kỳ cho con bú: Thuốc bài tiết qua sữa tích lũy đạt nồng độ cao hơn nồng độ trong huyết tương người mẹ nên thời kỳ cho con bú không nên dùng Cimetidin.

Dùng cho người đang vận hành máy móc, tàu xe: không dùng được.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Ỉa 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, $1/100 > ADR > 1/1000$

Nội tiết: Chứng bất lực khi dùng liều cao kéo dài trên 1 năm, nhưng có thể hồi phục.

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, $ADR < 1/1000$

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 H_2 gây giảm tiết acid nên cũng giảm hấp thụ vitamin B_{12} rất dễ gây thiếu máu.

Gan: Viêm gan mãn 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.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Hầu hết các tác dụng không mong muốn sẽ qua đi sau khi ngừng thuốc 3 - 7 ngày.

Quá liều và xử trí

Cimetidin có thể dùng từ 5,2 tới 20 g/ngày trong 5 ngày liên cũng không gây ra nguy hiểm, mặc dù nồng độ trong huyết tương tới 57 mg/ml (nồng độ tối đa đạt được trong huyết tương sau khi dùng 200 mg là 1 microgam/ml). Tuy nhiên quá 12 g 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

Quy cách đóng gói: Hộp 20 vi x 10 viên nén.

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C .

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Đề xa tầm tay trẻ em

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng

NHÀ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ NGHỆ AN
68 Nguyễn Sỹ Sách - TP. Vinh - Nghệ An



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

