

259 / 138

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18 / 01 / 2013

NE

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

CIMETIDINE

Hoạt chất: Cimetidin 300mg

Rx Thuốc kê đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

CIMETIDINE

Hoạt chất: Cimetidine 300mg

SDK:

GMP - WHO

BẢO QUẢN DƯỚI 30°C NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG,
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.



NPP: Công ty TNHH dược phẩm Hải Tâm.
42/10A Nguyễn Giản Thanh, Phường 15, Quận 10, TP.HCM.
ĐT: (08)3970 8810 / 3970 8809 - Fax: (08) 3970 0228
Email: ctydp_haitam@yahoo.com.vn
MSX: Công ty Cổ phần Dược & Vật tư Y tế Bình Thuận.
182 Nguyễn Huệ, Phường Phú Trinh, Tp. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận.

CÔNG THỨC:

Cimetidine 300mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH:

Trị loét dạ dày, tá tràng.
Điều trị chứng trào dợ dạ dày-thực quản.
Điều trị các trạng thái bệnh lý tăng tiết dịch vị như hội chứng Zollinger - Ellison.
Điều trị chảy máu tiêu hóa do loét dạ dày tá tràng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn ĐVN IV.

GMP - WHO

Visa No.:

Active ingredient: Cimetidine 300mg

CIMETIDINE

Box 10 Blisters x 10 film-coated tablets

Rx Prescription Drug

Số tờ đơn xuất:
NSX: dd/mm/yy
HD: dd/mm/yy

Hoạt chất: Cimetidin 300mg

CIMETIDINE

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

COMPOSITION:
Cimetidine 300mg
Excipient enough 1 tablet.

INDICATIONS:
Gastric and duodenal ulcer.
Gastro-oesophageal reflux.
Hypersecretion of gastric juice as in Zollinger - Ellison syndrome.
Digestive bleeding due to gastric and duodenal ulcer.

**CONTRAINDICATIONS/DOSAGE/ADMINISTRATION/
PRECAUTIONS/SIDE EFFECTS:** Please see in the leaflet.



STORE BELOW 30°C, IN A COOL AND DRY PLACE
PROTECT FROM LIGHT
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Ấp phẩm Hải Tâm.
Hàng 18, Quận 10, TP.HCM.
809 - Fax: (08) 3970 0228
in@yahoo.com.vn



GMP - WHO

CIMETIDINE

Hoạt chất: Cimetidine 300mg

XX: Công ty Cổ phần Dược & Vật tư Y tế Bình Thuận.
2 Nguyễn Huệ, Phường Phú Trinh, Tp. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận.

NPP: Công ty TNHH dược phẩm Hải Tâm.
42/10A Nguyễn Giản Thanh, Phường 15, Quận 10, TP.HCM.
ĐT: (08)3970 8810 / 3970 8809 - Fax: (08) 3970 0228
Email: ctydp_haitam@yahoo.com.vn

NPP: Công ty TNHH dược phẩm Hải Tâm.
42/10A Nguyễn Giản Thanh, Phường 15, Quận 10, TP.HCM.
ĐT: (08)3970 8810 / 3970 8809 - Fax: (08) 3970 0228
Email: ctydp_haitam@yahoo.com.vn



GMP - WHO

CIMETIDINE

Hoạt chất: Cimetidine 300mg

MSX: Công ty Cổ phần Dược & Vật tư Y tế Bình Thuận.
192 Nguyễn Huệ, Phường Phú Trinh, Tp. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận.

NPP: Công ty TNHH dược phẩm Hải Tâm.
42/10A Nguyễn Giản Thanh, Phường 15, Quận 10, TP.HCM.
ĐT: (08)3970 8810 / 3970 8809 - Fax: (08) 3970 0228
Email: ctydp_haitam@yahoo.com.vn

NPP: Công
42/10A Nguyễn Gi
ĐT: (08)3970 8810
Email



GMP - WHO

CIMETIDINE

Hoạt chất: Cimetidine 300mg

MSX: Công ty Cổ phần Dược & Vật tư Y tế Bình Thuận.
192 Nguyễn Huệ, Phường Phú Trinh, Tp. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận.

NPP: Công ty TNHH dược phẩm Hải Tâm.
42/10A Nguyễn Giản Thanh, Phường 15, Quận 10, TP.HCM.
ĐT: (08)3970 8810 / 3970 8809 - Fax: (08) 3970 0228
Email: ctydp_haitam@yahoo.com.vn



TRẦN QUANG AN

12

CÔNG THỨC:
Cimetidine 300mg
Tá được vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH:
Tỷ loét dạ dày, tá tràng.
Điều trị chứng trào dợ dầy - thực quản.
Điều trị các trạng thái bệnh lý tăng tiết dịch vị như hội chứng Zollinger - Ellison.
Điều trị chảy máu tiêu hóa do loét dạ dày tá tràng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Mẫn cảm với Cimetidine và các thành phần khác của thuốc.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Uống vào bữa ăn và trước khi đi ngủ.
Tỷ loét dạ dày, tá tràng: Dùng liều duy nhất 800 mg/ngày, buổi tối trước khi đi ngủ hoặc 1 viên/tần, 3 lần/ngày, uống trong 4 tuần đối với loét tá tràng và 6 tuần đối với loét dạ dày.

Rx thuốc kê đơn Chai 100 viên nén bao phim

CIMETIDINE

Hoạt chất: Cimetidine 300mg
SDK/Via No.:

GMP - WHO

HT
HAI TAM PHARMA

NPP: Công ty TNHH dược phẩm Hải Tâm.
42/10A Nguyễn Văn Thanh, Phường 15, Quận 10, TP.HCM.
ĐT: (08) 3870 8816 / 3870 8808 - Fax: (08) 3870 0228
Email: ctydp_haitam@yahoo.com.vn

Điều trị chứng trào ngược dạ dày - thực quản: liều dùng 1 viên/tần, 4 lần/ngày, dùng từ 4 đến 8 tuần.
Hội chứng Zollinger - Ellison: liều dùng 1 viên/tần, 4 lần/ngày. Dùng trong thời gian dài khi lâm sàng cho phép.

TÁC DỤNG PHỤ:
Tiêu chảy, đau đầu, chóng mặt, ngủ gà, chóng to vú ở đàn ông khi điều trị một tháng hoặc lâu hơn. Ít gặp: da phát ban, tăng enzym gan tạm thời, tăng creatinin huyết.

CÁC THÔNG TIN KHÁC:
xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
Theo tiêu chuẩn ĐVN IV.

BẢO QUẢN DƯỚI 30°C, NƠI KHÔ MẶT, TRÁNH ANH SÁNG, ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NBDC: Công ty Cổ phần Dược & Vật tư Y tế Bình Thuận.
192 Nguyễn Hải Phường Phú Linh, Tp. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận.

Số tờ sản xuất: 3400324879
Ngày sản xuất: 10/2014
Hạn dùng: 12/2016

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



TRẦN QUANG AN

Hướng dẫn sử dụng:

CIMETIDINE
Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN

Mỗi viên chứa:

Cimetidine300 mg

Tá dược: PVP (K30), Tinh bột bắp, Lactose, Magnesi Stearat, Talc, HPMC, Propylen glycol, Titan dioxyd, Brilliant Blue FD & C, Quinolin yellow.

DƯỢC LỰC HỌC

Cimetidine ức chế cạnh tranh với histamin tại thụ thể H_2 của tế bào bìa 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 ra cũng giảm theo.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, Cimetidine nhanh chóng hấp thu, hàm lượng trong máu đạt mức tối đa sau 45 - 90 phút. Nửa đời của Cimetidine khoảng 2 giờ. Dùng uống hoặc tiêm (tĩnh mạch hoặc bắp) đều cho những khoảng thời gian tương tự về hàm lượng thuốc có hiệu quả điều trị trong máu. 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. Cimetidine đào thải chủ yếu qua nước tiểu. Sau khi tiêm phần lớn thuốc (khoảng 75%) được đào thải dưới dạng không biến đổi sau 24 giờ. 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

Trị loét dạ dày, tá tràng.

Điều trị chứng trào ngược dạ dày-thực quản.

Điều trị các trạng thái bệnh lý tăng tiết dịch vị như hội chứng Zollinger – Ellison.

Điều trị chảy máu tiêu hóa do loét dạ dày tá tràng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với Cimetidine và các thành phần khác của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Cimetidine tương tác với nhiều thuốc, bởi vậy khi dùng phối hợp với Loại thuốc nào đó đều phải xem xét kỹ.

Trước khi dùng Cimetidine điều trị loét dạ dày phải loại trừ khả năng ung thư, vì khi dùng thuốc có thể che lấp triệu chứng gây khó chẩn đoán.

Giảm liều ở người bệnh suy gan, thận.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Cimetidine tương tác với rất nhiều thuốc nhưng chỉ có một số tương tác có ý nghĩa lâm sàng. Cimetidine 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 Cimetidine 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: Cimetidine ức chế sự bài tiết của metformin ở ống thận, làm tăng nồng độ của thuốc này trong huyết tương.

Warfarin: Cimetidine 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: Cimetidine 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: Cimetidine 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 Cimetidine cũng được dùng sẽ gây ức chế chuyển hóa lidocain nồng độ lidocain trong huyết tương có thể tăng tới mức gây độc.

Propranolol: Cimetidine 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: Cimetidine làm tăng nồng độ của phenytoin bằng cách ức chế chuyển hóa của chất này. Nên tránh sự phối hợp này.

Acid valproic: Cimetidine làm tăng nồng độ của acid valproic trong huyết tương. Nên tránh sự phối hợp này.

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

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

PHỤ NỮ CÓ THAI & CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Thuốc qua nhau thai, tuy chưa có bằng chứng về sự nguy hại đến thai nhi, nhưng trong thời kì mang thai, nên tránh dùng Cimetidine.

Thời kỳ cho con bú

Thuốc bài tiết qua sữa và tích lũy đạt nồng độ cao hơn nồng độ trong huyết tương của người mẹ. Tuy tác dụng phụ ở đứa trẻ chưa được ghi nhận nhưng không nên dùng Cimetidine trong thời kỳ cho con bú.

chung

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Viên nén Cimetidine không ảnh hưởng lên sự tỉnh táo.

LIỀU & CÁCH DÙNG

Uống vào bữa ăn và trước khi đi ngủ.

Trị loét dạ dày, tá tràng: Dùng liều duy nhất 800 mg/ngày, buổi tối trước khi đi ngủ hoặc 1 viên/lần, 3 lần/ngày, uống trong 4 tuần đối với loét tá tràng và 6 tuần đối với loét dạ dày.

Điều trị chứng trào ngược dạ dày - thực quản: liều dùng 1 viên/lần, 4 lần/ngày, dùng từ 4 đến 8 tuần

Hội chứng Zollinger - Ellison: liều dùng 1 viên/lần, 4 lần/ngày. Dùng trong thời gian dài khi lâm sàng cho phép.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

Tác dụng phụ rất hiếm, vài trường hợp co thắt ruột thoáng qua được ghi nhận. Hiện tượng ngoại tháp hiếm thấy ở trẻ nhỏ và không gặp ở người lớn. Nếu có, hiện tượng này sẽ phục hồi hoàn toàn và nhanh chóng ngay sau khi ngưng thuốc.

Bởi vì tuyến yên nằm ngoài hàng rào máu não, Viên nén Cimetidine có thể làm tăng nồng độ prolactin trong máu. Trong những trường hợp hiếm gặp này, sự tăng prolactin trong máu có thể gây ra hiện tượng liên quan nội tiết- thần kinh như chứng vú to, sự tăng tiết sữa bất thường. Khi hàng rào máu não chưa trưởng thành (như trẻ nữ nhi) hoặc bất thường, tác dụng phụ thần kinh trung ương không hoàn toàn được loại trừ. Hiếm gặp các trường hợp dị ứng, như là phát ban và nổi mề đay.

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

QUÁ LIỀU

Cimetidine có thể dùng từ 5,2 tới 20 g/ngày trong 5 ngày liền 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 1microgam/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.

ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vỉ x 10 viên. Chai 100 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Theo tiêu chuẩn ĐVN IV.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Handwritten mark

Thuốc này chỉ dùng theo đơn các bác sỹ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC & VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN

Địa chỉ : 192 Nguyễn Hội, Phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận.

Điện thoại : (84-62) 823096 – 822091 - 821691 Fax: (84-62) 828066

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



TRẦN QUANG AN

[Handwritten mark]