



Thành phần:
Nizatidin.....75 mg
Tá dược vđ.....1 viên

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM ME DI SUN
Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương

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

Rx Thuốc kê đơn GMP-WHO

NIZASTRIC 75
Nizatidin 75 mg

Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng MEDISUN

NIZASTRIC 75

Composition:
Nizatidine.....75 mg
Excipients q.s.....1 capsule

Indications, administration, contraindications and other information: See package insert.

Storage: Dry place, not above 30°C, protect from light.

Manufacturer:
MEDISUN PHARMACEUTICAL J.S.C
No. 521, An Loi Quarter, Hoa Loi Ward, Ben Cat Town, Binh Duong Province

Specification: Manufacturer's.

Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before use

SDK (Reg. No) :
Số lô SX (Lot. No) :
NSX (Mfg. Date) :
HD (Exp. Date) :

Rx Prescription drug GMP-WHO

NIZASTRIC 75
Nizatidine 75 mg

Box of 6 blisters x 10 hard capsules MEDISUN

NIZASTRIC 75



Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



NIZASTRIC 75

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần dược chất: Nizatidin 75 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột tiền gelatin hóa, cellulose vi tinh thể, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat, vỏ nang số 2

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng.

Mô tả: Viên nang cứng số 2, màu vàng, nang lạnh lặn, không móp méo. Bột thuốc bên trong khô toi, đồng nhất, màu trắng hay trắng ngà.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị loét tá tràng.

Điều trị loét dạ dày lành tính.

Dự phòng tái phát loét tá tràng hoặc loét dạ dày lành tính.

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (bao gồm xức, loét và ợ chua).

Điều trị loét dạ dày và/hoặc tá tràng do thuốc chống viêm không steroid.

Cải thiện các tổn thương ở niêm mạc dạ dày ở bệnh nhân viêm dạ dày cấp/đợt cấp của viêm dạ dày mạn tính.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống.

Liều dùng:

Người lớn

Điều trị loét tá tràng

Liều khuyến cáo hàng ngày là 300 mg vào buổi tối. Nên tiếp tục điều trị trong 4 tuần, mặc dù có thể giảm thời gian điều trị nếu nội soi thấy vết loét lành sớm hơn. Hầu hết các vết loét sẽ lành trong vòng 4 tuần, nhưng nếu vết loét chưa lành hẳn sau 4 tuần điều trị, 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 tuần hoặc 8 tuần nếu cần. Trước khi điều trị bằng nizatidin, cần lưu ý loại trừ khả năng ung thư dạ dày.

Nếu cần, liều 300 mg/ngày để điều trị loét tá tràng hoặc loét dạ dày lành tính có thể được chia thành 150 mg x 2 lần/ngày vào buổi sáng và buổi tối.

Dự phòng tái phát loét tá tràng hoặc loét dạ dày 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 150-300 mg x 2 lần/ngày. Điều trị kéo dài đến 12 tuần được chỉ định khi có vết xước, loét và ợ chua kèm theo.

Điều trị loét dạ dày và/hoặc tá tràng do thuốc chống viêm không steroid

Liều khuyến cáo hàng ngày là 300 mg (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 bệnh nhân, vết loét sẽ lành lại trong vòng 4 tuần. Trong quá trình điều trị, có thể tiếp tục sử dụng thuốc chống viêm không steroid.

Cải thiện các tổn thương ở niêm mạc dạ dày ở bệnh nhân viêm dạ dày cấp/đợt cấp của viêm dạ dày mạn tính

Liều thường dùng cho người lớn là 75 mg x 2 lần/ngày vào buổi sáng và buổi tối. Liều có thể được điều chỉnh theo tuổi và các triệu chứng của người bệnh.

Người cao tuổi

Tuổi tác không ảnh hưởng đáng kể đến hiệu quả và độ an toàn. Thường không cần điều chỉnh liều, ngoại trừ ở những bệnh nhân suy thận trung bình đến nặng (độ thanh thải creatinin dưới 50 ml/phút).

Trẻ em

Chưa xác định được độ an toàn và hiệu quả của nizatidin ở trẻ em. Không có sẵn dữ liệu.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận

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

Liều khuyến cáo		
Chỉ định	Suy thận trung bình	Suy thận nặng
Loét tá tràng	150 mg vào buổi tối	150 mg, 2 ngày dùng 1 lần
Loét dạ dày lành tính	150 mg vào buổi tối	150 mg, 2 ngày dùng 1 lần
Dự phòng tái phát loét tá tràng hoặc dạ dày lành tính	150 mg vào buổi tối, 2 ngày dùng 1 lần	150 mg, 3 ngày dùng 1 lần
Trào ngược dạ dày - thực quản	150 mg/ngày đến 150 mg x 2 lần/ngày	150 mg, 2 ngày dùng 1 lần đến 150 mg/ngày
Loét dạ dày và/hoặc tá tràng do thuốc chống viêm không steroid	150 mg vào buổi tối	150 mg, 2 ngày dùng 1 lần

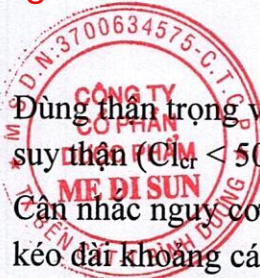
5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với các thuốc kháng thụ thể H₂ hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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.

Mẫn cảm chéo: Những người bệnh mẫn cảm với một trong những thuốc kháng thụ thể H₂ có thể cũng mẫn cảm với các thuốc khác trong nhóm kháng H₂ histamin.



Dùng thận trọng và giảm liều và/hoặc kéo dài khoảng cách giữa các lần dùng thuốc ở người suy thận ($Cl_{cr} < 50$ ml/phút) vì thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận.

Cần nhắc nguy cơ/lợi ích khi dùng ở người xơ gan hoặc suy gan (có thể phải giảm liều hoặc kéo dài khoảng cách giữa các lần dùng thuốc).

Độ an toàn và hiệu quả của nizatidin đối với trẻ dưới 12 tuổi chưa được chứng minh.

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

Phụ nữ có thai

Nizatidin qua được nhau thai. Các nghiên cứu dùng nizatidin ở phụ nữ mang thai chưa đầy đủ, vì vậy chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết và theo lời khuyên của thầy thuốc.

Nghiên cứu trên chuột và thỏ uống với liều lên tới 1500 mg và 275 mg/kg/ngày (gấp 40,5 và 14,6 lần liều dùng cho người dựa trên diện tích cơ thể, tương ứng), không thấy có dấu hiệu ảnh hưởng độc đến thai.

Phụ nữ cho con bú

Nizatidin bài tiết vào sữa mẹ, có thể gây ADR nghiêm trọng ở trẻ bú mẹ. Người mẹ nên ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc hoặc ngừng dùng thuốc.

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

Nizatidin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Thuốc lá: Hiệu lực ức chế bài tiết acid dịch vị vào ban đêm của các thuốc kháng thụ thể H_2 có thể bị giảm do hút thuốc lá. Người bị loét dạ dày nên ngừng hút thuốc hoặc ít nhất tránh hút thuốc sau khi uống liều thuốc kháng thụ thể H_2 cuối cùng trong ngày.

Rượu: Tránh dùng đồ uống có cồn.

Không giống như cimetidin, nizatidin không ức chế cytochrom P_{450} nên ít tác động lên chuyển hóa của các thuốc khác. Tuy nhiên, giống như các thuốc kháng thụ thể H_2 khác, do làm tăng pH dạ dày nên có thể ảnh hưởng đến hấp thu của một số thuốc khác.

Thuốc kháng acid: Dùng đồng thời với thuốc kháng thụ thể H_2 có thể làm giảm hấp thu thuốc kháng thụ thể H_2 . Khuyến người bệnh không uống bất kỳ thuốc kháng acid nào trong vòng 1 giờ sau uống thuốc kháng thụ thể H_2 .

Thuốc gây suy tủy: Cloramphenicol, cyclophosphamid... dùng cùng thuốc kháng thụ thể H_2 có thể làm tăng hiện tượng giảm bạch cầu trung tính hoặc rối loạn tạo máu khác.

Itraconazol hoặc ketoconazol: Làm giảm đáng kể hấp thu của hai thuốc này do thuốc kháng thụ thể H_2 làm tăng pH dạ dày, vì vậy phải uống các thuốc kháng thụ thể H_2 ít nhất 2 giờ sau uống itraconazol hoặc ketoconazol.

Salicylat: Nizatidin có thể làm tăng nồng độ huyết thanh salicylat khi dùng đồng thời với acid acetylsalicylic liều cao.

Sucrafat: Làm giảm hấp thu của các thuốc kháng thụ thể H_2 , phải uống hai thuốc cách nhau ít nhất là 2 giờ.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Nizatidin có rất ít hoặc không có tác dụng kháng androgen, mặc dù có một vài thông báo về chứng vú to và giảm dục năng ở nam giới. Nizatidin cũng không ảnh hưởng đến nồng độ prolactin và không ảnh hưởng đến thanh thải qua gan của các thuốc khác. Các ADR của nizatidin trên tìm ít hơn các thuốc kháng thụ thể H_2 khác.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Da: Phát ban, ngứa, viêm da tróc vảy.

Hô hấp: Ho, chảy nước mũi, viêm họng, viêm xoang.

Khác: Đau lưng, đau ngực.

Ít gặp, $1/1\ 000 < ADR < 1/100$

Da: Mày đay.

Tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy, táo bón, khô miệng, nôn.

Toàn thân: Sốt, nhiễm khuẩn. Tăng acid uric máu.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Chóng mặt, mệt mỏi, mất ngủ, đau đầu.

Da: Hồng ban đa dạng, rụng tóc, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Máu: Thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn bộ huyết cầu.

Tim mạch: Loạn nhịp (nhịp tim nhanh hoặc nhịp tim chậm), hạ huyết áp tư thế, block nhĩ - thất, ngất.

Quá mẫn: Sốc phản vệ, phù mạch, phù thanh quản, co thắt phế quản, viêm mạch.

Gan: Viêm gan, vàng da, ứ mật, tăng enzym gan.

Tâm thần: Bồn chồn, ảo giác, nhầm lẫn.

Nội tiết: Giảm khả năng tinh dục, chứng vú to ở đàn ông.

Cơ khớp: Đau cơ, đau khớp.

Mắt: Rối loạn thị giác.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nizatidin thường dung nạp tốt. Các triệu chứng nhẹ như nhức đầu, đau họng, mất ngủ... thường hết khi tiếp tục điều trị. Trong một thử nghiệm lâm sàng có kiểm tra, khoảng 4,5% người bệnh phải ngừng thuốc.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Thông tin về độc tính cấp của nizatidin còn hạn chế. Chưa biết liều gây chết cấp của nizatidin ở người.

Triệu chứng

Trên động vật, quá liều nizatidin có triệu chứng cholinergic gồm: Chảy nước mắt, tiết nước bọt, nôn, co đồng tử, ỉa chảy.

Xử trí:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu, chỉ điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Giảm hấp thu: Gây nôn, rửa dạ dày, uống than hoạt.

Còn cơ giải: Tiêm tĩnh mạch diazepam.

Nhiệt độ cao: Điều trị bằng atropin. Loạn nhịp thất: Điều trị bằng lidocain.

Theo dõi lâm sàng và điều trị hỗ trợ. Thảm phân máu không loại bỏ được nizatidin.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng thụ thể H₂

Mã ATC: A02BA04

Nizatidin ức chế cạnh tranh với tác dụng của histamin ở thụ thể H₂ của các tế bào thành dạ dày, làm giảm bài tiết acid dịch vị cả ngày và đêm, cả khi bị kích thích do thức ăn, histamin, pentagastrin, cafein, insulin. Hoạt tính kháng thụ thể H₂ của nizatidin có tác dụng thuận nghịch. Tác dụng ức chế bài tiết acid dịch vị do kích thích của nizatidin tương tự như ranitidin và mạnh hơn cimetidin 4 - 10 lần. Sau khi uống một liều nizatidin 300 mg, bài tiết acid dạ dày vào ban đêm bị ức chế 90%, kéo dài tới 10 giờ và bài tiết acid dạ dày do kích thích bởi thức ăn bị ức chế 97% kéo dài tới 4 giờ. Tùy theo liều dùng, nizatidin cũng gián tiếp làm giảm bài tiết pepsin do giảm thể tích bài tiết acid dịch vị.

Tác dụng ức chế của nizatidin đối với bài tiết acid dạ dày không có tính chất tích lũy và tính nhờn thuốc cũng không phát triển nhanh. Đa số nghiên cứu cho là không có hiện tượng tăng bài tiết acid dạ dày sau khi hoàn thành điều trị ở người bị loét tá tràng. Nizatidin gây tăng bài tiết yếu tố nội tại do betazol kích thích. Thuốc có thể bảo vệ niêm mạc dạ dày, chống lại tác dụng kích ứng của một số thuốc (như thuốc chống viêm không steroid).

Nizatidin không có tác dụng nhiều đến nồng độ huyết thanh của gastrin, gonadotrophin, prolactin, hormon tăng trưởng, hormon kháng niệu, cortison, testosterone, 5- α -dihydrotestosteron hoặc estradiol.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Nizatidin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và nồng độ đỉnh trong huyết tương (700-1800 ng/ml sau liều 150 mg; 1400-3600 ng/ml sau liều 300 mg) thường đạt được trong vòng 2 giờ sau khi uống (khoảng 0,5-3 giờ). Sinh khả dụng đường uống của nizatidin lớn hơn 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 được chuyển hóa bước một qua gan với tỷ lệ nhỏ (6%). Nizatidin chủ yếu được thải trừ 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%), sulphoxid (6%) và N-oxid (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 các chất chuyển hóa) được bài tiết qua nước tiểu trong vòng 12 giờ.

Đối tượng đặc biệt

Suy thận từ trung bình đến nặng kéo dài đáng kể thời gian bán thải và giảm độ thanh thải của nizatidin. Ở những người bị thận hư về mặt chức năng, thời gian bán thải là 3,5 đến 11 giờ và độ thanh thải trong huyết tương là 7 đến 14 l/giờ. Để tránh tích lũy thuốc ở những người bị suy thận đáng kể về mặt lâm sàng, nên giảm liều và/hoặc tần suất dùng nizatidin tương ứng với mức độ nghiêm trọng của suy thận.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDISUN

Địa chỉ: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương