

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:**Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc****PEPTACID 40mg/5ml**

Bột pha hỗn dịch uống

Đề xa tầm tay trẻ em.**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.****Thành phần công thức thuốc:**

Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa:

Thành phần hoạt chất:

Famotidine 40mg

Thành phần tá dược: mannitol, xanthan gum, crospovidone, methylparaben, propylparaben, bột hương tutti frutti, acid citric monohydrate, colloidal silicon dioxide, đường trắng.**Dạng bào chế:** Bột pha hỗn dịch uống.**Mô tả sản phẩm:**

Thuốc bột màu trắng hoặc trắng ngà, thơm mùi trái cây.

Chỉ định:

Đối với người lớn:

- Loét tá tràng thể hoạt động (DU).
- Loét dạ dày thể hoạt động (GU).
- Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản (GERD).
- Viêm thực quản bào mòn có liên quan đến GERD, được chẩn đoán bởi sinh thiết.
- Bệnh lý tăng bài tiết ở đường tiêu hóa như hội chứng Zollinger-Ellison, đa u tuyến nội tiết.
- Giảm nguy cơ tái phát DU.

Đối với trẻ em từ 1 tuổi trở lên:

- Loét dạ dày.
- Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản (GERD) có hoặc không có viêm thực quản và loét.

Đối với trẻ em dưới 1 tuổi:

- Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản (GERD).

Cách dùng, liều dùng:**Cách dùng:**

- Thuốc dùng đường uống.
- Cách pha hỗn dịch uống: Thêm nước từ từ đến dưới vạch quy định (thể tích quy định chai 13 g là 50 ml), đậy nắp chai và lắc kỹ. Sau đó thêm nước đến đúng thể tích quy định và lắc kỹ, khi đó thể tích thuốc trong chai đạt vạch qui định và hàm lượng Famotidine là 40mg/5ml. Chỉ sử dụng nước ở nhiệt độ thường, không sử dụng nước nóng hay nước ấm.
- Lắc kỹ hỗn dịch đã pha trong 5 đến 10 giây trước mỗi lần sử dụng.
- Uống 1 lần/ngày vào buổi tối trước khi đi ngủ, hoặc 2 lần/ngày vào buổi sáng và buổi tối trước khi đi ngủ, theo chỉ định của bác sỹ.
- Thuốc có thể uống cùng hoặc không cùng bữa ăn.

Liều dùng:

Liều khuyến cáo đối với người lớn:

Chỉ định	Liều khuyến cáo	Thời gian dùng thuốc
Loét tá tràng thể hoạt động (DU)	40 mg (5 ml) x 1 lần/ngày hoặc 20 mg (2,5 ml) x 2 lần/ngày.	Lên đến 8 tuần
Loét dạ dày thể hoạt động (GU)	40 mg (5 ml) x 1 lần/ngày.	Lên đến 8 tuần
Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản (GERD)	20 mg (2,5 ml) x 2 lần/ngày.	Lên đến 6 tuần
Viêm thực quản bào mòn có	20 mg (2,5 ml) x 2 lần/ngày hoặc	Lên đến 12 tuần

liên quan đến GERD	40 mg (5 ml) x 2 lần/ngày.	
Bệnh lý tăng bài tiết ở đường tiêu hóa	Liều khởi đầu: 20 mg (2,5 ml) mỗi 6 giờ; có thể điều chỉnh liều tùy thuộc vào tình trạng của bệnh nhân. Liều tối đa là 160 mg (20 ml) mỗi 6 giờ.	Theo chỉ định lâm sàng
Giảm nguy cơ tái phát DU	20 mg (2,5 ml) x 1 lần/ngày.	1 năm hoặc theo chỉ định lâm sàng

Liều khuyến cáo đối với trẻ em:

Chỉ định	Liều khuyến cáo	Thời gian dùng thuốc
Loét dạ dày	<u>Từ 1 tuổi đến dưới 17 tuổi:</u> Liều khởi đầu 0,5 mg/kg x 1 lần/ngày; hoặc 0,25 mg/kg x 2 lần/ngày; có thể tăng lên 1 mg/kg x 1 lần/ngày vào buổi tối trước khi đi ngủ hoặc 0,5 mg/kg x 2 lần/ngày. Liều tối đa 40 mg (5 ml)/ngày.	8 tuần
Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản (GERD)	<u>Dưới 3 tháng tuổi:</u> Liều khởi đầu 0,5 mg/kg x 1 lần/ngày; có thể tăng lên 1 mg/kg x 1 lần/ngày. <u>Từ 3 tháng tuổi đến dưới 1 tuổi:</u> Liều khởi đầu 0,5 mg/kg x 2 lần/ngày; có thể tăng lên 1 mg/kg x 2 lần/ngày. Liều tối đa 40 mg (5 ml)/ngày.	Lên đến 8 tuần
Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản (GERD) có hoặc không có viêm thực quản và loét	<u>Từ 1 tuổi đến dưới 17 tuổi:</u> 0,5 mg/kg x 2 lần/ngày. Liều tối đa 40 mg (5 ml) x 2 lần/ngày.	6 đến 12 tuần

Liều khuyến cáo đối với người suy thận: Điều chỉnh liều đối với người bị suy thận từ vừa đến nặng (độ thanh thải creatinine < 60 ml/phút).

Chỉ định	Liều tối đa khuyến cáo	
	Độ thanh thải creatinine từ 30 – 60 ml/phút	Độ thanh thải creatinine < 30 ml/phút
Loét tá tràng thể hoạt động (DU)	20 mg (2,5 ml) x 1 lần/ngày; hoặc 40 mg (5 ml) cách 1 ngày/lần.	10 mg (1,25 ml) x 1 lần/ngày; hoặc 20 mg (2,5 ml) cách 1 ngày/lần.
Loét dạ dày thể hoạt động (GU)	20 mg (2,5 ml) x 1 lần/ngày; hoặc 40 mg (5 ml) cách 1 ngày/lần.	10 mg (1,25 ml) x 1 lần/ngày; hoặc 20 mg (2,5 ml) cách 1 ngày/lần.
Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản (GERD)	20 mg (2,5 ml) x 1 lần/ngày.	10 mg (1,25 ml) x 1 lần/ngày; hoặc 20 mg (2,5 ml) cách 1 ngày/lần.
Viêm thực quản bào mòn có liên quan đến GERD	20 mg (2,5 ml) x 1 lần/ngày; hoặc 40 mg (5 ml) cách 1 ngày/lần.	10 mg (1,25 ml) x 1 lần/ngày; hoặc 20 mg (2,5 ml) cách 1 ngày/lần.
	40 mg (5 ml) x 1 ngày/lần.	20 mg (2,5 ml) x 1 lần/ngày.
Bệnh lý tăng bài tiết ở đường tiêu hóa	Tránh sử dụng.	
Giảm nguy cơ tái phát DU	10 mg (1,25 ml) x 1 lần/ngày; hoặc 20 mg (2,5 ml) cách 1 ngày/lần.	10 mg (1,25 ml) cách 1 ngày/lần

Chống chỉ định:

Có tiền sử mẫn cảm với Famotidine, các thuốc đối kháng thụ thể histamin H₂ khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Phản ứng bất lợi trên hệ thần kinh trung ương

Tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương (CNS) bao gồm lú lẫn, mê sảng, ảo giác, mất phương hướng, kích động, co giật, ngủ lịm, đã được báo cáo ở những bệnh nhân cao tuổi và ở những bệnh nhân bị suy thận từ vừa đến nặng đang điều trị với Famotidine. Vì nồng độ Famotidine trong máu ở những bệnh nhân bị suy thận thường cao hơn so với những bệnh nhân có chức năng thận bình thường nên cần điều chỉnh liều đối với những bệnh nhân bị suy thận.

Khối u ác tính trên dạ dày

Ở người lớn, việc điều trị triệu chứng với Famotidine dạng bào chế bột pha hỗn dịch uống cũng không loại bỏ được khối u ác tính trên dạ dày. Cần xem xét và đánh giá khối u ác tính ở dạ dày đối với nhóm bệnh nhân này sau khi hoàn thành liệu trình với Famotidine bột pha hỗn dịch uống.

Sử dụng thuốc cho trẻ em

Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản (GERD) có hoặc không có viêm thực quản và loét

Bệnh nhi từ 1 tuổi đến dưới 17 tuổi

Tính an toàn và hiệu quả của Famotidine dưới dạng hỗn dịch uống đã được xác định ở bệnh nhi từ 1 tuổi đến dưới 17 tuổi để điều trị bệnh trào ngược dạ dày – thực quản (GERD) có hoặc không có viêm thực quản và loét. Việc sử dụng Famotidine ở nhóm bệnh nhân này được hỗ trợ bởi bằng chứng từ các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt về Famotidine ở người lớn với dữ liệu được động học và dược lực học bổ sung ở bệnh nhi từ 1 tuổi đến dưới 17 tuổi. Tính an toàn và hiệu quả của hỗn dịch uống Famotidine trong điều trị bệnh loét dạ dày tá tràng ở bệnh nhi dưới một tuổi chưa được thiết lập.

Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản (GERD)

Bệnh nhi dưới 1 tuổi

Sự an toàn và hiệu quả của Famotidine dưới dạng hỗn dịch uống đã được xác định ở bệnh nhi từ sơ sinh đến dưới 1 tuổi để điều trị GERD. Việc sử dụng Famotidine ở nhóm tuổi này được hỗ trợ bởi bằng chứng từ các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát tốt về Famotidine ở người lớn và với dữ liệu hỗ trợ ở bệnh nhi từ sơ sinh đến dưới 1 tuổi.

Các trường hợp khác

Sự an toàn và hiệu quả trong điều trị các tình trạng tăng tiết bệnh lý và giảm nguy cơ tái phát loét dạ dày tá tràng chưa được thiết lập ở bệnh nhi.

Liều dùng an toàn và hiệu quả chưa được thiết lập ở bệnh nhân nhi bị suy thận.

Sử dụng thuốc cho người cao tuổi

Trong số 1442 bệnh nhân được điều trị bằng Famotidine trong các nghiên cứu lâm sàng, khoảng 10% là từ 65 tuổi trở lên. Trong những nghiên cứu này, không có sự khác biệt tổng thể về độ an toàn hoặc hiệu quả giữa bệnh nhân lớn tuổi và bệnh nhân trẻ tuổi. Theo kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường, các phản ứng bất lợi trên hệ thần kinh trung ương đã được báo cáo ở những bệnh nhân cao tuổi bị và không bị suy thận khi dùng Famotidine.

Famotidine được thải trừ chủ yếu qua thận và nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn khi dùng hỗn dịch uống Famotidine có thể cao hơn ở bệnh nhân cao tuổi, đặc biệt là những bệnh nhân bị suy thận.

Nói chung, sử dụng Famotidine hỗn dịch uống liều thấp nhất có hiệu quả cho bệnh nhân cao tuổi và phải theo dõi chức năng thận.

Sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy thận

Tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương và kéo dài khoảng QT đã được báo cáo ở những bệnh nhân suy thận từ vừa đến nặng. Độ thanh thải của Famotidine giảm ở người suy thận từ vừa đến nặng so với ở những người có chức năng thận bình thường. Không cần chỉnh liều đối với người bị suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinine ≥ 60 ml/phút) và nên giảm liều đối với bệnh nhân bị suy thận từ vừa đến nặng (độ thanh thải creatinine < 60 ml/phút). Không có dữ liệu sẵn có để thiết lập một liều dùng an toàn và hiệu quả đối với bệnh nhân nhi bị suy thận.

Cảnh báo tá dược

Thuốc có chứa đường trắng (sucrose): Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp fructose, chứng thiếu hụt sucrase-isomaltase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Những dữ liệu có sẵn với các chất đối kháng thụ thể H_2 , bao gồm Famotidine, cho thấy chưa có nghiên cứu đầy đủ về sự ảnh hưởng của thuốc lên phụ nữ có thai, chưa có dữ liệu cho thấy nguy cơ của thuốc đối với phụ nữ có thai như các khuyết tật bẩm sinh, sảy thai hay các phản ứng bất lợi khác đối với người mẹ hoặc thai nhi. Trong các nghiên cứu về sinh sản ở động vật, không quan sát thấy tác dụng không mong muốn nào khi dùng Famotidine đường uống với liều tương ứng lên tới khoảng 243 và 122 lần liều khuyến cáo dành cho người là 80 mg/ngày để điều trị viêm loét thực quản trào ngược.

Nguy cơ chính ước tính về dị tật bẩm sinh nghiêm trọng và sảy thai đối với nhóm đối tượng được chỉ định vẫn chưa được biết đến. Tất cả các trường hợp mang thai đều có nguy cơ bị dị tật bẩm sinh, sảy thai hoặc các kết quả bất lợi khác. Nghiên cứu trên dân số ở Mỹ cho thấy, nguy cơ chính về tỉ lệ dị tật bẩm sinh nghiêm trọng và tỉ lệ sảy thai trong thai kỳ được ghi nhận trên lâm sàng lần lượt là 2 đến 4% và 15 đến 20%.

Dữ liệu trên động vật

Các nghiên cứu về sinh sản đã được thực hiện ở chuột và thỏ với liều uống tương ứng lên tới 2000 và 500 mg/kg/ngày và ở cả hai loài với liều tiêm tĩnh mạch lên tới 200 mg/kg/ngày, và không thấy bằng chứng nào về suy giảm khả năng sinh sản hoặc gây hại cho thai nhi do Famotidine. Mặc dù không quan sát thấy tác dụng gây độc trực tiếp cho bào thai, nhưng trường hợp sảy thai nhỏ lẻ chỉ xảy ra ở những con thỏ mẹ có lượng thức ăn giảm rõ rệt với liều uống 200 mg/kg/ngày (gấp khoảng 49 lần liều khuyến cáo cho người là 80 mg/ngày, dựa trên trên diện tích bề mặt cơ thể) hoặc cao hơn. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu đầy đủ hoặc được kiểm soát tốt ở phụ nữ mang thai. Vì các nghiên cứu về sinh sản ở động vật không phải lúc nào cũng phản ánh đúng đối với ở người nên chỉ nên sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai nếu thực sự cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Hiện có rất ít dữ liệu cho thấy Famotidine bài tiết vào sữa mẹ, thuốc không ảnh hưởng đến trẻ bú sữa mẹ. Chưa có dữ liệu nào cho thấy Famotidine có ảnh hưởng đến khả năng sản sinh sữa mẹ. Famotidine có trong sữa chuột cho con bú.

Nên xem xét lợi ích về sức khỏe và sự phát triển của trẻ trong việc cho con bú cùng với nhu cầu lâm sàng của người mẹ đối với Famotidine và bất kỳ tác dụng không mong muốn tiềm ẩn nào đối với trẻ bú sữa mẹ do Famotidine dạng hỗn dịch uống gây ra hoặc từ tình trạng của người mẹ.

Dữ liệu trên động vật

Sự ức chế tăng trưởng đã được quan sát thấy ở chuột con đang bú sữa từ chuột mẹ được điều trị bằng Famotidine có thể gây độc cho chuột mẹ với liều ít nhất 600 lần liều thông thường ở người.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người lái xe, vận hành máy móc vì thuốc có thể gây nhức đầu hoặc chóng mặt.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc

- Famotidine có thể làm giảm sự hấp thu của các thuốc khác, vì nó làm giảm pH trên dạ dày dẫn đến làm mất tác dụng của các thuốc này nếu sử dụng đồng thời với Famotidine.
- Tránh dùng đồng thời Famotidine với Dasatinib, Delavirdine mesylate, Cefditoren, và Fosamprenavir.
- Xem thông tin kê đơn của các thuốc có sự hấp thu phụ thuộc vào pH của dạ dày, bao gồm Atazanavir, Erlotinib, Ketoconazole, Itraconazole, Ledipasvir/Sofosbuvir, Nilotinib, và Rilpivirine.
- Mặc dù chưa được nghiên cứu trên lâm sàng, Famotidine được coi là chất ức chế yếu CYP1A2 dẫn đến làm tăng đáng kể nồng độ Tizanidine trong máu, vì vậy tránh sử dụng đồng thời hai thuốc này. Nếu việc sử dụng đồng thời là cần thiết, cần theo dõi vấn đề hạ huyết áp, nhịp tim chậm hoặc buồn ngủ quá mức, tham khảo thông tin kê đơn của Tizanidine.

Tương kỵ thuốc:

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:

Số liệu trên thử nghiệm lâm sàng

Sự an toàn của Famotidine dạng bào chế bột pha hỗn dịch uống đã được báo cáo dựa trên các

ngiên cứu và kiểm soát đầy đủ đối với sản phẩm Famotidine đường uống khác. Famotidine đường uống được nghiên cứu kiểm soát thử nghiệm giả dược và hoạt chất trên 2500 bệnh nhân ở 7 US và Quốc tế. Có tổng số 1442 bệnh nhân đã được điều trị với Famotidine, trong đó 302 người điều trị với liều 40 mg x 2 lần/ngày, 456 người điều trị với liều 20 mg x 2 lần/ngày, 461 người điều trị với liều 40 mg x 1 lần/ngày và 396 người điều trị với liều 20 mg x 1 lần/ngày. Độ tuổi những bệnh nhân này từ 17 đến 91 tuổi, phân bố khá đều giữa giới tính và chủng tộc, tuy nhiên chủng tộc người da trắng chiếm ưu thế hơn.

Các tác dụng không mong muốn sau đây xảy ra với tần suất lớn hơn hoặc bằng 1% trên tổng số bệnh nhân được điều trị với Famotidine trong thử nghiệm trên: Nhức đầu, chóng mặt và táo bón.

Các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo với tần suất thấp hơn 1% trên tổng số bệnh nhân được điều trị với Famotidine trong thử nghiệm trên, bao gồm:

- *Toàn thân*: sốt, suy nhược, mệt mỏi.
- *Tim mạch*: đánh trống ngực.
- *Tiêu hóa*: men gan cao, nôn, buồn nôn, khó chịu trong bụng, chán ăn, khô miệng.
- *Huyết học*: giảm tiểu cầu.
- *Quá mẫn*: phù hốc mắt, phát ban, xung huyết kết mạc, co thắt phế quản.
- *Cơ xương khớp*: đau cơ xương khớp, đau khớp.
- *Hệ thần kinh*: co giật, ảo giác, trầm cảm, lo âu, dị cảm, mất ngủ, ngủ gà.
- *Da*: ngứa, khô da, đỏ ửng.
- *Các giác quan*: ù tai, rối loạn vị giác.
- *Khác*: bất lực.

Ở những bệnh nhân dưới 1 tuổi: Trong một nghiên cứu lâm sàng ở 35 bệnh nhân dưới 1 tuổi có triệu chứng của bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (GERD), có 2 bệnh nhân ngưng điều trị do phản ứng bất lợi, 5 bệnh nhân không còn bị kích động khi ngưng sử dụng thuốc.

Số liệu trên thị trường

Các tác dụng không mong muốn dưới đây đã được xác định trong quá trình sử dụng Famotidine sau khi được phê duyệt.

- *Tim mạch*: loạn nhịp tim, block nhĩ thất, kéo dài khoảng QT.
- *Tiêu hóa*: vàng da ứ mật, viêm gan.
- *Huyết học*: mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, giảm bạch cầu.
- *Quá mẫn*: phản ứng dị ứng, phù mạch, phù mắt, mày đay.
- *Cơ xương khớp*: tiêu cơ vân, chuột rút.
- *Hệ thần kinh*: lú lẫn, kích động, dị cảm.
- *Hô hấp*: viêm phổi kẽ.
- *Da*: hoại tử biểu mô nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc gia.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc quá liều tương tự như các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng liều khuyến cáo.

Cách xử trí:

Biện pháp thông thường là loại trừ thuốc chưa hấp thu ra khỏi đường tiêu hóa và phải được theo dõi. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Do khả năng liên kết với protein huyết tương thấp nên Famotidine được loại bỏ bằng cách thẩm tách máu, có ít kinh nghiệm cho thấy việc chạy thận nhân tạo có hiệu quả trong việc điều trị quá liều Famotidine.

Thông tin về dược lý, lâm sàng:

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng thụ thể histamin H₂.

Mã ATC: A02B A03.

Ở người lớn, Famotidine ức chế cạnh tranh tác dụng của histamin tại thụ thể H₂ ở tế bào thành dạ dày, nên làm giảm thể tích bài tiết và giảm nồng độ acid dạ dày cả ở điều kiện ban đêm và ban ngày, cũng như khi bị kích thích do thức ăn, do histamin hoặc pentagastrin. Sau khi uống

Famotidine, tác dụng chống bài tiết xảy ra trong vòng 1 giờ, hiệu quả tối đa phụ thuộc vào liều thường xảy ra trong vòng từ 1 đến 3 giờ. Sau khi uống một liều 20 mg hoặc 40 mg, thời gian ức chế bài tiết từ 10 đến 12 giờ.

Uống một liều đơn 20 mg và 40 mg vào buổi tối sẽ ức chế bài tiết acid cả ban ngày và ban đêm đối với tất cả các nhóm bệnh nhân, trung bình lượng bài tiết acid dạ dày vào ban đêm sẽ bị ức chế 86% và 94% trong khoảng thời gian ít nhất 10 giờ. Liều tương tự uống vào buổi sáng cũng ức chế bài tiết acid khi bị kích thích bởi thức ăn đối với tất cả các nhóm bệnh nhân, trung bình lượng bài tiết acid dạ dày là 76% và 84% tương ứng từ 3 - 5 giờ sau khi uống, 25% và 30% tương ứng từ 8 - 10 giờ sau khi uống. Ở một số bệnh nhân uống liều 20 mg, tác dụng chống bài tiết bị mất đi trong vòng 6 đến 8 giờ. Không gây tích lũy thuốc trong cơ thể nếu uống liều lặp lại, giá trị pH trong dạ dày vào ban đêm khi uống liều 20 mg và 40 mg vào buổi tối lần lượt là 5,0 và 6,4.

Khi uống Famotidine liều 20 mg hoặc 40 mg vào buổi sáng sau khi ăn giá trị pH trong dạ dày trong khoảng 3 đến 8 giờ là 5,0.

Famotidine ít hoặc không có tác dụng đến nồng độ gastrin trong huyết thanh lúc đói hoặc sau khi ăn. Famotidine không ảnh hưởng đến khả năng làm rỗng dạ dày và chức năng ngoại tiết của tuyến tụy.

Trong các nghiên cứu dược lý lâm sàng, tác dụng toàn thân của Famotidine đối với hệ thần kinh trung ương, tim mạch, hô hấp hoặc hệ nội tiết chưa được ghi nhận. Ngoài ra, không có tác dụng kháng androgen. Nồng độ hormon trong huyết thanh bao gồm prolactin, cortisol, thyroxine (T4) và testosterone không bị thay đổi sau khi điều trị với Famotidine.

Trong một nghiên cứu kiểm tra tác dụng của Famotidine đối với pH dạ dày và thời gian ức chế acid ở trẻ em, 4 bệnh nhân nhi từ 11 đến 15 tuổi uống Famotidine với liều 0,5 mg/kg cho thấy pH dạ dày duy trì ở mức trên 5 trong $13,5 \pm 1,8$ giờ.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Famotidine được hấp thu không hoàn toàn ở đường tiêu hóa, sinh khả dụng đường uống vào khoảng 40 - 45%. Thức ăn có thể làm tăng nhẹ và các thuốc kháng acid có thể làm giảm nhẹ sinh khả dụng của Famotidine, nhưng không có nhiều ý nghĩa trong lâm sàng. Sau khi uống, nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt được trong khoảng từ 1 đến 3 giờ và nồng độ thuốc trong huyết tương sau khi dùng nhiều liều cũng tương đương như dùng liều đơn.

Phân bố:

Khoảng 15 - 20% Famotidine liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa:

Famotidine chuyển hóa lần đầu ở mức thấp nhất. Khoảng 25 - 30% liều uống có trong nước tiểu dưới dạng không biến đổi. Chất chuyển hóa duy nhất xác định được ở người là S - oxid.

Thải trừ:

Thời gian bán thải của Famotidine là 2,5 - 3,5 giờ. Famotidine được thải trừ qua thận (65 - 70%) và qua đường chuyển hóa (30 - 35%). Độ thanh thải ở thận là 250 - 450 ml/phút, chứng tỏ bài tiết một phần ở ống thận.

Đối với nhóm đối tượng đặc biệt:

Bệnh nhân nhi

Trẻ sơ sinh đến 12 tháng tuổi

Sau khi uống một liều duy nhất 0,5 mg/kg ở bệnh nhân nhi từ sơ sinh đến 12 tháng tuổi, sinh khả dụng là khoảng 42%.

AUC tăng 1,4 lần sau khi uống một liều duy nhất 1 mg/kg so với 0,5 mg/kg và tăng 2,7 lần sau khi uống nhiều liều 1 mg/kg so với 0,5 mg/kg.

Độ thanh thải trong huyết tương giảm và thời gian bán thải kéo dài ở bệnh nhi từ sơ sinh đến 3 tháng tuổi so với bệnh nhi lớn tuổi hơn. Sau khi tiêm tĩnh mạch 0,5 mg/kg, độ thanh thải toàn phần lần lượt là $0,13 \pm 0,06$ L/giờ/kg, $0,21 \pm 0,06$ L/giờ/kg và $0,49 \pm 0,17$ L/giờ/kg tương ứng ở bệnh nhi nhỏ hơn 1 tháng tuổi, bệnh nhi nhỏ hơn 3 tháng tuổi và bệnh nhi từ 3 đến 12 tháng tuổi. Thời gian bán thải lần lượt là 10,5 giờ, 8,1 giờ và 4,5 giờ tương ứng ở bệnh nhi nhỏ hơn 1 tháng tuổi, bệnh nhi nhỏ hơn 3 tháng tuổi và bệnh nhi từ 3 đến 12 tháng tuổi.

Trẻ em từ 11 tuổi đến 15 tuổi

Sinh khả dụng trung bình ở 8 bệnh nhân trẻ em là 50% so với giá trị ở người lớn là 42% đến 49%.

Các thông số dược động học ở trẻ em từ 11 tuổi đến 15 tuổi được so sánh với trẻ sơ sinh đến 12 tháng tuổi trong bảng sau:

Các thông số dược động học trung bình sau khi uống một liều duy nhất 0,5 mg/kg ở trẻ sơ sinh và trẻ em

	Trẻ sơ sinh đến 12 tháng tuổi (N=5)	Trẻ em từ 11 đến 15 tuổi (N=8)
AUC _{0-∞} (ng*giờ/mL)*	645 ± 249	580 ± 60
C _{max} (ng/mL)	79,2	97,3
T _{max} (giờ) [†]	2,0 (1,0; 4,1) [‡]	2,3 (2,1; 2,9) [§]
T _{1/2} (giờ)	5,82	2,13

* Giá trị trung bình ± SD

[†] Giá trị trung vị

[‡] Giá trị tối thiểu và tối đa quan sát được

[§] Giá trị tối thiểu và tối đa được báo cáo

Bệnh nhân suy thận

Ở những bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 30 ml/phút), diện tích dưới đường cong (AUC) tăng ít nhất 5 lần. Đối với những bệnh nhân bị suy thận vừa (độ thanh thải creatinine trong khoảng từ 30 – 60 ml/phút), diện tích dưới đường cong (AUC) tăng ít nhất 2 lần.

Những nghiên cứu tương tác thuốc

Chất vận chuyển anion hữu cơ ở người (Human Organic Anion Transporter - OAT) gồm OAT1 và OAT3: Các nghiên cứu *in vitro* chỉ ra rằng Famotidine là chất nền cho OAT1 và OAT3. Sau khi dùng đồng thời probenecid (1500 mg) – một chất ức chế OAT1 và OAT3, với một liều duy nhất 20 mg Famotidine đường uống ở 8 đối tượng khỏe mạnh, AUC huyết thanh của Famotidine tăng từ 424 lên 768 ng*giờ/mL và nồng độ tối đa trong huyết thanh (C_{max}) tăng từ 73 lên 113 ng/mL. Độ thanh thải ở thận, tốc độ bài tiết qua nước tiểu và lượng Famotidine bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu đều giảm. Sự liên quan lâm sàng của tương tác này vẫn chưa được xác định.

Multidrug và Toxin Extrusion Protein 1 (MATE-1): một nghiên cứu *in vitro* cho thấy Famotidine là chất ức chế MATE-1.

Tuy nhiên, không quan sát thấy tương tác có ý nghĩa lâm sàng với metformin, cơ chất của MATE-1. CYP1A2: Famotidine là chất ức chế CYP1A2 yếu.

Quy cách đóng gói:

Hộp 01 chai x 13 gam bột pha 50ml hỗn dịch uống, kèm ly nhựa 15ml và muỗng nhựa 1ml có vạch chia thể tích.

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C (tốt nhất là từ 15 – 30°C).

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Sau khi pha thành hỗn dịch, thời gian sử dụng không quá 30 ngày, bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C (tốt nhất là từ 15 – 30°C).

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Công Ty Cổ Phần Hóa - Dược Phẩm Mekophar

Số 297/5 Đường Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.

Ngày 28 tháng 05 năm 2025

Tổng Giám Đốc



Ths. Phan Thị Lan Hương