

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015

# NHÃN VỈ RANIPIN 150 (VỈ AI/AI)

Kích thước:

Dài : 45 mm

Cao : 112 mm

*Handwritten signature*

Số lô SX: HD:

**RANIPIN® 150**

Each film coated tablet contains:  
Ranitidine ..... 150 mg  
(as Ranitidine hydrochloride)  
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.

**RANIPIN® 150**

Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Ranitidin ..... 150 mg  
(dưới dạng Ranitidin hydroclorid)  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED

**RANIPIN® 150**

Each film coated tablet contains:  
Ranitidine ..... 150 mg  
(as Ranitidine hydrochloride)  
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.

**RANIPIN® 150**

Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Ranitidin ..... 150 mg  
(dưới dạng Ranitidin hydroclorid)  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED

**RANIPIN® 150**

Each film coated tablet contains:  
Ranitidine ..... 150 mg  
(as Ranitidine hydrochloride)  
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.



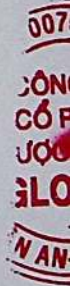
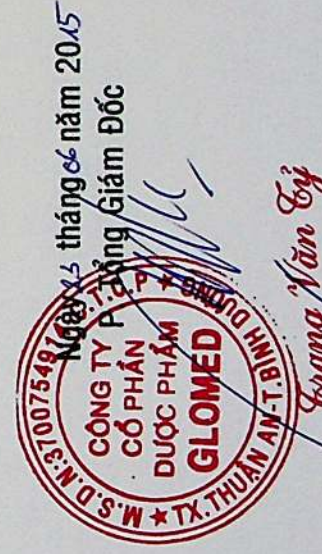
Ngày 28 tháng 06 năm 2015  
P. Tổng Giám Đốc

*Trương Văn Sỹ*

# NHÃN HỘP RANIPIN 150 (Hộp đựng vỉ AI/AI)

( Hộp 10 vỉ x 10 viên)

Dài : 116 mm  
Rộng : 48 mm  
Cao : 55 mm



# NHÃN CHAI RANIPIN 150 (Chai 100 viên)

Kích thước:

Dài : 150 mm

Cao : 32 mm

**COMPOSITION:** Each film coated tablet contains Ranitidine 150 mg (as Ranitidine hydrochloride).  
**Excipients** q.s ..... 1 tablet.

**INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:**  
Please refer to the package insert.  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**  
**READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.**  
**STORAGE:** Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.  
**SPECIFICATION:** Manufacturer's REG. No.:



Rx Thuốc bán theo đơn - Prescription only

# RANIPIN®

Ranitidin 150 mg **150**

Chai **100** viên nén bao phim  
Bottle 100 film coated tablets

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa Ranitidin 150 mg (dưới dạng Ranitidin hydrochlorid).  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên.

**CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:**  
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.  
**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**  
**BẢO QUẢN:** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS. SĐC:  
Sở xuất xứ: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED  
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,  
Thuận An, Bình Dương.

Số lô SX / Batch No.:  
NSX / Mfg. Date:  
HĐ / Exp. Date:

Ngày 23 tháng 06 năm 2015  
P. Tổng Giám Đốc

  
*Trang Văn Ty*

# NHÃN HỘP RANIPIN 150 (Hộp chai 100 viên)

Kích thước:

Dài : 56 mm

Rộng : 56 mm

Cao : 72 mm



Ngày 23 tháng 06 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc



Trương Văn Sỹ



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### RANIPIN

Ranitidin

#### TÊN THUỐC

RANIPIN 150 viên nén bao phim.

RANIPIN 300 viên nén bao phim.

#### THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

*Hoạt chất:*

- RANIPIN 150: Ranitidin 150 mg (dưới dạng Ranitidin hydroclorid).

- RANIPIN 300: Ranitidin 300 mg (dưới dạng Ranitidin hydroclorid).

*Tá dược:* Cellulose vi tinh thể, low-substituted hydroxypropyl cellulose (L-HPC), magnesi stearat, silic dioxyd thể keo, hypromellose, dầu thầu dầu, triethyl citrat, allura red (FD&C red #40), oxyd sắt vàng, titan dioxyd, talc.

#### DƯỢC LỰC HỌC VÀ DƯỢC ĐỘNG HỌC

##### *Dược lực học*

Ranitidin là thuốc kháng thụ thể histamin  $H_2$ , có tác động nhanh và đặc hiệu, cơ chế tác động tương tự cimetidin. Thuốc ức chế sự tiết acid ở dạ dày, làm giảm thể tích và lượng acid và pepsin trong chất tiết dạ dày. Ở dạng viên, thuốc có thời gian tác động tương đối dài, do đó một liều duy nhất 150 mg làm giảm hữu hiệu sự tiết acid dạ dày trong vòng 12 giờ. Ngoài ra, thuốc còn có vai trò quan trọng trong kiểm soát hội chứng Zollinger-Ellison và tình trạng tăng tiết quá mức.

Ranitidin ức chế cạnh tranh với histamin ở các thụ thể  $H_2$ , kể cả các thụ thể trên tế bào dạ dày. Ranitidin không có tác động kháng cholin.

##### *Dược động học*

Ranitidin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 2-3 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng đường uống của ranitidin khoảng 50%. Sự hấp thu hầu như không bị ảnh hưởng bởi thức ăn và các thuốc kháng acid.

Ranitidin không bị chuyển hóa nhiều.

Ranitidin được thải trừ chủ yếu qua ống thận, nửa đời thải trừ khoảng 2-3 giờ, khoảng 30% liều uống được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng không đổi trong 24 giờ, một phần được bài tiết qua phân. Chất chuyển hóa chính là N-oxyd, một phần nhỏ là S-oxyd và demethyl ranitidin.

Ranitidin qua được hàng rào nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ.

##### *An toàn tiền lâm sàng:*

Không có bằng chứng về tác dụng gây ung thư hay tạo khối u cũng như khả năng gây đột biến do ranitidin gây ra trên chuột ở liều tối đa 2000 mg/kg/ngày.

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản trên chuột và thỏ ở liều tối đa gấp 160 lần liều dùng cho người không thấy có dấu hiệu ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hay tác động có hại cho bào thai do ranitidin.

#### CHỈ ĐỊNH

Điều trị loét tá tràng, loét dạ dày lành tính; loét sau phẫu thuật; bệnh trào ngược dạ dày-thực quản; hội chứng Zollinger-Ellison.

Phòng ngừa loét dạ dày-tá tràng do dùng thuốc kháng viêm không steroid và ở bệnh nhân có nguy cơ loét cao.

Phòng ngừa loét do stress ở người bệnh nặng, phòng ngừa xuất huyết tái phát ở bệnh nhân đã bị loét dạ dày-tá tràng, và phòng ngừa hội chứng Mendelson đặc biệt ở bệnh nhân sản lúc chuyển dạ.

Điều trị triệu chứng khó tiêu mạn tính kèm theo đau ở vùng thượng vị do thức ăn hay rối loạn giấc ngủ.

#### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

*Người lớn:*

- Loét tá tràng, loét dạ dày lành tính, loét sau phẫu thuật: uống liều thông thường 150 mg 2 lần mỗi ngày (vào buổi sáng và trước khi ngủ) hoặc một liều duy nhất 300 mg trước khi ngủ, trong ít nhất 4 tuần. Với người bệnh loét tá tràng có thể uống liều 300 mg, 2 lần/ngày, trong 4 tuần. Liều duy trì: 150 mg trước khi ngủ.

- Loét dạ dày-tá tràng do dùng thuốc kháng viêm không steroid: uống 150 mg 2 lần mỗi ngày trong suốt thời gian điều trị bằng thuốc kháng viêm không steroid.

- Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản: uống 150 mg 2 lần mỗi ngày (vào buổi sáng và trước khi ngủ) hoặc một liều duy nhất 300 mg trước khi ngủ đến tối đa 8-12 tuần. Liều duy trì: 150 mg 2 lần mỗi ngày.

- Hội chứng Zollinger-Ellison: uống liều khởi đầu 150 mg 3 lần mỗi ngày, trong các nhiễm khuẩn nặng có thể dùng đến 6g/ngày chia làm nhiều lần uống. Nên điều chỉnh liều tùy vào nhu cầu của từng bệnh nhân và nên tiếp tục điều trị theo thời gian được chỉ định lâm sàng.

- Phòng xuất huyết do stress ở người bệnh nặng, phòng ngừa xuất huyết tái phát ở bệnh nhân đã bị loét dạ dày-tá tràng: uống 150 mg 2 lần mỗi ngày.

- Phòng ngừa hội chứng Mendelson: uống 150 mg trước khi gây mê 2 giờ và tốt hơn là uống thêm 150 mg vào tối hôm trước. Đối với bệnh nhân sản lúc chuyển dạ: uống 150 mg ngay lúc chuyển dạ, sau đó uống 150 mg cách mỗi 6 giờ.

- Khó tiêu mạn tính: uống 150 mg 2 lần mỗi ngày trong tối đa 6 tuần.

*Trẻ em:* Loét dạ dày-tá tràng: uống liều 2-4 mg/kg thể trọng 2 lần/ngày, tối đa 300 mg/ngày. Liều duy trì: 2-4 mg/kg thể trọng 1 lần/ngày, tối đa 150 mg/ngày.

*Bệnh nhân suy thận:* Ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải < 50 ml/phút), liều uống khuyến dùng là 150 mg/ngày, có thể tăng liều một cách thận trọng đến 150 mg mỗi 12 giờ nếu cần. Nên uống thuốc trước khi ngủ, trong 4-8 tuần.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

#### LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG

Điều trị với ranitidin có thể che lấp các triệu chứng của ung thư dạ dày, do đó, khi có loét dạ dày nên loại trừ khả năng u ác tính trước khi điều trị với thuốc này.

Ranitidin được đào thải qua thận, nên khi người bệnh bị suy thận thì nồng độ thuốc trong huyết tương tăng cao. Vì vậy, liều sử dụng nên điều chỉnh theo mục "Liều dùng và cách dùng" đối với bệnh nhân suy thận.



Tránh dùng thuốc trên người có tiền sử rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp, suy gan nặng hoặc bệnh tim.  
Sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú: Ranitidin qua được nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ. Giống với những thuốc khác, chỉ nên dùng ranitidin trong thời gian mang thai hoặc đang cho con bú nếu thấy thật cần thiết.  
Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Không có báo cáo.

#### TƯƠNG TÁC THUỐC

Ranitidin làm giảm hấp thu ketoconazol, fluconazol, itraconazol và làm giảm sinh khả dụng của enoxacin.  
Clarithromycin và propanthelin bromid có thể làm tăng nồng độ đỉnh của ranitidin trong huyết tương.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

##### Thường gặp (ADR > 1/100)

- Toàn thân: Nhức đầu, chóng mặt, mệt mỏi.
- Tiêu hóa: Tiêu chảy.
- Da: Ban đỏ.

##### Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100)

- Máu: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
- Da: Ngứa.
- Gan: Tăng men transaminase.

##### Hiếm gặp (ADR < 1/1000)

- Toàn thân: Các phản ứng quá mẫn như mày đay, co thắt phế quản, sốt, sốc phản vệ, phù mạch, đau cơ, đau khớp.
- Máu: Mất bạch cầu hạt, giảm toàn bộ huyết cầu, kể cả giảm sản tủy xương.
- Tim mạch: Nhịp tim chậm, hạ huyết áp, block nhĩ thất.
- Nội tiết: To vú ở đàn ông.
- Tiêu hóa: Viêm tụy.
- Da: Ban đỏ đa dạng.
- Gan: Viêm gan có hoặc không có vàng da.
- Mắt: Rối loạn thị giác có thể hồi phục.

*Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ nếu:* Xuất hiện các triệu chứng mới bất thường hay các tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc trở nên nặng hơn

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.**

#### QUÁ LIỀU

*Triệu chứng:* Kinh nghiệm về quá liều ranitidin còn hạn chế. Không có vấn đề gì đặc biệt được cho là do dùng quá liều ranitidin.  
*Xử trí:* Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Khi xảy ra quá liều, nên dùng các biện pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ nếu thích hợp:

- Xử trí co giật: tiêm tĩnh mạch diazepam
- Xử trí chậm nhịp tim: tiêm tĩnh mạch atropin
- Xử trí loạn nhịp thất: tiêm tĩnh mạch lidocain
- Theo dõi lâm sàng.
- Thẩm tách máu để loại thuốc ra khỏi huyết tương nếu cần thiết.

#### TRÌNH BÀY:

RANIPIN 150: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim;

Hộp 1 chai x 100 viên nén bao phim

RANIPIN 300: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim;

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim;

Hộp 1 chai x 100 viên nén bao phim

**BẢO QUẢN:** để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** TCCS.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**THUỐC BÁN THEO ĐƠN  
ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

650-7369097



Ngày 19 tháng 03 năm 2014  
P. Tổng giám đốc

Trang Văn Tỷ

TUQ CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*

