https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

VINTIDIN 20

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

1. Thành phần công thức của thuốc:

Mỗi gói 1,5 g chứa:

Thành phần dược chất: Famotidin..... 20,0 mg.

Thành phần tá dược: Acid citric monohydrat, đường trắng, gôm arabic, aspartam, hương bạc hà .....vừa đủ 1 gói.

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Cốm pha hỗn dịch uống.

Mô tả dạng bào chế: Cốm đồng nhất, màu trắng đến ngà vàng.

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói, 50 gói x 1,5 g.

4. Chỉ định:

- Loét dạ dày, loét tá tràng, viêm loét tại vị trí nối sau khi phẫu thuật, xuất huyết đường tiêu hóa trên (do loét dạ dày tá tràng, loét do căng thẳng cấp tính, viêm dạ dày xuất huyết), viêm thực quản trào ngược, hội chứng Zollinger-Ellison.
- Cải thiện các tổn thương niêm mạc dạ dày (như loét, xuất huyết, xung huyết, phù nề) trong các bệnh sau: Viêm dạ dày cấp tính, đợt cấp của viêm dạ dày mạn tính.

5. Liều dùng – cách dùng:

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống

Chuẩn bị hỗn dịch Vintidin 20 trước khi sử dụng:

Mỗi gói cốm pha với 25 đến 30 ml nước. Sau khi thêm nước khuấy mạnh trong vòng 5 đến 10 giây.

- Hỗn dịch đã tạo thành phải là một hỗn dịch mịn, chuyển động, màu trắng đến vàng nhạt và đồng nhất.
- Uống famotidin 1 lần/ngày trước khi đi ngủ hoặc 2 lần/ngày sau ăn sáng, sau ăn tối hoặc trước khi đi ngủ.
- Không có yêu cầu xử lý đặc biệt sau khi dùng thuốc.

Liều dùng:

- Đối với chỉ định loét dạ dày, loét tá tràng, viêm loét tại vị trí nối sau khi phẫu thuật, xuất huyết đường tiêu hóa trên (do loét dạ dày tá tràng, loét do căng thẳng cấp tính, viêm dạ dày xuất huyết), viêm thực quản trào ngược, hội chứng Zollinger-Ellison.

Người lớn:

https://trungtamthuoc.com/

+ Liều dùng thông thường: famotidin 20 mg x 2 lần/ngày (sau ăn sáng, sau ăn tối hoặc trước khi đi ngủ). Ngoài ra, có thể dùng 40 mg x 1 lần/ngày (trước khi đi ngủ).
+ Liều dùng có thể tăng hoặc giảm một cách thích hợp tùy theo độ tuổi và tình trạng bệnh. Tuy nhiên, trong trường hợp xuất huyết đường tiêu hóa trên, việc điều trị thường bắt đầu bằng đường tiêm, sau đó chuyển sang dùng đường uống sau khi có thể uống.
- Đối với chỉ định cải thiện các tổn thương niêm mạc dạ dày (như loét, xuất huyết, xung huyết, phù nề) trong các bệnh sau: Viêm dạ dày cấp tính, đợt cấp của viêm dạ dày mạn tính.

Người lớn:

+ Liều uống thông tường: Famotidin 20 mg x 1 lần/ngày (trước khi đi ngủ).
+ Liều dùng có thể tăng hoặc giảm một cách thích hợp tùy theo độ tuổi và tình trạng bệnh

Đối tượng đặc biệt:

Bệnh nhân suy thận:

Famotidin chủ yếu được bài tiết quan thận dưới dạng không biến đổi. Khi dùng famotidin cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận, nồng độ famotidin không chuyển hóa trong máu tăng lên khi chức năng thận suy giảm và sự bài tiết qua nước tiểu sẽ giảm, do đó nên điều chỉnh liều như sau:

Dựa trên liều famotidin 20 mg x 2 lần/ngày

Độ thanh thải creatinin (mL/phút)	Liều dùng
Ccr ≥ 60	20 mg x 2 lần/ngày
60 > Ccr > 30	20 mg x 1 lần/ngày
30 ≥ Ccr	20 mg cách 2-3 ngày dùng 1 lần.
Bệnh nhân lọc máu	20 mg x 1 lần/ngày sau khi chạy thận

Trẻ em:

Chưa có nghiên cứu lâm sàng về hiệu quả và độ an toàn được tiến hành trên đối tượng trẻ em.

Người cao tuổi:

Cần sử dụng thuốc thận trọng bằng việc giảm liều hoặc kéo dài khoảng thời gian giữa các lần dùng thuốc. Famotidin chủ yếu được bài tiết qua thận, ở người cao tuổi chức năng thận thường bị suy giảm, do đó có thể có nguy cơ tích lũy nồng độ thuốc trong máu kéo dài.

6. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Cần theo dõi cẩn thận các chỉ số máu, chức năng gan, chức năng thận.
- Việc sử dụng famotidin có thể che lấp các triệu chứng do ung thư dạ dày, do đó bệnh nhân cần được xác định không phải là ung thư ác tính trước khi dùng.

Bệnh nhân mắc bệnh tim:

https://trungtamthuoc.com/

Có thể gây tác dụng không mong muốn về tim mạch (*xem mục Kéo dài khoảng QT trong phần Tác dụng không mong muốn*).

Bệnh nhân suy thận:

Do nguy cơ tích lũy nồng độ thuốc trong máu kéo dài, cần giảm liều hoặc kéo dài khoảng thời gian giữa các lần dùng thuốc.

Bệnh nhân suy gan:

Các triệu chứng có thể trầm trọng hơn.

Trẻ em:

Chưa có nghiên cứu lâm sàng nào được thực hiện để đánh giá hiệu quả và độ an toàn trên đối tượng trẻ em.

Người cao tuổi:

Cần sử dụng thuốc thận trọng bằng việc giảm liều hoặc kéo dài khoảng thời gian giữa các lần dùng thuốc. Famotidin chủ yếu được bài tiết qua thận, ở người cao tuổi chức năng thận thường bị suy giảm, do đó có thể có nguy cơ tích lũy nồng độ thuốc trong máu kéo dài.

Cảnh báo liên quan tá dược:

- Đường trắng: Thuốc mỗi gói thuốc có chứa 1305,0 mg đường trắng.

+ Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

+ Nếu thuốc được chỉ định dùng quá 2 tuần: Có thể làm hư răng

- Aspartam: Thuốc mỗi gói thuốc có chứa 60,0 mg aspartam là nguồn cung cấp phenylalanin. Cần thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân mắc chứng phenylketon niệu, một rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích lũy phenylalanin vì cơ thể không thể đào thải được. Chưa có bằng chứng phi lâm sàng hay lâm sàng để đánh giá việc sử dụng aspartam cho trẻ dưới 12 tuần tuổi.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai nếu lợi ích điều trị lớn hơn nguy cơ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Cần cân nhắc việc tiếp tục hoặc ngừng cho con bú, dựa theo lợi ích điều trị và lợi ích của việc cho con bú. Đã có báo cáo về việc thuốc đi vào sữa mẹ.

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

Một số bệnh nhân đã gặp các tác dụng không mong muốn như chóng mặt và đau đầu khi dùng famotidin. Nếu xuất hiện những triệu chứng này, bệnh nhân cần được thông báo nên tránh lái xe hoặc vận hành máy móc hoặc làm các công việc đòi hỏi sự tập trung cao.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc:

Thận trọng khi sử dụng đồng thời với thuốc kháng nấm nhóm azol: Itraconazol, do tác dụng ức chế bài tiết acid dạ dày của famotidin làm giảm sự hấp thu qua đường uống gây giảm nồng độ trong máu của các loại thuốc này.

Tương kỵ:

https://trungtamthuoc.com/

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác".

11. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Các tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra, vì vậy cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận và thực hiện các biện pháp thích hợp như ngừng dùng thuốc nếu quan sát thấy bất kỳ dấu hiệu bất thường nào.

Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng:

- Sốc, phản ứng phản vệ (Tần suất dưới 0,1%)

Có thể xảy ra các triệu chứng sốc và phản ứng phản vệ (như khó thở, đỏ bừng toàn thân, phù mạch (phù mặt, phù hầu họng, ...), nổi mề đay, …).

- Thiếu máu bất sản, giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tan máu (Không rõ tần xuất), ***giảm tiểu cầu*** (Tần suất dưới 0,1%)

Có thể xảy ra thiếu máu bất sản, giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết và giảm tiểu cầu (với các triệu chứng ban đầu như mệt mỏi, suy nhược, xuất huyết dưới da/dưới niêm mạc, sốt, ….) có thể xảy ra. Do đó các xét nghiệm máu nên được thực hiện định kỳ và nếu quan sát thấy bất thường, nên ngừng dùng thuốc ngay lập tức và thực hiện các biện pháp thích hợp.

- Hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), Hội chứng Stevens-Johnson (Không rõ tần xuất)

- Rối loạn chức năng gan, vàng da (Không rõ tần xuất)

Có thể xảy ra tăng AST/ALT,… và vàng da.

- Tiêu cơ vân (Không rõ tần xuất)

Nếu quan sát thấy các triệu chứng như tăng kali máu, myoglobin niệu, tăng đáng kể các enzym trong huyết thanh, và đau cơ, nên ngừng dùng thuốc ngay lập tức và thực hiện các biện pháp thích hợp.

- Kéo dài khoảng QT (Không rõ tần xuất)

Kéo dài khoảng QT đặc biệt dễ xảy ra ở những bệnh nhân mắc bệnh tim (như nhồi máu cơ tim, bệnh van tim, bệnh cơ tim, ...), do đó cần theo dõi chặt chẽ tình trạng của bệnh nhân sau khi dùng thuốc.

- Rối loạn ý thức, co giật (Không rõ tần xuất)

Có thể xảy ra rối loạn ý thức và co giật toàn thân (co cứng, co giật từng đợt, giật cơ) có thể xảy ra. Cần thận trọng vì điều này đặc biệt dễ xảy ra ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

- Viêm thận kẽ, suy thận cấp (Không rõ tần xuất)

Nếu quan sát thấy các triệu chứng ban đầu như sốt, phát ban trên da hoặc các chỉ số xét nghiệm chức năng thận bất thường (tăng BUN, creatinin, ...), nên ngừng dùng thuốc ngay lập tức và thực hiện các biện pháp thích hợp.

Viêm phổi kẽ (Không rõ tần xuất)

Có thể xảy ra viêm phổi kẽ kèm theo sốt, ho, khó thở và bất thường trên X-quang ngực. Do đó nếu các triệu chứng trên xảy ra, nên ngừng dùng thuốc và thực hiện các biện pháp thích hợp như dùng corticosteroid.

- Các cơn co thắt không hoàn toàn

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 2500228415 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Các tác dụng không mong muốn khác:

	Tần suất từ 0,1 đến < 0,5%	**< 0,1%**	**Không rõ tuần xuất**
Quá mẫn		Phát ban, ban da, nổi mề đay (ban đỏ), phù mặt	
Máu	Giảm bạch cầu	Tăng bạch cầu ái toan	
Hệ tiêu hóa	Táo bón	Tiêu chảy/phân lỏng, khô miệng, buồn nôn/nôn, đầy bụng, chán ăn, viêm miệng	
Hệ tuần hoàn		Tăng huyết áp, đỏ mặt, ù tai	Nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh, block nhĩ thất
Gan	Tăng AST, tăng ALT, tăng ALP	Tăng bilirubin toàn phần, tăng LDH	Rối loạn chức năng gan, vàng da
Hệ thần kinh		Mệt mỏi, chán nản, đau đầu, buồn ngủ, mất ngủ	Lú lẫn có thể hồi phục, trầm cảm, co giật, rối loạn ý thức, chóng mặt
Hệ nội tiết		Kinh nguyệt không đều, phì đại tuyến vú	Tiết nhiều sữa.
Khác			Tăng CK, bất thường vị giác, đau cơ, đau lưng

Báo cáo tác dụng không mong muốn:

Việc báo cáo tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là quan trọng, giúp tiếp tục theo dõi lợi ích và nguy cơ khi sử dụng thuốc. Nhân viên y tế cần báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc theo hệ thống báo cáo quốc gia.

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

12. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí:

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

13. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: A02BA03

Nhóm dược lý: Đối kháng thụ thể histamin H_2

Cơ chế tác dụng

Bằng cách ức chế thụ thể H_2 trong tế bào thành niêm mạc dạ dày và ức chế bài tiết acid dạ dày, thuốc có tác dụng giúp điều trị các bệnh như loét dạ dày, loét tá tràng và viêm dạ dày.

https://trungtamthuoc.com/

Tác dụng trên người

Tác dụng ức chế tiết acid dạ dày và pepsin

Tiết dịch cơ bản và các loại kích thích tiết dịch

Ở người lớn khỏe mạnh và bệnh nhân loét dạ dày, sự tiết acid dạ dày và pepsin trong 2 giờ đối với tiết dịch cơ bản và các loại kích thích tiết dịch khi dùng 20 mg famotidin qua đường uống có kết quả lần lượt từ 71,6% - 99,6%, 29,5% - 96,9%.

	Tỷ lệ ức chế tiết acid dạ dày (%)	**Tỷ lệ ức chế sự tiết pepsin (%)**
Tiết dịch cơ bản	98,0	71,0
Kích thích tiết dịch bằng Tetragastrin (4 µg/kg, tiêm bắp)	94,7	75,1
Kích thích tiết dịch bằng Betazol (1 mg/kg, tiêm bắp)	99,6	96,9
Kích thích tiết dịch bằng Insulin (0,2 IU/kg, tiêm bắp)	71,6	29,5

Ngoài ra, việc tiêm tĩnh mạch famotidin 20 mg sẽ ức chế sự tiết dịch cơ bản, cũng như sự kích thích tiết dịch bằng Tetragastrin và Betazol.

Tiết dịch ban đêm

Lượng acid dạ dày và pepsin được tiết ra trong 7 giờ từ 11 giờ tối đến 6 giờ sáng ở người trưởng thành khỏe mạnh hoặc bệnh nhân loét dạ dày bị ức chế 91,8% và 71,8% khi dùng 20 mg famoditin qua đường uống.

Tiết dịch trong 24 giờ - pH trong dạ dày

Lượng acid trong dạ dày được tiết ra ở người trưởng thành khỏe mạnh sẽ bị ức chế trong hơn 12 giờ, bắt đầu từ 8 giờ tối, khi dùng 20 mg famotidin qua đường uống. pH trong dạ dày duy trì trong khoảng 4,2 - 6,0 trong vòng 12 giờ sau khi uống.

Nồng độ trong máu và tác dụng ức chế tiết acid dạ dày

Có mối tương quan tỷ lệ thuận giữa nồng độ trong máu và tốc độ ức chế tiết acid dạ dày, nồng độ trong máu khi ức chế tiết acid dạ dày 50% là 13 ng/mL.

Ảnh hưởng tới lưu lượng máu trong niêm mạc dạ dày

Việc tiêm tĩnh mạch 0,1 đến 0,2 mg/kg có xu hướng làm tăng lưu lượng máu trong niêm mạc dạ dày ở người trưởng thành khỏe mạnh.

Ảnh hưởng tới tiết dịch dạ dày

Không ảnh hưởng đến nồng độ dịch nhầy trong dịch vị ở bệnh nhân loét dạ dày.

Ảnh hưởng đến khả năng làm rỗng dạ dày

Không ảnh hưởng đến khả năng làm rỗng dạ dày khi dùng famotidin 20 mg qua đường uống cho bệnh nhân loét dạ dày và loét tá tràng.

Ảnh hưởng đến động học tuần hoàn máu ở gan

Việc tiêm tĩnh mạch famotidin 20 mg không ảnh hưởng đến lưu lượng máu trong gan và lưu lượng máu tĩnh mạch cửa ở người lớn khỏe mạnh.

Ảnh hưởng đến nồng độ gastrin trong máu

https://trungtamthuoc.com/

Không ảnh hưởng đến nồng độ gastrin trong máu khi dùng qua đường uống với liều lượng famotidin 20 mg x 2 lần/ngày từ 1-2 tháng ở bệnh nhân loét dạ dày, loét tá tràng.

Ảnh hưởng tới nồng độ prolactin trong máu

Việc tiêm tĩnh mạch famotidin 20 mg và dùng đường uống 20 mg x 2 lần/ngày trong 4 tuần không ảnh hưởng đến nồng độ prolactin trong máu, gonadotropin hoặc hormon sinh dục ở người lớn khỏe mạnh hoặc bệnh nhân loét dạ dày tá tràng.

14. Đặc tính dược động học:

Nồng độ trong máu

Cốm famotidin và dạng bào chế bột đối chiếu của famotidin dùng đường uống một liều duy nhất tương đương famotidin 10 mg cho nam giới trưởng thành khỏe mạnh trong điều kiện nhịn ăn (phương pháp Crossover) và đo nồng độ famotidin trong huyết tương. Phân tích thống kê các thông số dược động học thu được (AUC, C_{max}), tính tương đương sinh học của cả hai loại thuốc đã được xác nhận.

Các thông số dược động học khi dùng 10 mg famotidin mỗi sản phẩm:

	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (giờ)	$T_{1/2}$ (giờ)	AUC $_{0\text{-}12\ giờ}$ (ng·giờ/mL)
Cốm famotidin	39,9±9,8	2,3±1,0	2,9±0,4	238,3±52,9
Dạng bào chế bột đối chiếu của famotidin	37,4±12,5	2,3±1,0	2,9±0,5	209,3±58,9

(Trung bình±Độ lệch chuẩn)

Nồng độ và các thông số trong huyết tương như AUC, C_{max} có thể khác nhau tùy thuộc vào sự lựa chọn đối tượng, số lần và thời gian thu thập mẫu dịch cơ thể và các điều kiện thử nghiệm khác.

Đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy thận

Thông số khi dùng famotidin 20 mg tiêm tĩnh mạch

Giá trị Ccr trung bình (mL/phút/1,48 m^2)		$t_{1/2\beta}$ (h)	AUC (ng·giờ/mL)	Ctot (mL/phút)
98,9	n=7	2,59	857	412
73,8	n=9	2,92	909	381
49,2	n=5	4,72	1424	242
10,3	n=10	12,07	4503	84

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng:

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

***Tiêu chuẩn chất lượng*:** TCCS

https://trungtamthuoc.com/

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777, Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc