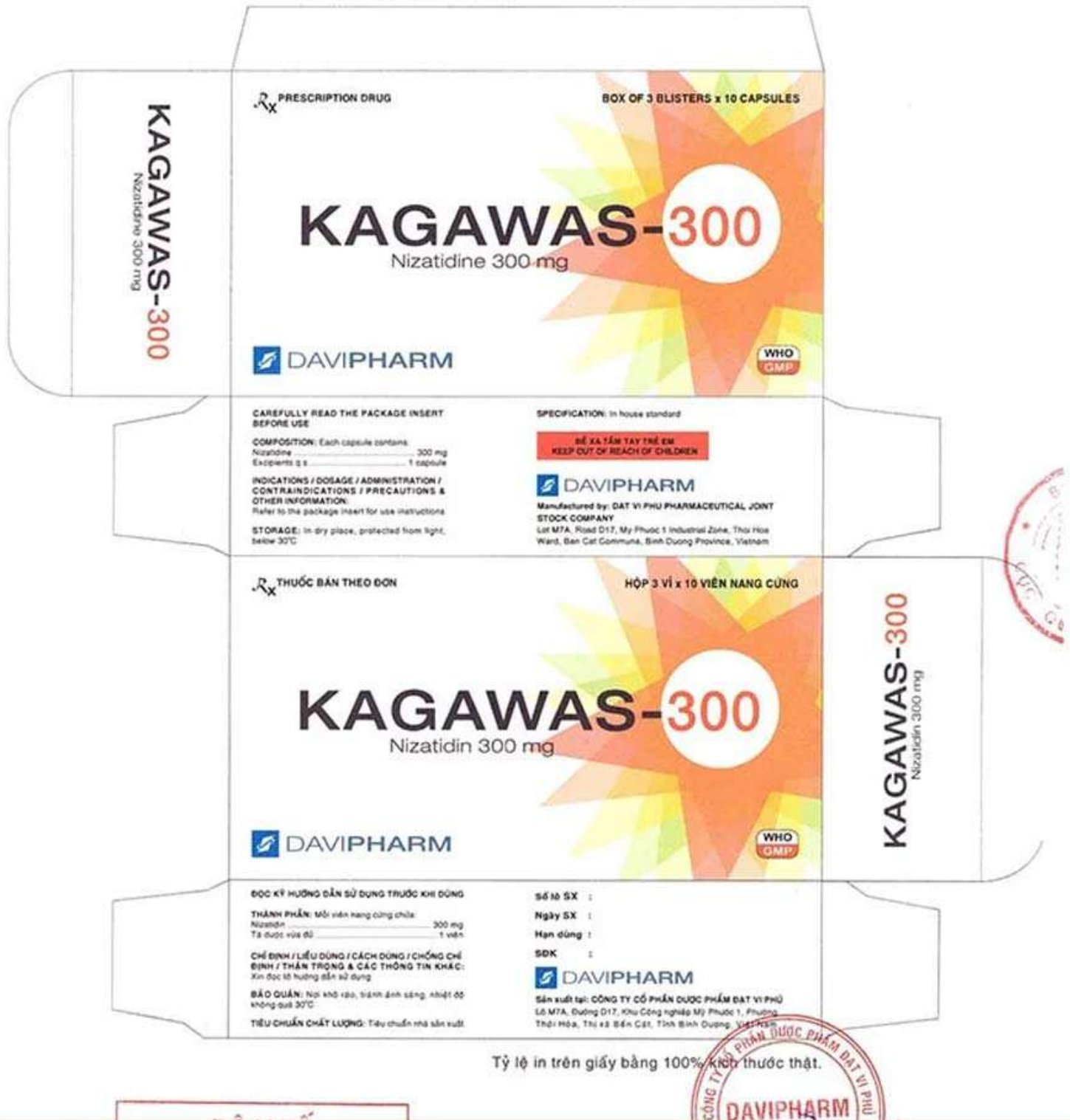


Tên sản phẩm: Hộp KAGAWAS-300



Tên sản phẩm: vi KAGAWAS-300 (Alu-Pvc)

Số lô SX: HD:



Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật

 THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng

KAGAWAS-150

Viên nang cứng

KAGAWAS-300

Thuốc này chỉ dùng theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc
Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau



1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang cứng KAGAWAS-150 chứa:

Thành phần được chất:

Nizatidin 150 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, povidon, natri starch glycolat, magnesi stearat.

Mỗi viên nang cứng KAGAWAS-300 chứa:

Thành phần được chất:

Nizatidin 300 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, povidon, natri starch glycolat, magnesi stearat.

2. DẠNG BẢO CHẾ

KAGAWAS-150: Viên nang cứng số 1, một đầu vàng, một đầu nâu, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

KAGAWAS-300: Viên nang cứng số 0, một đầu trắng, một đầu cam, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

3. CHỈ ĐỊNH

Loét tá tràng tiến triển.

Điều trị duy trì loét tá tràng với liều thấp để giảm tái phát sau khi vết loét đã liền.

Loét dạ dày lành tính tiến triển.

Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.

Hội chứng tăng tiết acid dịch vị Zollinger - Ellison.

Làm giảm các triệu chứng rối loạn tiêu hóa do thừa acid dịch vị (nóng rát, khó tiêu, ợ chua).

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Loét tá tràng và loét dạ dày lành tính tiến triển: Uống mỗi ngày một lần 300 mg vào buổi tối hoặc mỗi lần 150 mg, ngày 2 lần vào buổi sáng và buổi tối, trong 4 - 8 tuần. Điều trị kéo dài trên 8 tuần chưa được xác định.

Liều duy trì để dự phòng loét tá tràng tái phát: Uống mỗi ngày một lần 150 mg vào buổi tối. Điều trị có thể kéo dài tới 1 năm.

Loét dạ dày, tá tràng có vi khuẩn *Helicobacter pylori*: Phối hợp nizatidin (hiện nay, 1 thuốc ức chế bơm proton thường được ưa dùng hơn trong 1 tuần) với hai trong các kháng sinh: Amoxicilin, tetracyclin, clarithromycin, kháng sinh nhóm imidazol (metronidazol).

Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản: Mỗi lần uống 150 mg, ngày 2 lần có thể tới 12 tuần. Cũng có thể uống 300 mg 1 lần lúc đi ngủ nhưng nên uống làm 2 lần thì hơn.

Làm giảm triệu chứng khó tiêu: Mỗi lần uống 75 mg, có thể uống nhắc lại nếu cần thiết, tối đa 150 mg/ ngày, trong 14 ngày.

Phòng các triệu chứng nóng ngực, khó tiêu, ợ chua: Uống 75 mg từ 30 - 60 phút trước khi ăn hoặc uống mỗi ngày một hoặc hai lần (không được quá 150 mg/ 24 giờ), dùng không quá 2 tuần.

Người cao tuổi

Tuổi tác không ảnh hưởng đáng kể đến hiệu quả và an toàn của nizatidin. Thường không cần phải hiệu chỉnh liều, trừ trường hợp bệnh nhân suy thận vừa đến nặng ($CL_{cr} < 50$ mL/ phút).

Trẻ em

An toàn và hiệu quả của nizatidin ở trẻ em chưa được thiết lập.

Suy thận: Giảm liều ở người suy thận theo độ thanh thải creatinin.

Điều trị loét dạ dày lành tính tiến triển, loét tá tràng tiến triển:

Độ thanh thải creatinin 20 - 50 ml/ phút: Giảm liều 50% hoặc uống mỗi ngày một lần 150 mg.

Độ thanh thải creatinin nhỏ hơn 20 ml/ phút: Giảm liều 75% hoặc uống mỗi lần 150 mg, 2 ngày dùng một lần.

Điều trị duy trì loét tá tràng:

Độ thanh thải creatinin 20 - 50 ml/ phút: Uống mỗi lần 150 mg, 2 ngày dùng một lần.

Độ thanh thải creatinin nhỏ hơn 20 ml/ phút: Uống mỗi lần 150 mg, 3 ngày dùng một lần.

Suy gan nặng: Nên giảm liều (1/3 liều) và dùng viên nang 150 mg, nhất là khi có kết hợp suy thận (nizatidin chuyển hoá 1 phần ở gan).

Lưu ý:

Có thể phải tăng liều thuốc kháng thụ thể H_2 ở người bị bệnh, do có tăng thanh thải của các thuốc kháng thụ thể H_2 ở những bệnh nhân này.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với các thuốc kháng thụ thể H_2 hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Liều lượng đối với trẻ em chưa được xác định.

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 bệnh nhân mẫn cảm với một trong những thuốc kháng thụ thể H_2 có thể cũng mẫn cảm với các thuốc khác trong nhóm kháng H_2 histamin. Dùng thận trọng và giảm liều và/ hoặc kéo dài khoảng cách giữa các lần dùng thuốc ở người suy thận (thanh thải creatinin < 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 giảm chức năng gan (có thể phải giảm liều hoặc tăng khoảng cách thời gian dùng thuốc).

Cảnh báo liên quan đến tá dược

Thuốc có chứa lactose, bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

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

Nghiên cứu trên thỏ thấy nizatidin với liều tương đương 300 lần liều dùng trên người đã gây sảy thai, giảm số lượng thai sống và giảm trọng lượng của thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Nizatidin phân bố vào sữa, có thể gây tác dụng không mong muốn 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

Thuốc có thể gây chóng mặt, mệt mỏi, mất ngủ, đau đầu ở một số bệnh nhân. Do đó nên cân trọng với người phải lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ 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 P450 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 thụ thể H_2 . Khuyến người bệnh không uống bất kỳ thuốc kháng acid nào trong vòng 1 giờ trước hoặc 2 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.

Sucralfat: Làm giảm hấp thu của các thuốc kháng thụ thể H_2 , phải uống thuốc kháng thụ thể H_2 trước sucralfat 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 vô to và giảm dực năng ở nam giới. Nizatidin cũng không ảnh hưởng đến nồng độ prolactin và không ảnh hưởng đến thành thái quả gan của các thuốc khác. Các tác dụng không mong muốn của nizatidin trên tim ít hơn các thuốc kháng thụ thể H_2 khác.

Các tác dụng không mong muốn phân theo tần suất và hệ cơ quan

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Da: Phát ban, ngứa, viêm da tróc vảy.

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

Đau lưng, đau ngực.

Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$

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, $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$

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 thể huyết cầu.

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

Quá mẫn: Sốc phản vệ, phù mạch, phù thanh quản, co thắt phế quản, viêm mạch, bệnh huyết thanh, hội chứng Stevens - Johnson.

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

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

Nội tiết: Giảm khả năng tinh đực, chứng vô 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.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

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

Không có thuốc giải độc đặc hiệu khi dùng quá liều các thuốc kháng thụ thể H_2 , chỉ điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

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

- Điều trị triệu chứng: Co cơ giật: Tiêm tĩnh mạch diazepam; nhịp tim chậm: Điều trị bằng atropin; loạn nhịp thất: điều trị bằng lidocain.

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

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng thụ thể H_2 .

Mã ATC: A02BA04.

Nizatidin ức chế cạnh tranh với tác dụng của histamin ở thụ thể H_2 của các tế bào thành dạ dày, 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 H_2 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 trên cơ sở khối lượng. 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. Phụ thuộc vào 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 thấy không có hiện tượng tăng bài tiết acid dạ dày sau khi hoàn thành điều trị ở người bị loét tá tràng.

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 -dihydrotestosterone hoặc estradiol.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Nizatidin hấp thu nhanh, dễ dàng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Một phần nhỏ liều uống của nizatidin bị chuyển hóa trước đầu ở gan, nên sinh khả dụng đường uống khoảng 70%, có thể tăng nhẹ khi có mặt thức ăn và giảm nhẹ khi có mặt thuốc kháng acid nhưng thay đổi này không có ý nghĩa lâm sàng. Thời gian và mức độ ức chế bài tiết acid dạ dày do nizatidin phụ thuộc vào liều, ức chế tối đa với liều uống 300 mg.

Phân bố: Nizatidin gắn khoảng 35% vào protein huyết tương, thể tích phân bố là 0,8 - 1,5 lít/kg ở người lớn. Nizatidin qua được nhau thai và phân bố vào sữa mẹ. Không biết là nizatidin có vào được dịch não tủy hay không, tuy rằng đa số các thuốc kháng thụ thể H_2 qua được hàng rào máu não.

Chuyển hóa: Nizatidin bị chuyển hóa một phần ở gan, trong các chất chuyển hóa có N-2-monodesmethylnizatidin có khoảng 60% hoạt tính của nizatidin.

Thải trừ: Thời gian bán thải nizatidin khoảng 1 - 2 giờ, hầu như không bị ảnh hưởng do tuổi, nhưng kéo dài khi suy thận. Ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường, hơn 90% liều uống của nizatidin thải trừ qua nước tiểu trong vòng 12 - 16 giờ, khoảng 60 - 65% dưới dạng không chuyển hóa. Dưới 6% liều uống của nizatidin được thải trừ qua phân.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

KAGAWAS-150: Hộp 6 vỉ x 10 viên.

KAGAWAS-300: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

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

Điều kiện bảo quản:

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đầy kín.

Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:

 **DAVIPHARM**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÙ
(DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC