

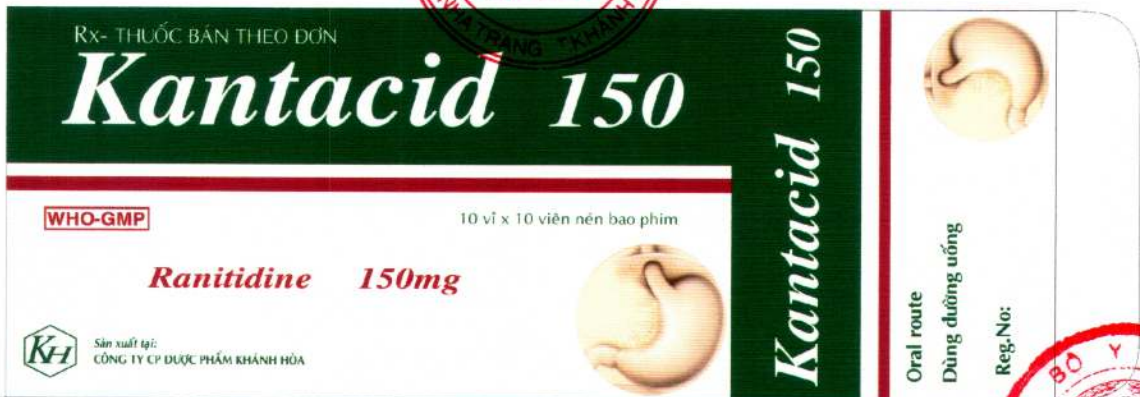
MẪU NHÃN THUỐC

1/ Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/12/2013

2. Nhãn hộp trung gian:
Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên



Kantacid 150

Thành phần/Composition: Mỗi viên nén bao phim chứa/Each coated tablet contains Ranitidine.....150 mg Tá dược/Excipientvd/q.s.....1 viên/for 1 coated tablet ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	Chỉ định/Indications Cách dùng-Liều dùng/ Dosage - Administration Chống chỉ định/Contra-indications: Thận trọng/Precautions Tác dụng không mong muốn/ Adverse effect	<ul style="list-style-type: none"> }: Xem tờ hướng dẫn }: sử dụng }: Please see enclosed leaflet
--	--	---



READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
Sử dụng theo hướng dẫn
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
Đường 2/4, P. Vĩnh Hòa, TP. Nha Trang, T. Khánh Hòa

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng
Storage: below 30°C, dry place, protect from light
Tên chuẩn: DGN IV
Specifications: VP IV

Kantacid 150



3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

Rx
KANTACID Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: 1 viên
Ranitidin hydroclorid.....167,4 mg (tương ứng với 150mg Ranitidin)
Tá dược..... vừa đủ..... 1 viên nén bao phim
(Tá dược gồm: Lactose 60mg, Tinh bột mì 60mg, DST 20mg, Povidon 3,6mg, Magnesi stearat 3,11mg, HPMC 1,39mg, PEG 6000 0,21mg, Titan dioxyd 0,08mg, Talc 0,31mg, Opadry 13,53mg và Màu sunset yellow 0,055mg, Màu vàng quinolein 0,086mg).

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

CHÚ Ý: - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
- NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
- THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC.

ĐƯỢC LỰCH HỌC: Tác dụng và cơ chế chính: Thuốc kháng thụ thể H2. Điều trị loét dạ dày, tá tràng.
- Ranitidin là thuốc đối kháng thụ thể H2 histamin. Ranitidin ức chế bài tiết acid ở dạ dày gây nên bởi histamin, insulin, pentagastrin. Ranitidin có tác dụng ức chế tiết acid ở dịch vị mạnh hơn Cimetidin nhưng tác dụng không mong muốn lại ít hơn. Dùng đường uống, nồng độ Ranitidin trong huyết tương đạt cao nhất sau 2 - 3 giờ. Sinh khả dụng khoảng 50%.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:
Hấp thu: hầu như không bị ảnh hưởng của thức ăn và các thuốc kháng acid.
Chuyển hóa: ít lệ không cao và không bị tương tác với nhiều thuốc khác như Cimetidin.
Thải trừ: Ranitidin chủ yếu thải trừ qua thận, thời gian bán huỷ là 2 - 3 giờ.

CHỈ ĐỊNH:
Loét dạ dày, tá tràng tiến triển, viêm thực quản do hồi lưu. Hội chứng Zollinger - Ellison.
Điều trị dự phòng loét dạ dày - tá tràng trong những trường hợp có tiền sử loét dạ dày - tá tràng, chảy máu dạ dày - tá tràng.

LIỀU DÙNG:
Người lớn: liều thông thường
- Loét dạ dày, tá tràng tiến triển, viêm thực quản do hồi lưu: uống ngày 2 lần x 1 viên vào buổi sáng và tối hoặc liều duy nhất 2 viên vào buổi tối.
* Loét dạ dày lành tính và loét tá tràng: uống từ 4 - 8 tuần.
* Viêm dạ dày mạn tính: uống trong 6 tuần.
* Viêm thực quản do hồi lưu: uống từ 8 - 12 tuần.
- Dự phòng loét tá tràng và dạ dày: uống 1 viên x 2 lần/ngày. Thời gian điều trị theo chỉ định của thầy thuốc.
- Hội chứng Zollinger - Ellison: uống 1 viên x 3 - 4 lần/ngày. Thời gian điều trị theo chỉ định của thầy thuốc.
Trẻ em: dùng theo chỉ định của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm đã biết với Ranitidin.

THẬN TRỌNG:
Trường hợp loét dạ dày, phải xác định là lành tính trước khi sử dụng thuốc.
Trường hợp suy thận và gan phải xác định liều lượng và cách dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:
Khi dùng ketoconazol, fluconazol và itraconazol với Ranitidin thì các thuốc này bị giảm hấp thu.
Ranitidin + Clarithromycin: làm tăng nồng độ Ranitidin trong huyết tương.
Propanthelin làm tăng nồng độ đỉnh của Ranitidin trong huyết tương và làm chậm hấp thu Ranitidin.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
Phụ nữ có thai: thuốc qua được nhau thai nhưng với liều điều trị không thấy tác hại nên khuyến khích nên dùng trong trường hợp thật cần thiết.
Phụ nữ cho con bú: thuốc bài tiết qua sữa nên chỉ dùng khi thật cần thiết.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thuốc không gây phản ứng phụ buồn ngủ nên có thể sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Thường hiếm xảy ra, nhẹ và hồi phục nhanh:
- Thường gặp, ADR > 1/100
Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi; Tiêu hoá: ỉa chảy; Da: Ban đỏ
- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100
Máu: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu; Da: ngứa; Gan: tăng enzym transaminase
- Hiếm gặp, ADR < 1/1000
Toàn thân: các phản ứng quá mẫn xảy ra như: mề đay, co thắt phế quản, sốt choáng phản vệ, phù mạch, đau cơ, đau khớp; Máu: mất bạch cầu hạt, giảm toàn bộ huyết cầu; Tim mạch: Làm chậm nhịp tim, hạ huyết áp; Nội tiết: To vú ở đàn ông; Tiêu hoá: Viêm tụy; Da: Ban đỏ đa dạng; Gan: Viêm gan, đôi khi có vàng da; Mắt: Rối loạn điều tiết mắt.

Lưu ý: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Hầu như không có vấn đề gì đặc biệt khi dùng quá liều.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:
Bảo quản: Dưới 30°C. Nơi khô mát, tránh ánh sáng.
ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn: DDVN IV.

KH
WHO - GMP

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ
Đường 2/4, Phường Vĩnh Hòa, Thành Phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Nha Trang, ngày 10 tháng 8 năm 2013.
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ



TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Lê Nhuận