

C100, M80
M60, Y100

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/09/2017

Thuốc bán theo đơn

Hộp 2 vỉ x 14 viên

NEFFROLE

Rabeprazole sodium 20 mg



Sản xuất bởi:
KOREA PRIME PHARM CO., LTD.
100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Hàn Quốc.

NEFFROLE
Rabeprazole sodium 20 mg

NEFFROLE

Rabeprazole sodium 20 mg

Box of 2 blisters x 14 tablets

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

SĐK/ Visa No. :
LSX/ Batch No. :
NSX/ Mfg. Date :
HSD/ Exp. Date :

NEFFROLE
Rabeprazole sodium 20 mg

Composition:
Each enteric coated tablet contains :
Rabeprazole sodium.....20 mg

Indication, Dosage & Mode of Administration
Contraindication and other information: Refer to the package leaflet enclosed.

Shelf-life:
36 months from the manufacturing date.

Storage conditions:
Store in a tight container, below 30°C, protected from light and moisture.

Specifications: In-House.

Thành phần:
Mỗi viên nén bao tan trong ruột có chứa:
Rabeprazol natri.....20 mg

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng, Chống chỉ định
và các thông tin khác: Đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Hạn dùng:
36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản:
Bảo quản trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

Tiêu chuẩn: TCCS.

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Importer/DNNK:

NEFFROLE

Rabeprazole sodium 20 mg

Box of 2 blisters x 14 tablets



Rx

NEFFROLE (Rabeprazol natri 20 mg)

Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

Thành phần – hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén bao tan trong ruột có chứa:

Dược chất:

Rabeprazol natri 20 mg

Tá dược: D-mannitol, precipitated calcium carbonate, calcium hydroxide, hydroxypropylcellulose, sodium starch glycolate, low substituted hydroxypropylcellulose, magnesium stearate, ethyl cellulose, calcium hydroxide, hypromellose phtalate, diacetylated monoglycerides, talc, titanium oxide, hydrated ferric oxide, carnauba wax.

Dạng bào chế: Viên nén bao tan trong ruột

Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ 14 viên.

Dược lực học:

Nhóm tác dụng dược lý: thuốc kháng acid, chống trào ngược & chống loét

Mã ATC: A02BC04

Rabeprazol natri thuộc nhóm các hợp chất giảm tiết acid dịch vị nhưng không thể hiện tính kháng cholinergic hoặc tính chất đối kháng histamin ở receptor H₂, ngăn chặn tiết acid dạ dày bằng cách ức chế enzym H⁺, K⁺ ATPase tại mặt tiết của tế bào thành dạ dày. Bởi vì enzym này được coi như là bơm proton (acid) vào dạ dày nên rabeprazol natri đã được mô tả như là một chất ức chế bơm proton-dạ dày. Rabeprazol natri ngăn chặn bước cuối cùng của quá trình tiết acid dạ dày.

Dược động học:

Hấp thu: Sau khi uống rabeprazol natri, nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 2-5 giờ, thời gian bán hủy trong huyết tương từ 1- 2 giờ. Sinh khả dụng của rabeprazol natri liều dùng theo đường uống bằng 52% so với đường tiêm tĩnh mạch.

Phân bố: Tỷ lệ gắn kết của rabeprazol natri với protein huyết tương khoảng 96,3%.

Chuyển hóa: Rabeprazol natri được chuyển hóa tại gan bởi hệ thống cytocrom P450 3A (cho chuyển hóa sulfon) và tại cytocrom P450 2C19 (cho chuyển hóa desmethyl rabeprazol). Ở nồng độ thử nghiệm, rabeprazol không gây cảm ứng hoặc ức chế CYP3A4. Nửa đường của rabeprazol trong huyết tương khoảng 1 giờ, tăng từ 2 đến 3 lần ở bệnh nhân suy gan, 1,6 lần ở những người enzym CYP2C19 chuyển hóa chậm và tăng 30% ở người già.



Thải trừ: Dùng theo đường uống khoảng 90% thuốc được thải trừ qua nước tiểu ở dạng chuyển hóa acid carboxylic, glucuronid và acid mercapturic, dạng chuyển hóa của rabeprazol natri cũng được phát hiện ở phân. Không phát hiện dạng không chuyển hóa của rabeprazol natri ở nước tiểu cũng như ở phân. Không có bằng chứng về sự tích lũy rabeprazol natri.

Chỉ định:

Bệnh trào ngược dạ dày- thực quản.

Loét dạ dày, tá tràng.

Hội chứng Zollinger-Ellison.

Liều lượng và cách dùng:

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sỹ điều trị. Dùng thuốc vào buổi sáng, trước bữa ăn, nên uống nguyên viên thuốc, không nhai hoặc bẻ viên.

Chỉ dùng cho người lớn

- Bệnh thực quản hồi lưu: 20 mg/ngày, dùng trong 4- 8 tuần.
- Loét dạ dày, tá tràng: 20 mg/ngày, dùng trong 4 tuần.
- Hội chứng Zollinger- Ellison: 60 mg/ngày, điều chỉnh liều dùng tùy theo đáp ứng bệnh lý.

Suy chức năng thận và gan: không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy chức năng thận và gan vừa và nhẹ.

Sử dụng ở trẻ em: Thận trọng khi dùng cho trẻ em, do độ an toàn khi sử dụng rabeprazol natri cho trẻ em chưa được xác định (chưa có các thử nghiệm lâm sàng đầy đủ)

Chống chỉ định:

Bệnh nhân mẫn cảm với rabeprazol natri hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Thận trọng:

+ Thận trọng khi dùng thuốc:

- Khi nghi ngờ loét dạ dày, nên loại trừ khả năng bệnh ác tính vì điều trị có thể làm giảm triệu chứng và gây trở ngại chẩn đoán bệnh.
- Không nên dùng cho trẻ em vì chưa có kinh nghiệm sử dụng.
- Thận trọng khi dùng rabeprazol vì có nguy cơ phản ứng quá mẫn chéo với các thuốc ức chế bơm proton khác hoặc các dẫn chất benzimidazol khi dùng thay thế.
- Thận trọng khi chỉ định rabeprazol lần đầu cho những bệnh nhân suy gan nặng do chưa có các dữ liệu lâm sàng.
- Điều trị sử dụng các thuốc ức chế bơm proton, kể cả rabeprazol, có thể tăng nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa với *Salmonella*, *Campylobacter* và *Clostridium difficile*.
- Không chỉ định kết hợp rabeprazol natri với atazanavir, không sử dụng rabeprazol cho người bệnh không dung nạp galactose do di truyền, thiếu enzym Lapp lactose hoặc suy giảm hấp thu glucose, galactose.
- Nghiên cứu quan sát thấy rằng sử dụng thuốc ức chế bơm proton liều cao và trong thời gian dài (trên 1 năm) làm tăng nguy cơ gãy xương lên 10-40%, do vậy những bệnh nhân có nguy cơ bị loãng xương khi dùng thuốc trong thời gian dài nên bổ sung đủ calci, vitamin D và chú ý hoạt động, vận động tránh nguy cơ gãy xương.



- Hạ maggesi huyết nghiêm trọng đã được báo cáo khi điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton từ 3 tháng trở lên với triệu chứng như mệt mỏi, chóng mặt, mê sảng, co giật, có khi rối loạn nhịp thất, các triệu chứng này thường dễ bị bệnh nhân bỏ qua. Tình trạng này có thể được cải thiện khi ngưng thuốc và bổ sung thêm maggesi.

+ Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu cụ thể về độ an toàn của rabeprazol đối với phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không thấy có ảnh hưởng tới thai nhi ở liều thông thường. Tuy nhiên các nghiên cứu trên động vật không thể tiên đoán hết kết quả trên người. Do đó chống chỉ định cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú: Chống chỉ định cho phụ nữ cho con bú do chưa biết rabeprazol có bài tiết vào sữa hay không. Chưa có nghiên cứu nào được tiến hành trên các bà mẹ cho con bú. Tuy nhiên, rabeprazol được tiết vào sữa chuột.

+ Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe và các trường hợp khác):

Tác dụng phụ của rabeprazol natri có thể gây đau đầu, chóng mặt, suy nhược, sốt. Do đó nếu được chỉ định rabeprazol natri, bệnh nhân cần tránh công việc lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc:

Rabeprazol natri ức chế chuyển hóa cyclosporin, dẫn đến tăng nồng độ cyclosporin trong huyết tương. Nghiên cứu trên người tình nguyện cho thấy nồng độ cyclosporin cao hơn nồng độ bình thường sau 14 ngày dùng liều 20 mg rabeprazol natri.

Rabeprazol natri làm giảm tiết acid dịch vị do đó sẽ ảnh hưởng đến những thuốc hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày. Khi dùng đồng thời với rabeprazol natri thì sinh khả dụng của ketoconazol giảm khoảng 30%, trong khi đó diện tích dưới đường cong (AUC) và nồng độ tối đa (Cmax) của digoxin tăng lần lượt là 19% và 29%. Rabeprazol có thể giảm sự hấp thu của ketoconazol hoặc itraconazol nên nếu dùng cần giám sát điều chỉnh liều ketoconazol hoặc itraconazol.

Khi dùng đồng thời atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg cùng với rabeprazol natri liều duy nhất 40 mg/ngày hoặc atazanavir 400 mg với lansoprazol liều duy nhất 60 mg/ngày trên người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy giảm mạnh nồng độ atazanavir. Mặc dù chưa được nghiên cứu, người ta cho rằng hiện tượng trên cũng xảy ra với các thuốc ức chế bơm proton khác nên không sử dụng đồng thời các thuốc ức chế bơm proton, cả rabeprazol với atazanavir.

Đã có báo cáo khi dùng đồng thời thuốc ức chế bơm proton với methotrexat (chủ yếu liều cao), có thể làm tăng nồng độ của methotrexat và/hoặc chất chuyển hóa hydroxymethotrexat, làm tăng tác dụng không mong muốn của thuốc này.

Tác dụng không mong muốn:

Nhóm cơ quan hệ thống	Thường gặp (>1/100 <1/10)	Ít gặp (>1/1 000 <1/100)	Hiếm gặp (>1/10 000 < 1/1 000)	Rất hiếm (<1 /10 000)
Nhiễm trùng và nhiễm kí sinh trùng	Nhiễm trùng			
Rối loạn hệ tạo máu và lym phô			Giảm bạch cầu trung tính Giảm hoặc tăng bạch cầu Giảm tiểu cầu	



Rối loạn hệ miễn dịch			Phản ứng dị ứng hệ thống cấp tính (ví dụ sưng mắt, hạ huyết áp và khó thở)*	
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa			Chán ăn	
Rối loạn tâm thần	Mất ngủ	Bồn chồn	Trầm cảm	
Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu, chóng mặt			
Rối loạn mắt			Rối loạn thị giác	
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Ho Viêm họng Viêm mũi	Viêm phế quản Viêm xoang		
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy, nôn, buồn nôn, đau bụng, táo bón, đầy hơi	Khó tiêu, khô miệng, ợ hơi	Viêm dạ dày, viêm miệng, rối loạn vị giác	
Rối loạn chức năng gan			Viêm gan, vàng da, bệnh não gan**	
Rối loạn da và mô dưới da		Ban đỏ da*	Ngứa, tăng tiết mồ hôi, nổi bóng nước*	Ban đỏ đa dạng, hoại tử biểu bì do nhiễm độc (TEN), hội chứng Steven-Johnson
Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương	Đau không đặc hiệu/ đau lưng	Đau cơ, vọp bẻ chân, đau khớp		
Rối loạn thận và niệu		Nhiễm trùng đường niệu	Viêm thận kẽ	
Rối loạn chung và tình trạng tại vị trí dùng thuốc	Suy nhược, hội chứng giả cúm	Đau ngực, ớn lạnh, sốt		
Xét nghiệm		Tăng men gan**	Tăng cân	
* Đỏ da, nổi bóng nước và phản ứng dị ứng hệ thống cấp tính thường biến mất sau khi ngưng thuốc				
** Hiểm báo cáo về bệnh não gan ở bệnh nhân xơ gan. Trong điều trị những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng, bác sĩ được khuyến thận trọng khi khởi đầu điều trị với Neffrole ở nhóm đối tượng này				

Handwritten signature

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Các tác dụng không mong muốn thường gặp như đau bụng, ỉa chảy, nhức đầu, mệt mỏi thường hết khi tiếp tục điều trị, rất ít khi phải ngừng thuốc. Các triệu chứng khác nếu kéo dài phải ngừng thuốc hoặc chuyển sang thuốc khác.

Quá liều và cách xử trí:

Chưa có dữ liệu về sử dụng quá liều trên người. Rabeprazol natri liên kết chặt chẽ với huyết tương, thẩm tách máu không hiệu quả trong loại trừ rabeprazol natri. Trong trường hợp quá liều cần tiến hành theo dõi điều trị triệu chứng và hỗ trợ, có thể tiến hành rửa đường tiêu hóa để loại thuốc khỏi cơ thể nếu cần thiết.

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



Điều kiện bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất:

KOREA PRIME PHARM. CO., LTD.

100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Hàn Quốc.

SDK:

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Văn Hạnh

