



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Rx NEVAEH CAP 150mg

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề 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.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

1/- Thành phần công thức thuốc: Công thức cho 1 viên nang cứng:

Thành phần hoạt chất:

Nizatidin

150 mg

Thành phần tá dược:

Croscarmellose natri, Sepitrap 80, Lactose, Povidon K30, Syloid AL 1FP, Bột Talc, Magnesi stearat, Fujisil (Silicon dioxyd) vừa đủ 1 viên.

Thành phần vỏ nang: Gelatin, Silicon dioxyd, Natri lauryl sulfat, Methylparaben, Propylparaben, Glycerin, Acid acetic, Titan dioxyd / Candurin® silver fine, Polyethylen glycol 4000, Acetylated monoglycerides, Sucrose fatty acid esters, Brilliant blue, Allura red, Carmoisine, Tartrazine, Quinoline yellow, Erythrosine, Sunset yellow, Green S, Amaranth, Ponceau, nước tinh khiết.

2/- Dạng bào chế: Viên nang cứng số 1, màu nâu, bên trong có chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

3/- Chỉ định:

Nizatidin được dùng để làm giảm acid dạ dày chỉ định trong:

- Loét tá tràng
- Loét dạ dày lành tính
- Phòng ngừa tái phát loét dạ dày, tá tràng lành tính
- Trào ngược dạ dày-thực quản
- Loét dạ dày và/hoặc tá tràng có liên quan đến liệu pháp điều trị bằng thuốc chống viêm phi steroid.

4/- Cách dùng, liều dùng:

Liều dùng

Người lớn:

- Điều trị loét tá tràng: liều khuyến cáo là 300 mg mỗi ngày uống vào buổi tối. Điều trị liên tục trong 4 tuần mặc dù thời gian lành vết loét có thể ngắn hơn khi xác định sớm bằng nội soi. Hầu hết vết loét sẽ được lành sau 4 tuần khi sử dụng liệu pháp này nhưng nếu vết loét không lành hoàn toàn sau 4 tuần điều trị bệnh nhân vẫn nên tiếp tục sử dụng nizatidin thêm 4 tuần nữa.

- Điều trị loét dạ dày lành tính: liều khuyến cáo là 300 mg mỗi ngày uống vào buổi tối trong 4 tuần hoặc tối đa 8 tuần nếu cần thiết. Trước khi điều trị bằng nizatidin nên loại trừ khả năng mắc ung thư dạ dày.

Mức liều 300 mg Nizatidin để điều trị loét tá tràng hoặc loét dạ dày lành tính có thể chia thành 150mg x 2 lần vào buổi sáng và tối.

- Phòng ngừa tái phát loét tá tràng hoặc loét dạ dày lành tính: khuyến cáo sử dụng 150

mg 1 lần mỗi ngày vào buổi tối.

- Điều trị trào ngược dạ dày – thực quản: mức liều khuyến cáo là 150 mg – 300 mg x 2 lần/ngày. Liệu pháp kéo dài đến 12 tuần được chỉ định cho các trường hợp có ăn mòn, loét và ợ chua.

- Điều trị loét dạ dày và/hoặc tá tràng có liên quan đến liệu pháp điều trị bằng thuốc chống viêm phi steroid: liều khuyến cáo là 300 mg mỗi ngày uống vào buổi tối trước khi đi ngủ hoặc chia 2 lần x 150 mg vào buổi sáng và tối, tối đa 8 tuần. Hầu hết vết loét sẽ lành sau 4 tuần điều trị. Trong quá trình điều trị với Nizatidin bệnh nhân vẫn có thể tiếp tục sử dụng thuốc chống viêm phi steroid.

Người cao tuổi: Tuổi tác không ảnh hưởng đáng kể đến hiệu quả hoặc độ an toàn. Thông thường không cần điều chỉnh liều, ngoại trừ bệnh nhân suy thận từ trung bình đến nặng (độ thanh thải creatinin dưới 50 ml/phút).

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của nizatidin ở trẻ em chưa được thiết lập. Không có dữ liệu có sẵn.

Bệnh nhân suy thận: Đối với bệnh nhân suy thận vừa (độ thanh thải creatinin dưới 50ml/phút) hoặc bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút), nên giảm liều như sau:

Liều khuyến cáo		
Chỉ định	Suy thận vừa	Suy thận nặng
Loét tá tràng	150 mg vào buổi tối	150 mg cách ngày
Loét dạ dày lành tính	150 mg vào buổi tối	150 mg cách ngày
Phòng ngừa tái phát loét dạ dày, tá tràng lành tính	150 mg vào buổi tối cách ngày	150 mg vào buổi tối ngày thứ ba
Trào ngược dạ dày-thực quản	Từ 150 mg mỗi ngày, lên tới 150 mg hai lần mỗi ngày	Từ 150 mg cách ngày, lên tới 150 mg mỗi ngày
Loét dạ dày và/hoặc tá tràng có liên quan đến liệu pháp điều trị bằng thuốc chống viêm phi steroid.	150 mg vào buổi tối	150 mg cách ngày

Cách dùng: Thuốc chỉ dùng đường uống

5/- **Chống chỉ định:**

Quá mẫn với nizatidin, các thuốc kháng thụ thể H₂ hoặc bất cứ tá dược nào có trong sản phẩm.

6/- **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

Thận trọng với bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc thận vì nizatidin được chuyển hóa một phần qua gan và thải trừ chủ yếu qua thận.

Loại trừ khả năng ung thư dạ dày trước khi điều trị bằng nizatidin

Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp là không dung nạp được galactose, thiếu men lactase hoặc khó hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

7/- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

An toàn khi sử dụng nizatidin trên phụ nữ có thai chưa được thiết lập. Nghiên cứu trên động vật cho thấy không có bằng chứng gây giảm khả năng sinh sản hoặc quái thai khi sử dụng nizatidin. Nizatidin chỉ nên được sử dụng cho phụ nữ có thai, hoặc những người đang có kế

hoạch mang thai, nếu thấy thực sự cần thiết, và sau đó thận trọng.

Phụ nữ cho con bú.

Nghiên cứu trên phụ nữ đang cho con bú cho thấy có khoảng 0,1% liều dùng nizatidin đường uống được tiết vào sữa mẹ tương ứng với nồng độ trong huyết tương. Do sự suy giảm tăng trưởng ở chuột con được nuôi bởi chuột đang cho con bú được điều trị bằng nizatidin, nên chỉ dùng thuốc này cho bà mẹ đang cho con bú nếu thật sự cần thiết.

8/- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9/- Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc:

Có bằng chứng cho thấy nizatidin uống không ảnh hưởng đến nồng độ huyết thanh của aminophylline, theophylline, chlordiazepoxide, diazepam, lidocaine, phenytoin, ibuprofen, metoprolol, warfarin hoặc lorazepam.

Nizatidin không ức chế chuyển hóa các thuốc qua enzym CYP₄₅₀ nhưng có thể làm tăng hấp thu salicylat khi sử dụng liều quá cao. Tuy nhiên, nizatidin và các chất đối kháng thụ thể histamine H₂ khác có thể làm giảm sự hấp thu ở dạ dày của các thuốc mà sự hấp thu phụ thuộc vào pH axit của dịch vị. Khoảng 35% nizatidin liên kết với protein huyết tương. Warfarin, diazepam, paracetamol, propanthelin, phenobarbiton và propranolol không ảnh hưởng đến sự liên kết với protein huyết tương của nizatidin trong ống nghiệm.

Sự hấp thu nizatidin không bị ảnh hưởng đáng kể về mặt lâm sàng bởi lượng thức ăn, thuốc kháng cholinergic, hoặc thuốc kháng axit.

Tương kỵ của thuốc:

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

10/- Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Trong các thử nghiệm lâm sàng quy mô lớn cho thấy đồ mờ hôi và mệt mỏi xảy ra nhiều hơn đáng kể giữa bệnh nhân sử dụng nizatidin và nhóm chứng.

Trong các thử nghiệm tương tự, bệnh nhân được điều trị bằng cả nizatidin và giả dược đều có tăng transaminase hoặc phosphatase kiềm nhẹ, thoáng qua, không triệu chứng; các trường hợp hiếm hoi tăng rõ rệt (> 500 iu/l) xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng nizatidin. Tuy nhiên, tỷ lệ chung của các trường hợp tăng men gan và tăng đến 3 lần giới hạn trên của mức bình thường, không khác biệt đáng kể so với giả dược. Tất cả các bất thường đều có thể hồi phục sau khi ngưng dùng nizatidin. Viêm gan và vàng da đã được báo cáo. Các trường hợp hiếm gặp của tổn thương tế bào gan và tế bào gan ứ mật hoặc hỗn hợp kèm theo vàng da cũng đã được báo cáo, với sự đảo ngược các bất thường sau khi ngừng thuốc.

Các tác dụng sau đây cũng hiếm khi được báo cáo, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, giảm tiểu cầu gây tử vong, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu, viêm da tróc vảy, viêm mạch, đau khớp, đau cơ, nữ hóa tuyến vú, bất lực, tăng acid uric máu, sốt, buồn nôn và rối loạn tâm thần có hồi phục.

Các trường hợp phản ứng quá mẫn hiếm gặp (ví dụ, co thắt phế quản, phù nề thanh quản, phát ban, ngứa và tăng bạch cầu ái toan), bệnh huyết thanh và phản vệ đã được báo cáo.

Báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

11/- Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng

Có rất ít kinh nghiệm về quá liều ở người. Thử nghiệm ở liều lượng rất cao trên động vật, nizatidin đã được chứng minh là tương đối không độc. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy rằng các tác dụng kiểu cholinergic, bao gồm chảy nước mắt, tiết nước bọt, nôn mửa, phân nát và tiêu chảy, có thể xảy ra sau khi uống liều lượng rất lớn.

Xử trí

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ được khuyến khích. Uống than hoạt, gây nôn hoặc rửa ruột có thể làm giảm hấp thu nizatidin. Khả năng lọc máu để loại bỏ nizatidin khỏi cơ thể vẫn chưa được chứng minh một cách thuyết phục. Tuy nhiên, phương pháp này được cho là không hiệu quả, vì nizatidin có tỷ lệ phân bố lớn.

12/- Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị loét dạ dày tá tràng và bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GORD), thuốc đối kháng thụ thể H_2 , mã ATC: A02BA04

Cơ chế hoạt động

Nizatidin là một chất đối kháng thụ thể histamine H_2 mạnh, có chọn lọc, có tính cạnh tranh cao. Nizatidin làm giảm đáng kể nồng độ axit và pepsin cơ bản và kích thích trong dạ dày, ngoài thể tích bài tiết dịch vị.

Tác dụng dược lực học

Trong các thử nghiệm lâm sàng khác nhau, nizatidin, được sử dụng một liều duy nhất hàng ngày (trước khi đi ngủ) hoặc chia làm hai lần (sáng và tối), ức chế đáng kể sự tiết axit dạ dày, và cơn đau loét thường nhanh chóng thuyên giảm.

Nizatidin không có ảnh hưởng đáng kể đến nồng độ trong huyết thanh của gastrin, gonadotrophin, prolactin, hormone tăng trưởng, hormone chống bài niệu, cortisol, testosterone, 5-alpha-dihydrotestosterone hoặc oestradiol.

Nizatidin không có tác dụng kháng nội tiết tố.

13/- Đặc tính dược động học:

Sinh khả dụng của nizatidin dùng đường uống không bị ảnh hưởng đáng kể bởi thức ăn, thuốc kháng cholinergic hoặc thuốc kháng axit.

Hấp thu

Sự hấp thu của nizatidin sau khi uống rất nhanh và nồng độ đỉnh trong huyết tương (700 - 1800 ng/ml sau liều 150 mg; 1400 - 3600 ng/ml sau khi dùng liều 300 mg) thường đạt được trong vòng hai giờ sau khi dùng thuốc (khoảng 0,5 - 3 giờ). Sinh khả dụng đường uống >70% và thời gian bán thải khoảng 1,6 giờ.

Phân bố

Khoảng 35% nizatidin liên kết với protein huyết tương. Warfarin, diazepam, paracetamol, propantheline, phenobarbitone và propranolol không ảnh hưởng đến sự gắn kết với protein huyết tương của nizatidin trong ống nghiệm.

Chuyển hóa

Chuyển hóa qua gan lần đầu tiên ít (6%), nhưng nizatidin được thải trừ chủ yếu qua thận, khoảng 60% dưới dạng không thay đổi, độ thanh thải qua thận khoảng 500 ml/phút. Các chất chuyển hóa bao gồm desmethyl nizatidin (7%), sulphoxide (6%) và N-oxide (5%). Desmethyl nizatidin là một chất chuyển hóa có hoạt tính với hiệu lực hạn chế.

Thải trừ

Hơn 90% liều uống nizatidin (bao gồm cả các chất chuyển hóa) được bài tiết qua nước tiểu

trong vòng 12 giờ.

14/- Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

15/- Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

16/- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



NHÀ MÁY SẢN XUẤT THUỐC TÂN DƯỢC - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO

Địa chỉ: Số 15, đường Đốc Binh Kiều, phường Mỹ Tho, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam _ ĐT: 0273.3872.972

Vian
Pharma



Công ty đăng ký

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VIAN

Địa chỉ: Số 4, B3, Tập thể Z179, Tứ Hiệp, Thanh Trì, Hà Nội.
ĐT: 024.22.456.798

