

Viên nén Rabeprazole sodium
RABEFAST-20

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

Tá dược: Mannitol (Pearlitol SD -200), Light magnesium oxide, Hydroxy propyl cellulose, Low-substituted Hydroxypropyl cellulose (GRADE LH-11), Glycerol behenate, Magnesium stearate, Hypromellose, Polyethylene glycol, Talc, Methacrylic acid copolymers, Dibutyl Phthalate, Titanium dioxide, Ferric oxid, Polyethylene glycol 6000.

Mô tả: Natri Rabeprazole tác dụng trên ống tiêu hóa.

Cơ chế tác dụng và tác dụng:

Cơ chế tác dụng: Natri Rabeprazole thuộc nhóm các chất chống tiết, nhóm thế benzimidazol không có tính chất đối kháng cholinergic hoặc ở thụ thể histamin H_2 , nhưng ngăn chặn sự tiết acid dạ dày do ức chế đặc hiệu lên enzym $H^+/K^+ - ATPase$ tại bề mặt tiết của tế bào thành dạ dày. Hệ enzym này coi như chiếc bơm acid (proton) và vì vậy, natri rabeprazole được xếp loại là chất ức chế bơm proton ở dạ dày, phong bế được giai đoạn cuối cùng của sự sản xuất acid. Tác dụng này có liên quan tới liều dùng và dẫn tới ức chế sự tiết acid cả ở mức cơ bản và cả khi được kích thích mà không phụ thuộc vào tác nhân kích thích.

Tác dụng chống tiết: Sau khi uống 20 mg natri rabeprazole, bắt đầu có hiệu lực chống tiết trong vòng một giờ, đạt tác dụng tối đa trong vòng 2-4 giờ. Sự ức chế tiết acid ở mức cơ bản và khi được kích thích bằng thức ăn 23 giờ sau liều đầu tiên của natri rabeprazole tương ứng là 69% và 82% và kéo dài ức chế đến tận 48 giờ sau khi uống thuốc. Tác dụng dược lực sẽ dài hơn thời gian bán thải ($t/2$ khoảng 1 giờ), có thể do sự gắn bền của thuốc vào enzym $H^+/K^+ - ATPase$.

Tác dụng ức chế của natri rabeprazole trên sự tiết acid sẽ tăng một phần khi tiếp tục dùng liều mỗi ngày một lần và đạt sự ức chế ở trạng thái ổn định sau khi dùng 3 ngày. Khi ngừng thuốc, sự bài tiết sẽ trở lại bình thường sau 2-3 ngày.

Dược động học:

Natri rabeprazole không bền với acid, vì vậy phải dùng dạng bào chế bao ruột (kháng dạ dày). Do đó, sự hấp thu của natri rabeprazole chỉ bắt đầu sau khi viên thuốc thoát khỏi dạ dày. Hấp thụ nhanh, nồng độ đỉnh trong huyết tương của natri rabeprazole đạt sau khoảng 3,5 giờ sau khi uống 20mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) và AUC của natri rabeprazole sẽ tuyến tính trong khoảng liều 10-40 mg. Sinh khả dụng tuyệt đối của một liều uống 20 mg (so với khi tiêm tĩnh mạch) là khoảng 52% do phần lớn thuốc phải qua chuyển hóa trước khi vào tuần hoàn. Thêm vào đó, sinh khả dụng không tăng sau khi liên tục dùng thuốc. Với người khỏe mạnh, thời gian bán thải trong huyết tương là khoảng 1 giờ (0,7-1,5 giờ) và tổng độ thanh lọc trong cơ thể được đánh giá 283 ± 98 ml/phút. Với bệnh nhân

bệnh gan mãn tính, AUC có giá trị gấp đôi so với người khỏe mạnh, còn thời gian bán thải trong huyết tương tăng 2-3 lần, natri rabeprazole gắn vào khoảng 97% vào protein huyết tương người.

Chỉ định:

Viên nén natri rabeprazole được chỉ định điều trị trong:

- Loét tá tràng tiến triển.
- Loét dạ dày lành tính tiến triển.
- Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản sưng – loét có triệu chứng.
- Loét tá tràng dương tính với H-pylori, là một phần của chương trình diệt trừ H-pylori kết hợp kháng sinh.
- Điều trị duy trì bệnh trào ngược dạ dày- thực quản, sưng – loét. Hiệu lực chưa được chứng minh với các thời kỳ quá 12 tháng.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định dùng natri rabeprazole ở:

- Người quá mẫn cảm với natri rabeprazole, với các benzimidazole hoặc với các thành phần của chế phẩm này.
- Khi mang thai và thời kỳ cho bú.

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn/ người cao tuổi: 10mg hoặc 20mg, mỗi ngày uống một lần duy nhất.

- Loét tá tràng tiến triển và loét dạ dày lành tính tiến triển: uống một lần 20mg vào buổi sáng. Nhiều bệnh nhân bị loét tá tràng tiến triển đã khỏi bệnh sau bốn tuần dùng thuốc. Tuy nhiên, có 2% số bệnh nhân cần điều trị thêm 4 tuần nữa để hoàn thành điều trị.
- Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản, sưng – loét: Mỗi ngày một lần 20mg dùng trong 4 – 8 tuần.

Viên nén Rabupin-20 nên uống vào buổi sáng trước khi ăn; và mặc dầu thời gian trong ngày và thức ăn không ảnh hưởng tới hiệu lực của natri rabeprazole, nhưng chế độ dùng thuốc nêu trên sẽ giúp bệnh nhân đáp ứng. Bệnh nhân cần nhớ uống nguyên vẹn cả viên thuốc với nước, không được cắn hoặc ngậm, nhai .

- Suy gan, suy thận: Không cần điều chỉnh liều cho người suy gan suy thận.
- Không khuyến cáo dùng cho trẻ em, vì chưa có kinh nghiệm dùng rabeprazole cho lứa tuổi này
- Không dùng natri rabeprazole trong thai kỳ.

Tương tác:

Natri rabeprazole cũng như các thuốc ức chế bơm proton cùng nhóm, được chuyển qua cytochrom P450 (CYP) của hệ chuyển hóa qua gan, nghiên cứu trên người khỏe mạnh cho thấy natri rabeprazole không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng với

các thuốc khác cũng chuyển hóa qua hệ CYP 450 như warfarin, phenytoin, theophylline hoặc diazepam.

Natri rabeprazole có tác dụng ức chế sâu và kéo dài hơn sự tiết acid dạ dày. Vì vậy, có thể gặp tương tác với các thuốc mà sự hấp thu phụ thuộc pH.

Tác dụng không mong muốn:

Những hiện tượng có hại thường gặp là nhức đầu, tiêu chảy, buồn nôn.

Các hiện tượng có hại khác bao gồm viêm mũi, đau bụng, suy nhược, đầy hơi, viêm họng, nôn, đau không đặc hiệu, đau lưng, chóng mặt, hội chứng giống cúm, nhiễm khuẩn, ho, táo bón và mất ngủ.

Các hiện tượng có hại ít gặp hơn là phát ban, đau cơ, đau ngực, khô miệng, khó tiêu, kích thích, buồn ngủ, viêm phế quản, viêm xoang, ớn lạnh, ợ hơi, co rút chân, nhiễm khuẩn đường tiết niệu, đau khớp và sốt.

Trong một số trường hợp riêng biệt, có gặp chán ăn, viêm dạ dày, tăng cân, trầm cảm, ngứa, rối loạn thị giác và vị giác, chảy mồ hôi, tăng bạch cầu. Ở 2% số bệnh nhân có tăng enzyme gan. Cũng có gặp giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính và giảm bạch cầu. Đã gặp ban mụn nước và những phản ứng ngoài da khác bao gồm ban đỏ.

Cần ngừng thuốc ngay lập tức khi có tái phát các tổn thương da.

** Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú:

Chống chỉ định dùng Rabeprazole trong khi mang thai và cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc : Vì thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc sau khi dùng thuốc.

Sử dụng quá liều:

Khi xảy ra quá liều, triệu chứng giống như các tác dụng không mong muốn thường gặp (đã trình bày ở phần tác dụng không mong muốn). Không có chất chống độc đặc hiệu. Rabeprazole gắn kết nhiều với protein huyết tương do đó không tách được bằng thẩm phân. Trong trường hợp quá liều cần điều trị triệu chứng và nâng đỡ.

Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

Tuổi thọ: 2 năm kể từ ngày sản xuất

☐ Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng

- ☐ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- ☐ Thuốc này chỉ được bán theo đơn của thầy thuốc.

Nhà sản xuất: MICRO LABS LIMITED
92, Sipcot, Hosur - 635 126, Tamil Nadu, Inida.



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

được