

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất: Rebamipid ...100 mg

Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose M101, magnesi oxyd nặng, natri lauryl sulfat, docusat natri, natri starch glycolat, povidon K30, magnesi stearat, colloidal silicon dioxyd, hypromellose 2910 (6 cp), hypromellose 2910 (15 cp), polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, talc, oxyd sắt vàng.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim tròn, màu vàng ngà, một mặt có hình tròn nổi, một mặt có hình tam giác nổi, cạnh và thành viên lảnh lện.

CHỈ ĐỊNH: Loét dạ dày.

Điều trị các tổn thương niêm mạc dạ dày (ăn mòn, chảy máu, đỏ và phù nề) trong các tình trạng sau đây: viêm dạ dày cấp và đợt cấp của viêm dạ dày mạn.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Loét dạ dày và điều trị các tổn thương niêm mạc dạ dày: Uống 100 mg x 3 lần/ngày.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC: Sử dụng cho người cao tuổi: Cần chú ý đối với những bệnh nhân cao tuổi để giảm thiểu nguy cơ rối loạn dạ dày - ruột, vì về mặt sinh lý học, bệnh nhân cao tuổi thường nhạy cảm hơn với thuốc này so với bệnh nhân trẻ tuổi.

Sử dụng cho trẻ em: Chưa xác định được độ an toàn của thuốc này ở trẻ sơ sinh nhẹ cân, trẻ sơ sinh, trẻ còn bú và trẻ em.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Rebamipid chỉ nên được dùng cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng sẽ có thai nếu lợi ích của việc điều trị dự tính cao hơn bất kỳ nguy cơ nào có thể có. (Chưa xác định độ an toàn cho phụ nữ có thai).

Phụ nữ đang cho con bú phải ngừng cho bú trước khi dùng rebamipid (những nghiên cứu trên chuột cho thấy rebamipid có thể qua sữa).

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thận trọng đối với những người đang vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người đang làm việc trên cao và các trường hợp khác do thuốc có khả năng gây chóng mặt hoặc buồn ngủ ở một số bệnh nhân.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC: Chưa có tương tác thuốc nào được ghi nhận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng:

- Sốc và phản ứng phản vệ (chưa rõ tỷ lệ*): Sốc và phản ứng phản vệ có thể xảy ra. Cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu có dấu hiệu bất thường, phải ngừng dùng thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.

- Giảm bạch cầu (tỷ lệ < 0,1%) và giảm tiểu cầu (chưa rõ tỷ lệ*): Giảm bạch cầu và giảm tiểu cầu có thể xảy ra. Cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu có dấu hiệu bất thường, phải ngừng dùng thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.

- Rối loạn chức năng gan (tỷ lệ < 0,1%) và vàng da (chưa rõ tỷ lệ*): Rối loạn chức năng gan và vàng da, được biểu thị bằng tăng mức AST (GOT), ALT (GPT), gamma-GTP và phosphatase kiềm. Cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu có dấu hiệu bất thường qua xét nghiệm, phải ngừng dùng thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.

- Những bệnh nhân sử dụng rebamipid lâu dài nên được giám sát một cách định kỳ bất cứ dấu hiệu hay triệu chứng men gan cao, giảm lượng bạch cầu và/ hoặc lượng tiểu cầu.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Tần suất < 0,1%:

Quá mẫn cảm: Ban, ngứa, eczema giống phát ban do thuốc, các triệu chứng quá mẫn cảm khác. Nếu có các triệu chứng, phải ngừng dùng thuốc.

Dạ dày - ruột: Táo bón, cảm giác trướng bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, ợ nóng, đau bụng, ợ hơi, bất thường vị giác,...

Gan: Tăng mức AST (GOT), ALT (GPT), gamma-GTP, phosphatase kiềm. Nếu mức transaminase tăng rõ rệt hoặc có sốt và nổi ban, phải ngừng dùng thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.

Huyết học: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt, ...

Khác: Rối loạn kinh nguyệt, tăng mức nitơ urê máu (BUN), phù, cảm giác có vật lạ ở họng.

Chưa rõ tần suất*:

Quá mẫn cảm: Nổi mề đay. Nếu có triệu chứng, phải ngừng dùng thuốc.

Thần kinh - tâm thần: Tê, chóng mặt, buồn ngủ, loạn vị giác.

Dạ dày - ruột: Khô miệng, trướng bụng.

Gan: Rối loạn chức năng gan. Nếu mức transaminase tăng rõ rệt hoặc có sốt và nổi ban, phải ngừng dùng thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.

Huyết học: Giảm tiểu cầu.

Khác: Vú sưng và đau, cảm ứng tiết sữa do chứng to vú ở đàn ông, đánh trống ngực, sốt, đỏ bừng mặt, tê lưỡi, ho, suy hô hấp cấp, rụng lông tóc, khát, phù mắt, ban đỏ ngứa.

* Chưa rõ tỷ lệ xảy ra của các phản ứng phụ đã được báo cáo tự ý.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có thông tin nào khi sử dụng quá liều. Nên điều trị triệu chứng khi quá liều.

Rx

Rebamipid
Rebamipid 100 mg
100

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: A02BX14

Tác dụng phòng ngừa hoặc chữa lành trong mô hình loét dạ dày

Rebamipid ngăn chặn sự tổn thương niêm mạc dạ dày trong các mô hình loét thực nghiệm khác nhau ở chuột, kể cả loét được tạo ra do stress khi bị ngâm trong nước, do aspirin, indomethacin, histamin, serotonin và thất môn vị. Rebamipid còn bảo vệ niêm mạc khỏi bị tổn thương gây ra do các điều kiện gây loét khác mà có lẽ làm phát sinh phản ứng của các gốc oxy, bao gồm sự tái cung cấp máu cho niêm mạc bị thiếu máu cục bộ, sử dụng yếu tố hoạt hóa tiểu cầu (PAF) hoặc diethyldithiocarbamate (DDC) và sử dụng indomethacin trong các tình trạng bị stress.

Trong một mô hình loét được tạo ra do acid acetic ở chuột, rebamipid thúc đẩy làm lành các vết loét dạ dày và ngăn chặn sự tái phát loét sau khi loét 120 - 140 ngày.

Tác dụng phòng ngừa hoặc chữa lành trong mô hình viêm dạ dày

Rebamipid ngăn chặn sự phát triển của acid taurocholic (một trong những thành phần chính của acid mật) - gây ra viêm niêm mạc và thúc đẩy làm lành viêm niêm mạc kết hợp với dạ dày ở chuột thực nghiệm.

Tác dụng làm tăng prostaglandin

Rebamipid làm tăng hình thành prostaglandin E2 (PGE2), trong niêm mạc dạ dày ở chuột. Thuốc còn làm tăng hàm lượng (PGE2), 15 - keto - 13, 14 - dihydro - PEG2 (là một chất chuyển hóa của PGE2), và prostaglandin I2 (PGI2) trong dịch dạ dày.

Tác dụng bảo vệ tế bào

Rebamipid có tác dụng bảo vệ tế bào dạ dày, ức chế sự tổn thương niêm mạc gây ra bởi ethanol, acid mạnh hoặc base mạnh ở chuột. Ở những nam giới khỏe mạnh, thuốc ngăn chặn sự tổn thương niêm mạc dạ dày được tạo ra do dùng aspirin, ethanol hoặc HCL - ethanol.

Tác dụng làm tăng dịch nhầy

Rebamipid thúc đẩy hoạt động của enzym dạ dày tổng hợp các glycoprotein có trọng lượng phân tử cao, làm dày lớp dịch nhầy trên bề mặt của niêm mạc dạ dày và làm tăng lượng dịch nhầy hòa tan trong dạ dày ở chuột.

Tác dụng làm tăng lưu lượng máu vào niêm mạc

Rebamipid làm tăng lưu lượng máu vào niêm mạc dạ dày và cải thiện huyết động học bị suy giảm sau khi chuột bị mất máu.

Ngoài ra, rebamipid còn có tác dụng lên hàng rào niêm mạc, lên sự tiết kiềm ở dạ dày, lên số lượng tế bào của niêm mạc, lên sự hồi phục của niêm mạc dạ dày, tác dụng lên các gốc oxy hóa, lên sự thâm nhiễm tế bào viêm ở niêm mạc dạ dày, lên sự phóng thích cytokin (interleukin - 8) gây viêm ở niêm mạc dạ dày.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Các thông số dược động học của rebamipid trong huyết tương:

	T _{max} (giờ)	C _{max} (mcg/ L)	T _{1/2} (giờ)	AUC _{24 giờ} (mcg/ L.giờ)
Rebamipid 100 mg	2,4 ± 1,2	216 ± 79	1,9 ± 0,7	874 ± 209

Giá trị trung bình ± SD, n=27, t1/2 được tính tới 12 giờ.

Rebamipid tốc độ hấp thu có xu hướng chậm khi dùng đường uống ở liều 150 mg cho 6 người khỏe mạnh sau bữa ăn so với tốc độ hấp thu nếu uống trước khi ăn. Tuy nhiên, thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc ở người.

Các thông số dược động học được ghi từ các bệnh nhân bị suy thận sau khi uống một liều đơn 100 mg rebamipid cho thấy nồng độ trong huyết tương cao hơn và thời gian bán hủy lâu hơn so với ở những người khỏe mạnh. Ở trạng thái ổn định, nồng độ rebamipid trong huyết tương quan sát được ở các bệnh nhân thặng phần thận sau khi dùng liều lặp lại rất giống với các trị số khi dùng liều đơn. Vì vậy, thuốc được xem là không tích lũy.

Chuyển hóa: Sau khi cho những nam giới người lớn khỏe mạnh dùng liều 600 mg, rebamipid chủ yếu được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng thuốc không đổi. Một chất chuyển hóa có 1 nhóm hydroxyl ở vị trí thứ 8 đã được tìm thấy trong nước tiểu. Tuy nhiên, sự bài tiết chất chuyển hóa này chỉ là 0,03% của liều đã dùng. Enzym liên quan đến sự hình thành chất chuyển hóa này là cytochrom P450 3A4 (CYP3A4).

Thải trừ: Khi cho những người nam khỏe mạnh dùng một liều đơn rebamipid 100 mg, khoảng 10% liều đã dùng được thải trừ qua nước tiểu.

Liên kết với protein: Rebamipid ở liều 0,05 - 0,5 mcg/ mL được đưa vào huyết tương người in vitro và 98,4% - 98,6% thuốc này đã được liên kết với protein huyết tương.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên. Hộp 5 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ
0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn