

https://trungtamthucoc.com

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 09/09/2015

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

REBASTRIC

Rebamipid 100mg



REBASTRIC
Rebamipid 100mg

MEDISUN Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim GMP-WHO

Handwritten signature: *[Signature]*

Thành phần: Mỗi viên chứa
 Rebamipid.....100mg
 Tá dược vừa đủ..... 1 viên

**Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng,
 Liều dùng và các thông tin khác:** Xem
 tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp

SDK :
 Số lô SX :
 Ngày SX :
 HD :

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

**Để xa tầm tay trẻ em.
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

Sản xuất tại
MEDISUN Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN
 521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương

REBASTRIC
Rebamipid 100mg

REBASTRIC
Rebamipid 100mg

Rx PRESCRIPTION DRUG

REBASTRIC

Rebamipid 100mg

MEDISUN Box of 10 blisters of film coated tablets GMP-WHO

Compositions:
 Each tablet contains:
 Rebamipide.....100mg
 Excipients q.s.f.....1 tablet

**Indication, Cotraindication, Administration
 Dosage and other information:**
 See the package insert inside.

Specifications: Manufacturer's.

Storage: Store in a dry place, below 30°C.

**Keep out of reach of children.
 Carefully read the accompanying instructions before use.**

Manufactured by:
MEDISUN MEDISUN PHARMACEUTICAL J.S.C
 521 An Lợi, Hoa Lợi, Ben Cat, Binh Duong

REBASTRIC
Rebamipid 100mg



Hướng dẫn sử dụng thuốc
Thuốc bán theo đơn
REBASTRIC

- **DẠNG THUỐC:** Viên nén bao phim.
- **QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 vỉ x 10 viên.
- **THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

Rebamipid	100mg
Tá dược vđ	1viên

(Tá dược gồm: Tinh bột sắn, crospovidon, lactose, gelatin, magnesi stearat, nipasol, nipagin, bột talc, titan dioxyd, PEG 6000, hydroxypropyl methylcellulose).

- CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

(1) Tác dụng phòng ngừa hoặc chữa lành trong 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. Thuốc 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 diethyldithiocarbamat (DDC) và sử dụng indomethacin trong các tình trạng bị stress.

(2) Tác dụng phòng ngừa hoặc chữa lành trong 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 dạ dày.

(3) 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-PGE₂ (là một chất chuyển hóa của PGE₂) và prostaglandin I₂ (PGI₂) trong dịch dạ dày.

(4) Tác dụng bảo vệ tế bào dạ dày

Rebamipid cho thấy tác dụng bảo vệ tế bào dạ dày, ức chế sự tổn thương niêm mạc gây ra bởi ethanol, acid mạnh hoặc base mạnh, thuốc còn bảo vệ các tế bào biểu mô dạ dày

(5) Tác dụng làm tăng dịch nhầy

Rebamipid thúc đẩy hoạt động của enzym dạ dày để 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.

(6) 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 mất máu.

(7) Tác dụng trên hàng rào niêm mạc

Rebamipid thường không ảnh hưởng lên sự khác biệt có thể có về việc truyền qua niêm mạc dạ dày.

(8) Tác dụng lên sự tiết kiềm ở dạ dày

Rebamipid thúc đẩy sự tiết kiềm ở dạ dày.

(9) Tác dụng lên số lượng tế bào niêm mạc

Rebamipid hoạt hóa sự tăng sinh tế bào niêm mạc dạ dày và làm tăng số tế bào biểu mô phủ

(10) Tác dụng lên sự phục hồi niêm mạc dạ dày

Rebamipid phục hồi sự chậm lành vết thương nhân tạo gây ra do acid mật hoặc hydrogen peroxid ở tế bào biểu mô dạ dày.



(11) *Tác dụng lên sự tiết của dạ dày* : Rebamipid không làm thay đổi sự tiết kiềm của dịch dạ dày hoặc sự tiết acid được kích thích bởi chất lợi tiết.

(12) *Tác dụng lên các gốc oxy* : Rebamipid loại các gốc hydroxyl một cách trực tiếp và ngăn chặn sự sản xuất superoxid do các bạch cầu hạt. Thuốc ngăn chặn sự tổn thương tế bào niêm mạc dạ dày gây ra do phản ứng các gốc oxy được phóng thích từ các bạch cầu trung tính được kích thích bởi *Helicobacter pylori in vitro*.

(13) *Tác dụng lên sự thâm nhiễm tế bào viêm ở niêm mạc dạ dày*

Rebamipid ngăn chặn sự thâm nhiễm tế bào viêm trong mô hình viêm dạ dày ở chuột được tạo ra do acid taurocholic (một trong những thành phần chính của acid mật) và tổn thương niêm mạc dạ dày được tạo ra do các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) hoặc do sự tái cung cấp máu trong thiếu máu cục bộ.

(14) *Tác dụng lên sự phóng thích cytokin (interleukin-8) gây viêm ở niêm mạc dạ dày*
Rebamipid, dùng đường uống, ngăn chặn sự tăng sản xuất interleukin-8 ở niêm mạc dạ dày của các bệnh nhân bị nhiễm *Helicobacter pylori*. Thuốc còn ức chế sự hoạt hóa yếu tố kappa-B của nhân, sự xuất hiện của interleukin-8 mRNA và sự sản xuất interleukin-8 ở tế bào biểu mô được nuôi cấy cùng với *Helicobacter pylori*.

- CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

+ *Hấp thu* : Các thông số dược động học của Rebamipid sau uống liều đơn 100mg: $t_{max} = 2,4$ giờ; $C_{max} = 216mcg/l$; Tốc độ hấp thu Rebamipid có xu hướng chậm khi thuốc được 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.

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

+ *Chuyển hóa* : Một chất chuyển hóa có 1 nhóm hydroxyl ở vị trí thứ 8 đó 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*: Chủ yếu được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng thuốc không đổi. 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, thời gian bán thải của thuốc là 1,9 giờ

- CHỈ ĐỊNH:

+ Loét dạ dày

+ Điều trị các thương tổn 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:

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ”.

+ Loét dạ dày: Liều thường dùng cho người lớn là 100 mg x 3 lần/ngày;

+ Điều trị các thương tổn 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: Liều thường dùng cho người lớn là 100mg x 3 lần/ngày.

Uống vào buổi sáng, buổi tối và trước khi đi ngủ.

- CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

- THẬN TRỌNG:

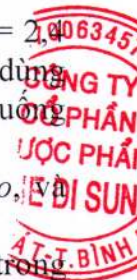
Nên loại trừ khả năng bệnh nhân bị bệnh u ác tính trước khi điều trị.

Bệnh gan nặng.

Phụ nữ có thai.

Không nên sử dụng trong thời gian cho con bú.

Trẻ sinh nhẹ cân, trẻ sơ sinh, trẻ còn bú và trẻ em: độ an toàn chưa được xem xét đầy đủ.



[Handwritten signature]

Bệnh nhân cao tuổi dễ giảm thiểu nguy cơ rối loạn dạ dày-ruột.

- PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

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

(2) Những phụ nữ đang cho con bú phải ngừng dùng Rebamipid.

- TÁC DỤNG KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Đã ghi nhận một số bệnh nhân bị chóng mặt hoặc buồn ngủ khi đang dùng Rebamipid 100 mg, những bệnh nhân nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

- TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

+ 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), γ -GTP và phosphatase kiềm, đã được ghi nhận ở những bệnh nhân đang dùng Rebamipid 100 mg. Cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu có các 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.

"Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ và thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

- TƯƠNG TÁC THUỐC:

Làm tăng nồng độ của diazepam, phenytoin, warfarin trong huyết tương.

- **QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:** Chưa có báo cáo

- **HẠN DÙNG:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất. *Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.*

* *Lưu ý:* Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, loang màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** TCCS.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Địa chỉ: Số 521, ấp An Lợi, xã Hòa Lợi, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương

Số điện thoại: (0650) 3589036 – Số Fax: (0650) 3589297

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Giám đốc



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



DS. Lê Minh Hoàn