

# MẪU NHÃN

<https://trungtamhuc.com>  
BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÀ NHỆ DUYỆT  
Trần Văn Hải  
19/01/2024

## 1. Nhãn vỉ:



## 2. Nhãn hộp:

**Remucos**  
Viên nén bao phim  
100 mg  
100

Rx - Thuốc bán theo đơn      GMP - WHO

**100 mg**      **100**  
Viên nén bao phim

**Remucos**  
Rebamipide 100mg

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ NỘI  
Lô 15, KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội

Số lô SX/ Lot No:  
NSX/ Mfg. Date:  
HD/ Exp. Date:

**Remucos**  
100 mg  
100  
Viên nén bao phim

Rx - Prescription drug      GMP - WHO

**100 mg**      **100**  
Film-coated tablets

**Remucos**  
Rebamipide 100mg

Thành phần: mỗi 1 viên nén bao phim  
Rebamipide 100 mg  
Tá dược: viên nén 1 viên

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định:  
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn: TCCB  
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

SOX:

READ CAREFULLY THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE  
KEEP MEDICINES OUT OF REACH OF CHILDREN

HANOI PHARMA, JSC  
Lot No 15, Quang Minh Industrial zone,  
Me Linh, Ha Noi, Viet Nam

**Remucos**  
100 mg  
100  
Box of 10 x 10 film-coated tablets

Composition:  
Each film-coated tablet contains 100 mg of Rebamipide

Indications, Dosage, Administration, Contraindications:  
See insert paper

Specification: Manufacturer's  
Storage: Dry place, at temperature below 30°C, protect from light

Reg.No:

**Remucos**

M.S.D.N.0101337659-C.T.C  
CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
HÀ NỘI  
Đ. ĐỒNG ĐÀ - TP. HÀ NỘI

CHỦ TỊCH HĐQT KIỂM TÓNG GIÁM ĐỐC  
ĐS. Phạm Chí Tuấn



## Viên nén bao phim REMUCOS

**1. Dạng bào chế:** Viên nén bao phim

**2. Công thức:** Cho 1 viên nén bao phim

Rebamipide 100mg  
Tá dược ( Tinh bột sắn, talc, lactose, PVP, ethanol 95%,  
pharmacoat 615, pharmacoat 606, PEG 6000, titan dioxyd,  
nước tinh khiết, magnesi stearat) vừa đủ 1 viên

**3. 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

**4. Cách dùng và liều dùng**

*Loét dạ dày:*

Liều Remucos thường dùng cho người lớn là 1 viên/ 1 lần, 3 lần/ ngày bằng đường uống vào buổi sáng, buổi tối và trước khi đi ngủ

*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 là 1 viên/ 1 lần, 3 lần/ ngày bằng đường uống

**5. Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với rebamipide hoặc bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.  
- Phụ nữ đang cho con bú

**6. Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

Các phản ứng phụ, kể cả các dấu hiệu bất thường qua xét nghiệm, đã được ghi nhận ở khoảng 0,54% bệnh nhân được điều trị bao gồm:

- Shock và phản ứng phản vệ (chưa rõ tần suất): Shock và phản ứng phản vệ có thể xảy ra. Nếu có bất kỳ dấu hiệu nào của các phản ứng phụ này, phải ngừng dùng thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp

- Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu: giảm bạch cầu và giảm tiểu cầu có thể xảy ra. Vì vậy bệnh nhân cần được theo dõi sát. 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 và vàng da: rối loạn chức năng gan và vàng da, được biểu thị bằng tăng mức AST (glutamic oxaloacetic transaminase (GOT), ALT (glutamic pyruvic transaminase (GPT)),  $\gamma$ -glutamyl transpeptidase (GTP) và phosphatase kiềm, đã được ghi nhận ở những bệnh nhân đang dùng rebamipide. Nếu có dấu hiệu bất thường chưa qua xét nghiệm phải ngừng dùng thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.

- Các phản ứng phụ khác:

+ Quá mẫn cảm: ban, ngứa, eczema giống phát ban do thuốc, các triệu chứng quá mẫn cảm khác

+ Phản ứng trên hệ thần kinh – tâm thần: tê, chóng mặt, buồn ngủ

+ Phản ứng trên hệ dạ dày – ruột: táo bón, cảm giác chướng bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, ợ nóng, đau bụng, ợ hơi, bất thường vị giác, khô miệng...

+ Phản ứng trên hệ huyết học: giảm bạch cầu, giảm bạch cầu

+ Các phản ứng phụ khác: rối loạn kinh nguyệt, tăng mức nitơ uré máu, phù, cảm giác có vật lạ ở họng, vú sưng, cảm ứng tiết sữa do chứng vú to ở đàn ông, đánh trống ngực, sốt, đỏ mặt, tê lưỡi, ho, suy hô hấp cấp...

**Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng**

**7. Thận trọng :**

- Sử dụng cho người cao tuổi : Cần chú ý đặc biệt đối với những bệnh nhân cao tuổi để làm giảm 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

- Sử dụng cho trẻ em : Chưa xác định được độ an toàn của thuốc này ở trẻ có cân nặng khi sinh thấp, trẻ sơ sinh, trẻ còn bú và trẻ em

**8. Tương tác thuốc:**

- Chưa có tương tác thuốc nào được ghi nhận

**9. Sử dụng cho người vận hành máy móc, tàu xe:**

Chưa có nghiên cứu được kiểm soát về tác dụng của rebamipide khi lái xe. Đã ghi nhận một số bệnh nhân bị chóng mặt hoặc buồn ngủ khi đang dùng rebamipide, những bệnh nhân như thế cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc

**10. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Rebamipide 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 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

- Rebamipide đã được ghi nhận là đi qua sữa của chuột đang cho con bú. Những phụ nữ đang cho con bú phải ngừng cho bú trước khi dùng rebamipide

**11. Các đặc tính được lực học:**

**Các thử nghiệm sử dụng mô hình động vật**

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

Rebamipide 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, histamine, 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 các gốc oxy tự do, 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 mô hình loét được tạo ra do acid acetic ở chuột, thuốc thúc đẩy làm lành các vết loét dạ dày và ngăn chặn sự tái phát loét sau khi gây loét 120 – 140 ngày

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

Rebamipide ngăn chặn viêm niêm mạc và thúc đẩy làm lành viêm dạ dày ở chuột được tạo ra do acid taurocholic

- Tác dụng làm tăng prostaglandin:

Rebamipide làm tăng hình thành prostaglandin E<sub>2</sub> (PGE<sub>2</sub>) trong niêm mạc dạ dày ở chuột. Thuốc còn làm tăng hàm lượng PGE<sub>2</sub>, 15-keto-13, 14-dihydro-PGE<sub>2</sub> (là một chất chuyển hóa của PGE<sub>2</sub>) và prostaglandin I<sub>2</sub> (PGI<sub>2</sub>) trong dịch dạ dày



hạt...

Ở những người nam khỏe mạnh, thuốc cũng cho thấy tác dụng làm tăng hàm lượng PGE<sub>2</sub> ở niêm mạc dạ dày và bảo vệ niêm mạc dạ dày khỏi bị tổn thương gây ra do dùng ethanol

- Tác dụng bảo vệ tế bào:

Rebamipide cho thấy tác dụng bảo vệ tế bào dạ dày, ngăn chặn sự tổn thương niêm mạc được tạo ra do ethanol, acid mạnh hoặc base mạnh ở chuột. Trong các nghiên cứu *in vitro*, thuốc còn bảo vệ các tế bào biểu mô dạ dày lấy từ bào thai thỏ nuôi cấy chống lại tổn thương được tạo ra do aspirin hoặc acid taurocholic

Ở những người nam khỏe mạnh, thuốc ngăn chặn sự tổn thương niêm mạc dạ dày được tạo ra do dùng aspirin, ethanol hoặc HCl-ethanol

- Tác dụng tăng dịch nhầy:

Rebamipide 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 ở chuột. Prostaglandin (PG) nội sinh không liên quan gì trong sự tăng dịch nhầy hòa tan

- Tác dụng làm tăng lưu lượng máu vào niêm mạc:

Rebamipide 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

- Tác dụng trên hàng rào niêm mạc:

Rebamipide thường không ảnh hưởng lên sự khác biệt có thể có về việc truyền qua niêm mạc dạ dày ở chuột nhưng nó ngăn cản việc giảm khác biệt có thể có do ethanol

- Tác dụng lên sự tiết kiềm ở dạ dày:

Rebamipide thúc đẩy sự tiết kiềm ở dạ dày chuột

- Tác dụng lên số lượng tế bào niêm mạc:

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

- Tác dụng lên sự phục hồi niêm mạc dạ dày:

Rebamipide phục hồi sự chậm lành vết thương nhân tạo gây ra do acid mật hoặc hydrogen peroxide ở tế bào biểu mô dạ dày thỏ được nuôi cấy

- Tác dụng lên sự tiết của dạ dày:

Rebamipide không làm thay đổi sự tiết base của dịch dạ dày hoặc sự tiết acid được kích thích bởi chất lợi tiết

- Tác dụng lên các gốc oxy tự do:

Rebamipide loại các gốc hydroxyl một cách trực tiếp và ngăn chặn sự sản xuất superoxide do các bạch cầu hạt. Thuốc ngăn chặn sự tổn thương tế bào niêm mạc dạ dày gây ra do các gốc oxy tự do được phóng thích từ các bạch cầu trung tính được kích thích bởi *Helicobacter pylori in vitro*. Thuốc làm giảm hàm lượng peroxide trong lipid ở niêm mạc dạ dày chuột được cho uống indomethacin trong tình trạng bị stress và ngăn chặn sự tổn thương niêm mạc dạ dày

- Tác dụng lên sự phóng thích cytokine (interleukin-8) gây viêm ở niêm mạc dạ dày:

Rebamipide 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 biểu hiện của interleukin-8 mRNA và

sự sản xuất interleukin-8 ở tế bào biểu mô được nuôi cấy cùng với *Helicobacter pylori*.

## 12. Các đặc tính dược động học:

- Nồng độ trong huyết tương:

Sau khi cho 12 người nam khỏe mạnh uống một liều đơn 100 mg, nồng độ Rebamipide trong huyết tương đạt đến đỉnh (210 ng/ml) sau 2 giờ. Thời gian bán hủy trong huyết tương khoảng 1,5 giờ. Các nghiên cứu dùng liều lặp lại cho thấy thuốc không tích tụ ở người

Sự hấp thu Rebamipide có xu hướng chậm khi thuốc được dùng đường uống ở liều 150mg cho người nam khỏe mạnh sau bữa ăn. Tuy nhiên, thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc ở người.

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

- Chuyển hóa:

Sau khi cho những người nam khỏe mạnh dùng liều đơn 600mg, Rebamipide 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 P4503A4 (CYP3A4)

- Bài tiết:

Khi cho những người nam khỏe mạnh dùng một liều đơn Rebamipide 100mg, khoảng 10% liều đã dùng được bài tiết trong nước tiểu

- Kết hợp với protein:

Rebamipide ở liều 0,05 – 5 µg/ml được đưa vào huyết tương người *in vitro*, và 98,4% - 98,6% thuốc này đã gắn với protein huyết tương

13. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

14. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

15. Đóng gói: hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

16. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ NỘI

Trụ sở chính: 170 đường La Thành-Đống Đa-Hà Nội

Tel: 043.5113357 - Fax: 043.8511280

Cơ sở sản xuất:

Lô 15, KCN Quang Minh -Mê Linh - Hà Nội

Tel: 043.5250736



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng