

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

SOLFLOXIN



ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi chai 50 ml chứa:

Thành phần hoạt chất: Famotidin 20 mg

Thành phần tá dược: vừa đủ 1 chai: L-aspartic acid, natri clorid, natri hydroxyd, nước để pha thuốc tiêm.

2. Dạng bào chế

Dung dịch tiêm truyền.

Dung dịch trong, không màu.

3. Chỉ định:

Thuốc Solfloxin được chỉ định trong các trường hợp sau đây

- Điều trị ngắn hạn loét tá tràng thể hoạt động. Hầu hết bệnh nhân trưởng thành lành trong vòng 4 tuần; hiếm khi sử dụng famotidine với liều lượng đầy đủ trong thời gian dài hơn 6 đến 8 tuần. Các nghiên cứu chưa đánh giá an toàn của famotidin trong điều trị loét tá tràng thể hoạt động không biến chứng trong thời gian hơn 8 tuần.
- Điều trị duy trì cho bệnh nhân loét tá tràng thể hoạt động ở liều giảm sau khi lành vết loét. Thời gian điều trị không kéo dài quá một năm.
- Điều trị ngắn hạn loét dạ dày lành tính thể hoạt động. Hầu hết bệnh nhân trưởng thành lành trong vòng 6 tuần. Các nghiên cứu chưa đánh giá sự an toàn hoặc hiệu quả của famotidin trong loét dạ dày lành tính không biến chứng trong thời gian hơn 8 tuần.
- Điều trị ngắn hạn bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (GERD). Famotidin cũng được chỉ định trong điều trị ngắn hạn viêm thực quản do GERD bao gồm bị ăn mòn hoặc loét thực quản được chẩn đoán bằng nội soi
- Bệnh lý tăng bài tiết ở đường tiêu hóa (như hội chứng Zollinger – Ellison, đa u tuyến nội tiết).

4. Liều dùng và cách dùng:

*** Cách dùng:** Sản phẩm là dung dịch đẳng trương đã được phối hợp với dung dịch NaCl 0.9% để truyền trong khoảng thời gian 15 – 30 phút. Dung dịch đã phối hợp này chỉ sử dụng để truyền cùng các dụng cụ vô trùng.

Sản phẩm phải được kiểm tra bằng mắt về kích thước tiền phân và sự biến đổi màu sắc trước khi sử dụng.

*** Liều dùng:**

Famotidin dùng đường tĩnh mạch cho người bệnh ở trong bệnh viện trong trường hợp tăng tiết acid bệnh lý hoặc loét tá tràng dai dẳng hoặc người bệnh không uống được cho đến khi có thể điều trị bằng đường uống

- Liều khuyến cáo ở bệnh nhân trưởng thành là 20 mg, truyền tĩnh mạch cách 12 giờ/lần
- Liều lượng và chế độ điều trị bằng đường tĩnh mạch ở bệnh nhân bị trào ngược dạ dày - thực quản (GERD) chưa được thiết lập.
- Liều dùng cho bệnh nhi dưới 1 tuổi bị trào ngược dạ dày - thực quản (GERD):

Việc sử dụng đường tĩnh mạch famotidin ở bệnh nhi dưới 1 tuổi bị GERD chưa được nghiên cứu đầy đủ.

- Liều dùng cho trẻ từ 1 đến 16 tuổi:

0,25 mg/kg, truyền tĩnh mạch trong 15 - 30 phút, cách 12 giờ một lần, tối tổng liều tối đa hàng ngày 40 mg.

- Điều chỉnh liều ở người suy thận mức độ trung bình hoặc nặng:

Với người suy thận mức độ trung bình (hệ số thanh thải creatinin dưới 50 ml/phút) hoặc suy thận mức độ nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút), liều famotidin có thể giảm xuống còn một nửa so với liều thông thường hoặc khoảng cách dùng thuốc phải kéo dài tới 36 - 48 giờ tùy theo đáp ứng lâm sàng của người bệnh.

Dựa trên việc so sánh các thông số dược động học của famotidin ở người lớn và bệnh nhi, việc điều chỉnh liều ở bệnh nhi bị suy thận vừa hoặc nặng nên được xem xét.

- Các bệnh lý tăng tiết dịch vị (như hội chứng Zollinger – Ellison, đa u tuyến nội tiết)

Liều famotidin thay đổi tùy theo thể trạng của bệnh nhân. Liều khuyến cáo cho người lớn là 20 mg, dùng đường tĩnh mạch, cách 12 giờ 1 lần. Tuy nhiên, ở một số người bệnh cần liều khởi đầu cao hơn. Sau đó điều chỉnh liều theo yêu cầu và đáp ứng của người

bệnh. Liều uống lên tới 160 mg cách 6 giờ một lần đã được dùng cho một số người lớn mắc Hội chứng Zollinger-Ellison nặng

- Sử dụng đồng thời các thuốc kháng acid: Thuốc kháng acid đường uống có thể dùng đồng thời nếu cần.

5. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với famotidin, các thuốc đối kháng thụ thể histamin H2 khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Giảm triệu chứng khi dùng famotidin không có nghĩa loại trừ được khối u ác tính ở dạ dày.

- Dùng thận trọng, điều chỉnh liều hoặc khoảng cách giữa các liều dùng ở bệnh nhân suy thận mức độ vừa hoặc nặng vì đã gặp các tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương ở các bệnh nhân này.

- Điều trị bằng các thuốc ức chế bài tiết acid dạ dày có thể làm tăng nguy cơ viêm phổi mắc phải ở cộng đồng.

Cảnh báo liên quan đến tá dược sử dụng:

Cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân cần nhiều hơn 2 đơn vị liều/ngày trong thời gian dài hoặc những bệnh nhân đang theo chế độ ăn ít muối (Na).

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

Famotidin qua được nhau thai. Không có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt khi dùng famotidin trong thời kỳ mang thai, vì vậy chỉ được dùng cho người mang thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Famotidin bài tiết qua sữa mẹ. Vì có khả năng gây các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng cho trẻ, người mẹ phải quyết định ngừng cho con bú trong thời kỳ dùng thuốc, hoặc ngừng dùng thuốc, tùy theo tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

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

Bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc vì thuốc có tác dụng phụ lên thần kinh trung ương gây đau đầu, chóng mặt, hoặc có thể gây co giật toàn thân, rối loạn tâm thần như ảo giác, lú lẫn, kích động, trầm cảm, lo âu, dị cảm, mất ngủ, ngủ gà.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc

- Thức ăn và thuốc kháng acid:

Thức ăn làm tăng nhẹ và thuốc kháng acid làm giảm nhẹ sinh khả dụng của famotidin, nhưng các tác dụng này không ảnh hưởng quan trọng đến tác dụng lâm sàng. Famotidin có thể dùng đồng thời với thuốc kháng acid. Tuy nhiên, giống như các thuốc đối kháng thụ thể histamin H2 khác, tác dụng của famotidin trên pH dạ dày có thể ảnh hưởng tới hấp thu của một số thuốc khác.

- Tác dụng đến sự thanh thải thuốc ở gan:

Khác với cimetidin và ranitidin, famotidin không ức chế chuyển hóa thuốc qua hệ enzym cytochrom P450 ở gan của các thuốc warfarin, theophylin, phenytoin, diazepam và procainamid. Famotidin cũng không tác động đến chuyển hóa, độ thanh thải và nửa đời của aminopyrin hay antipyrin. Tránh dùng đồng thời famotidin với delavirdin, erlotinib, mesalamin.

- Famotidin có thể làm tăng tác dụng và độc tính của saquinavir.

- Famotidin có thể làm giảm tác dụng của thuốc chống nấm (dẫn xuất azol), atazanavir, cefpodoxim, cefuroxim, dasatinib, delavirdin, erlotinib, fosamprenavir, indinavir, các muối sắt, mesalamin, nelfinavir.

- Tương tác thuốc - thức ăn: Hạn chế dùng thức ăn và đồ uống chứa nhóm xanthin. Tránh dùng rượu (có thể gây kích ứng niêm mạc dạ dày).

Tương kỵ:

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:

Famotidin thường dung nạp tốt, không ảnh hưởng đến chuyển hóa thuốc, rất ít ảnh hưởng đến nồng độ prolactin huyết thanh và không có tác dụng kháng androgen. Tuy nhiên, nếu dùng liều cao gấp đôi trong thời gian vài tháng có thể gây tăng prolactin máu và căng vú. Đặc biệt ở trẻ em dưới 1 tuổi, triệu chứng kích động và nôn xảy ra với tần xuất cao, có thể lên tới 14%.

ADR khi dùng đường uống thường tương tự như khi dùng đường tĩnh mạch.

Thường gặp, ADR > 1/100



- Thần kinh trung ương: Đau đầu, chóng mặt.

- Tiêu hóa: Táo bón, tiêu chảy.

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100

- Toàn thân: Sốt, mệt mỏi, suy nhược.

- Tim mạch: Loạn nhịp, block nhĩ - thất, đánh trống ngực, tăng huyết áp.

- Tiêu hóa: Enzym gan bất thường, buồn nôn, nôn, chán ăn, khó chịu trong bụng, ợ nóng, đầy hơi, ợ hơi, khô miệng.

- Phản ứng quá mẫn: Sốc phản vệ, phù mạch, phù mắt, phù mặt, mày đay, phát ban, sung huyết kết mạc.

- Cơ xương: Đau cơ xương bao gồm chuột rút, đau khớp.

- Thần kinh: Co giật toàn thân, rối loạn tâm thần như ảo giác, lú lẫn, kích động, trầm cảm, lo âu, dị cảm, mất ngủ, ngủ gà. Nguy cơ gặp ADR trên thần kinh trung ương có thể lớn hơn ở bệnh nhân suy thận.

- Thận: Tăng niter ure - máu hoặc nồng độ creatinin huyết thanh, protein niệu.

- Gan: Vàng da ứ mật, tăng bilirubin toàn phần trong huyết thanh. Thay đổi nồng độ protein và cholesterol huyết thanh.

- Hô hấp: Co thắt phế quản, viêm phổi kẽ, viêm phổi mắc phải ở cộng đồng.

- Da: Rụng tóc, trứng cá, ngứa, khô da, đỏ ửng, kích ứng nhẹ tại vị trí tiêm.

- Giác quan: ù tai, rối loạn vị giác.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

- Máu: Giảm bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

- Da: Hội chứng biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson.

- Nội tiết: Liệt dương, chứng vú to ở đàn ông, suy giảm tinh dịch.

Tuy nhiên, trong các nghiên cứu có kiểm soát, tỷ lệ ADR này ở những người bệnh dùng famotidin không lớn hơn những người dùng placebo.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

11. Quá liều và cách xử trí:

Không có kinh nghiệm về quá liều cấp của famotidin. Các biểu hiện khi gặp quá liều tương tự như các ADR thường gặp trong lâm sàng.

Ở người bệnh tăng tiết dịch vị bệnh lý đã uống tới 800 mg famotidin/ngày cũng chưa thấy xảy ra các biểu hiện ngộ độc nặng.

Điều trị: Biện pháp thông thường là loại trừ thuốc chưa hấp thu khỏi đường tiêu hóa và theo dõi lâm sàng. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

12. Các đặc tính dược lực học:

- Mã ATC: A02BA03

- Nhóm tác dụng dược lý: Đối kháng thụ thể histamin H2

- Cơ chế tác dụng

Famotidin ức chế cạnh tranh tác dụng của histamin tại thụ thể H2 ở tế bào thành dạ dày, nên làm giảm thể tích bài tiết và giảm nồng độ acid dạ dày cả ở điều kiện cơ bản ban đêm và ban ngày, cũng như khi bị kích thích do thức ăn, do histamin hoặc pentagastrin. Hoạt tính đối kháng histamin ở thụ thể H2 của famotidin phục hồi chậm, do thuốc tách chậm khỏi thụ thể. So sánh theo phân tử lượng, tác dụng ức chế bài tiết acid dạ dày do kích thích của famotidin mạnh gấp 20 - 150 lần so với cimetidin và 3 - 20 lần so với ranitidin. Mức độ ức chế bài tiết acid dạ dày (đặc biệt vào ban đêm hoặc khi bị kích thích bởi thức ăn) của famotidin liên quan trực tiếp với liều lượng và thời gian dùng thuốc. Tổng thể tích dịch acid dạ dày làm tiết giảm 55 - 65% sau khi uống một liều 20 mg hoặc dùng đường tĩnh mạch 10 - 20 mg, nhưng giảm nhiều nhất khi dùng đường tĩnh mạch 20 mg. Uống một liều 40 mg vào buổi tối ức chế được tới 95% bài tiết acid dạ dày vào ban đêm và 32% vào ban ngày. Bài tiết acid ở dạ dày trong 24 giờ bị ức chế khoảng 70%.

Do làm giảm thể tích dịch bài tiết acid dạ dày, famotidin gián tiếp gây giảm bài tiết pepsin (phụ thuộc liều). Famotidin có thể bảo vệ niêm mạc dạ dày khi bị kích ứng bởi một số thuốc như aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.

Nồng độ famotidin từ 128 - 1024 microgam/ml là cần thiết để ức chế sự tăng trưởng của một số chủng *Helicobacter pylori*.

13. Các đặc tính dược động học:

- Hấp thu:



Sau khi uống, famotidin được hấp thu không hoàn toàn ở đường tiêu hóa, chuyển hóa bước đầu ít, sinh khả dụng khoảng 40 - 50%. Thức ăn có thể làm tăng nhẹ và các thuốc kháng acid có thể làm giảm nhẹ sinh khả dụng của famotidin, nhưng không quan trọng trong lâm sàng. Sau khi uống, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong khoảng 1 - 4 giờ. Ước chế bài tiết acid thấy rõ trong vòng 1 giờ sau khi dùng thuốc đường uống hoặc đường tĩnh mạch. Sau khi uống một liều 20 mg hoặc 40 mg, thời gian ức chế bài tiết từ 10 đến 12 giờ.

- Phân bố:

Khoảng 15 - 20% famotidin liên kết với protein huyết tương.

- Chuyển hóa:

Một phần nhỏ famotidin bị chuyển hóa ở gan thành famotidin S-oxid không còn tác dụng.

- Thái trừ:

Ở người lớn có chức năng thận bình thường, nửa đời thải trừ là 2,5 - 4,0 giờ. Ở người suy thận có độ thanh thải creatinin ≤ 10 ml/phút, nửa đời thải trừ có thể hơn 20 giờ.

Thải trừ chủ yếu qua thận theo đường lọc qua cầu thận và bài tiết tích cực ở ống thận. Khoảng 25 - 30% liều uống hoặc 65 - 80% liều đưa qua đường tĩnh mạch được bài tiết dưới dạng không chuyển hóa trong nước tiểu trong vòng 24 giờ. Famotidin cũng tìm thấy trong sữa mẹ.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 chai x 50 ml

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng ngay sau khi mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

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



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M

www.spm.com.vn

Lô số 51, Khu công nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A,
Quận Bình Tân, TP Hồ Chí Minh.

ĐT: (028) 37507496 Fax: (028) 38771010

TP Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 05 năm 2024

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký

Phó giám đốc



DS. Nguyễn Thế Kỳ