

RxPrescription drug

Box 10 blisters x 10 Tablets

BOXORFEN Tablet

(Rebamipide 100mg)

Manufactured by

Prime KOREA PRIME PHARM. CO., LTD.

100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Korea.

BOXORFEN Tablet

(Rebamipide 100mg)

COMPOSITION:

Each film coated tablet contains:

Rebamipide 100mg

INDICATION/ CONTRAINDICATION/

DOSAGE & ADMINISTRATION/

PRECAUTIONS/ SIDE-EFFECTS:

Please read the instruction inside.

STORAGE:

Store at temperature not exceeding

30°C, protect from light.

SHELF LIFE:

36 months from the manufacturing date.

SPECIFICATION: In-house.

PACKING UNIT:

10 tablets x 10 blisters/ Carton box.

Số Lô/ Batch No.:

NSX/ Mfg. Date :

HD/ Exp. Date :

Số ĐK/ Visa No.:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS

BEFORE USE

BOXORFEN Tablet

(Rebamipide 100mg)

RxThuốc bán theo đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

BOXORFEN Viên nén

(Rebamipide 100mg)

Sản xuất bởi:

Prime KOREA PRIME PHARM. CO., LTD.

100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Hàn Quốc.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Rebamipid 100mg

CHỈ ĐỊNH/ CHỐNG CHỈ ĐỊNH/ LIỀU LƯỢNG

& CÁCH DÙNG/ TÁC DỤNG PHỤ/ LƯU Ý:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong.

BẢO QUẢN:

Ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

DẠNG BẢO CHẾ.

Viên nén bao phim.

Nhà nhập khẩu:

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM

VUI LÒNG ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG

CÁC THÔNG TIN KHÁC VUI LÒNG ĐỌC

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BÊN TRONG

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08 / 6 / 2012

BOXORFEN Tablet

(Rebamipide 100mg)

Prime KOREA PRIME PHARM. CO., LTD.

100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Korea.

Số Lô/ Batch No.:

NSX/ Mfg. Date :

HD/ Exp. Date :

Số ĐK/ Visa No.:

BOXORFEN Tablet

(Rebamipide 100mg)

Prime KOREA PRIME PHARM. CO., LTD.

100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Korea.

Số Lô/ Batch No.:

NSX/ Mfg. Date :

HD/ Exp. Date :

Số ĐK/ Visa No.:

BOXORFEN Tablet

(Rebamipide 100mg)

Prime KOREA PRIME PHARM. CO., LTD.

100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Korea.

Số Lô/ Batch No.:

NSX/ Mfg. Date :

HD/ Exp. Date :

Số ĐK/ Visa No.:

BOXORFEN Tablet

(Rebamipide 100mg)

Prime KOREA PRIME PHARM. CO., LTD.

100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Korea.

Số Lô/ Batch No.:

NSX/ Mfg. Date :

HD/ Exp. Date :

Số ĐK/ Visa No.:

R_x Thuốc kê đơn

Hướng dẫn sử dụng thuốc

BOXORFEN TABLET

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Rebamipid 100mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể 29mg, hydroxypropyl cellulose 5mg, low substituted hydroxypropylcellulose 35mg, magnesi stearat 1mg, hydroxypropyl methylcellulose 2910 4,2mg, polyethylen glycol 6000 0,5mg, titan oxyd 0,3mg.

MÔ TẢ: viên nén bao phim màu trắng, hình tròn

DƯỢC LỰC HỌC/DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược lực học:

Rebamipid là thuốc có tác dụng bảo vệ dạ dày và có cơ chế khác với các thuốc ức chế tiết acid dạ dày. Thuốc làm tăng và cải thiện việc lành vết loét và giảm khả năng tái phát loét dạ dày. Cơ chế tác dụng chính của repamipid là kích thích sản xuất prostaglandin và chất nhầy glycoprotein, ức chế các gốc tự do oxy hóa, ức chế các cytokin và chemokin gây viêm, ức chế hoạt hóa bạch cầu đa nhân trung tính.

Dược động học:

(1) Nồng độ trong huyết tương:

Bảng sau chỉ ra các thông số dược động học của Rebamipid sau khi uống một liều đơn viên nén Boxorfen 100mg ở 27 bệnh nhân nam khỏe mạnh nhịn ăn.

Các thông số dược động học của Rebamipid:

Boxorfen	t _{max} (giờ)	C _{max} (mcg/L)	t _{1/2} (giờ)	AUC _{24h} (mcg/L.giờ)
tablet 100mg	2.4 ± 1.2	216 ± 79	1.9 ± 0.7	874 ± 209



Giá trị trung bình $\pm$ SD, n=27, $t_{1/2}$ được tính tới 12 giờ.

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.

Các thông số dược động học ghi được 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 thẩm phân 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.

(2) Chuyển hóa: Sau khi cho những nam giới người lớn khỏe mạnh dùng liều đơn 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).

(Lưu ý) Liều thường dùng ở người lớn là 100 mg, 3 lần/ngày.

(3) 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.

CHỈ ĐỊNH:

Loét dạ dày

Viêm dạ dày

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều rebamipid thường dùng cho người lớn là 100 mg (1 viên nén Boxorfen 100 mg) 3 lần/ngày bằng đường uống vào buổi sáng, buổi tối và trước khi đi ngủ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CÁC CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:



1. Sử dụng cho người cao tuổi: Cần chú ý đặc biệt 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.

2. Sử dụng cho trẻ em: Chưa xác định được độ an toàn của thuốc này ở trẻ sinh nhẹ cân, trẻ sơ sinh, trẻ còn bú và trẻ em (Chưa đủ kinh nghiệm lâm sàng).

3. Thận trọng khi dùng: Chỉ dẫn sử dụng cho bệnh nhân

Cần chỉ dẫn bệnh nhân không được nuốt bất kỳ phần nào của vỉ nén (PTP) (Đã có báo cáo là những gờ sắc của vỉ thuốc có thể cắt hoặc xuyên qua niêm mạc thực quản nếu vô ý nuốt phải, dẫn đến viêm trung thất hoặc những biến chứng nghiêm trọng khác).

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:

Chưa có tương tác thuốc nào được ghi nhận.

SỬ DỤNG TRONG TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

(1) Rebamipid chỉ nên được dùng cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng sẽ 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 cho bú trước khi dùng rebamipid (Những nghiên cứu trên chuột cho thấy rebamipid có thải qua sữa).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Trong số 10.047 bệnh nhân được điều trị, tác dụng không mong muốn xuất hiện trên 54 bệnh nhân. Tần suất xuất hiện tác dụng không mong muốn là dưới 1% bao gồm: phản ứng quá mẫn (phát ban, ngứa), tác dụng trên tiêu hóa (tiêu hóa, trướng bụng, nôn và buồn nôn).

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có nghiên cứu được kiểm soát về tác dụng của viên nén Boxorfen 100 mg khi lái xe. Đã ghi nhận một số bệnh nhân bị chóng mặt hoặc buồn ngủ khi đang dùng viên nén Boxorfen 100 mg, những bệnh nhân như thế cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

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



ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Viên nén bao phim. Hộp 10 vỉ x 10 viên

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

SẢN XUẤT BỞI:

KOREA PRIME PHARM CO., LTD.

Địa chỉ: 100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Hàn Quốc.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Văn Hạnh

