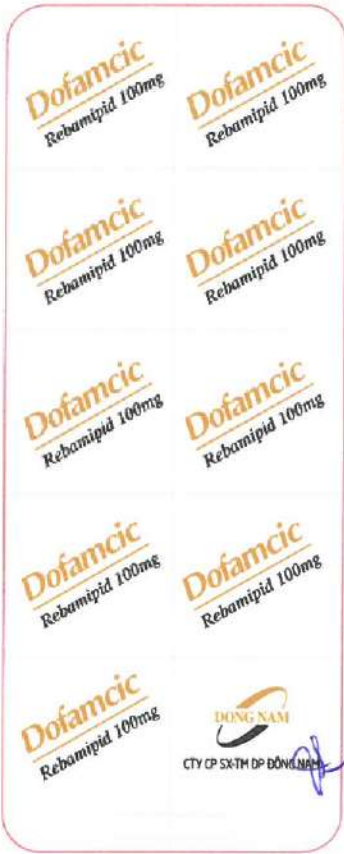


MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX -TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

MỖI VIÊN CHỨA:
Rebamipid.....100 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định
và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em

SĐC:.....Số Lô SX:.....
Ngày SX:.....
Hạn dùng:.....

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
LÔ 2A, ĐƯỜNG 1A - KEN TÂN TẠO, P. TÂN TẠO A,
Q. BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH - VIỆT NAM.

Chai 30 viên nén bao phim

Dofamcic
Rebamipid 100mg

EACH TABLET CONTAINS:
Rebamipid.....100 mg
Excipient q.s.....per 1 tablet
Indication, dosage, instruction and contra -
indication: See in the leaflet.
Specification: In - house.
Store in a dry place, below 30°C, protect
from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children

8 935085 538914

ĐÔNG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

MỖI VIÊN CHỨA:
Rebamipid.....100 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định
và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em

SĐC:.....Số Lô SX:.....
Ngày SX:.....
Hạn dùng:.....

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
LÔ 2A, ĐƯỜNG 1A - KEN TÂN TẠO, P. TÂN TẠO A,
Q. BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH - VIỆT NAM.

Chai 60 viên nén bao phim

Dofamcic
Rebamipid 100mg

EACH TABLET CONTAINS:
Rebamipid.....100 mg
Excipient q.s.....per 1 tablet
Indication, dosage, instruction and contra -
indication: See in the leaflet.
Specification: In - house.
Store in a dry place, below 30°C, protect
from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children

8 935085 538914

ĐÔNG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

MỖI VIÊN CHỨA:
Rebamipid.....100 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định
và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em

SĐC:.....Số Lô SX:.....
Ngày SX:.....
Hạn dùng:.....

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
LÔ 2A, ĐƯỜNG 1A - KEN TÂN TẠO, P. TÂN TẠO A,
Q. BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH - VIỆT NAM.

Chai 100 viên nén bao phim

Dofamcic
Rebamipid 100mg

EACH TABLET CONTAINS:
Rebamipid.....100 mg
Excipient q.s.....per 1 tablet
Indication, dosage, instruction and contra -
indication: See in the leaflet.
Specification: In - house.
Store in a dry place, below 30°C, protect
from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children

8 935085 538914

ĐÔNG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VỖ TẤN LỘC

R_x Thuốc Bán Theo Đơn

Dofamcic

Rebamipid 100mg



Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Dofamcic

Rebamipid 100mg



MỖI VIÊN CHỨA:

Rebamipid 100 mg

Tá được vừa đủ..... 1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác; xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Tiêu chuẩn: TCCS

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Dofamcic

SĐK: SỐ LỘ SX:

Ngày SX:

Han Dũng:

Sản Xuất Tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
LÔ 2A, ĐƯỜNG 1A - KCN TÂN TẠO, P. TÂN TẠO A,
Q. BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH - VIỆT NAM.

Rx Prescription Only

Dofamcic

Rebamipide 100mg



Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets

Dofamcic



EACH TABLET CONTAINS:

Rebamipide 100 mg

Excipient q.s. _____ per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet.

Specification: In-house.

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children

Dofamcic



8 935085 538914

**DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.**

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VỖ TẤN LỘC

R_x Thuốc Bán Theo Đơn

GMP - WHO

Dofamcic

Rebamipid 100mg

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim



Dofamcic
Rebamipid 100mg



MỖI VIÊN CHỨA:

Rebamipid.....100 mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Dofamcic

SĐK: Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn Dùng:

Sản Xuất Tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
LÔ 2A, ĐƯỜNG 1A - KCN TÂN TẠO, P. TÂN TẠO A,
Q. BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH - VIỆT NAM.

R_x Prescription Only

WHO - GMP

Dofamcic

Rebamipide 100mg

Box of 6 blisters x 10 film-coated tablets



EACH TABLET CONTAINS:

Rebamipide.....100 mg

Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet.

Specification: In - house.

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children

Dofamcic



DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.



Dofamcic
Rebamipide 100mg

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VỎ TẮN LỘC

Rx Thuốc Bán Theo Đơn

GMP - WHO

Dofamcic

Rebamipid 100mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

MỖI VIÊN CHỨA:

Rebamipid.....100 mg

Tá dượt vừa đủ..... 1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tấm tay trẻ em

Dofamcic

SĐK: SỐ LỘ SX:

Ngày SX:

Hạn Dùng:

Sản Xuất Tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
LÔ 2A, ĐƯỜNG 1A - KCN TÂN TẠO, P. TÂN TẠO A,
Q. BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH - VIỆT NAM.

Rx Prescription Only

WHO - GMP

Dofamcic

Rebamipide 100mg

Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

EACH TABLET CONTAINS:

Rebamipide.....100 mg

Excipient q.s. _____ per 1 tablet

Indication, dosage
See in the leaflet.

Specification: In-house.

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children

Dofamcic



8 935085 538914

**DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP**

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R_x

DOFAMCIC

Đề xa tâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.



THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC :

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất :

Rebamipid 100 mg.

Thành phần tá dược :

Lactose monohydrat, Microcrystalline cellulose (Avicel) 102, Natri lauryl sulfat, Povidone (PVP) K30, Talc, Primellose, Magnesi stearat, Vivacoat.

DẠNG BẢO CHẾ :

Viên nén tròn bao phim màu trắng, hai mặt trơn.

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 :

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng:

- **Loét dạ dày:** Liều thường dùng cho người lớn là 100 mg/lần, 3 lần/ngày, 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 cho người lớn là 100 mg/lần, 3 lần/ngày.

Không có nghiên cứu nào về độ an toàn và hiệu quả với trẻ em vì vậy không dùng cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC :

Cần chỉ dẫn bệnh nhân không được nuốt bất kỳ phần nào của viên nén (PTP) (Đã có báo cáo là những gờ sắc của viên 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).

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 so với bệnh nhân trẻ tuổi.

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).

Sản phẩm này có chứa lactose monohydrat: Bệnh nhân có các vấn đề về di truyền không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp-lactase hoặc mất khả năng hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai:

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).

Phụ nữ cho con bú:

Những 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 :

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC :

Chưa có tương tác thuốc nào được ghi nhận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC :

Các phản ứng phụ có ý nghĩa lâm sàng

- Sốc và phản ứng phản vệ : 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 : 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 : 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.

Các phản ứng phụ khác

Hệ cơ quan trọng cơ thể/ Tần suất	< 0,1%	Chưa rõ tần suất
Quá mẫn cảm	Ban, ngứa, eczema giống phát ban do thuốc, các triệu chứng quá mẫn khác	Nổi mề đay
Thần kinh/ tâm thần		Tê, chóng mặt, buồn ngủ, rối loạn vị giác
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, chướng bụng
Gan	Tăng mức AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTP, phosphatase kiềm	Rối loạn chức năng gan
Huyết học	Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt	Giảm tiểu cầu
Phản ứng phụ khác	Rối loạn kinh nguyệt, tăng mức nitơ urê máu (BUN), phù, cảm giác có vật lạ ở họng	Vú sưng và đau, cảm ứng tiết sữa do chứng vú to ở đàn ông, đánh trống ngực, sốt, đỏ bừng mặt, tê lưỡi, ho, suy hô hấp cấp, rụng lông tóc, phù mắt, ban đỏ ngứa

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ :

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC :

Nhóm dược lý: Thuốc kháng acid, chống trào ngược và chống loét.

Mã ATC: A02BX

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. 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.

Trong một 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

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

Ở những nam giới khỏe mạnh, thuốc cũng cho thấy tác dụng làm tăng hàm lượng PGE2 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, ức chế sự tổn thương niêm mạc gây ra bởi 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 gây ra do aspirin - hoặc acid taurocholic (một trong những thành phần chính của acid mật).

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 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

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.

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 ở chuột nhưng nó ngăn cản việc giảm khác biệt có thể có do ethanol.

Tác dụng lên sự tiết kiềm ở dạ dày

Rebamipid thúc đẩy sự tiết kiềm ở dạ dày chuột.

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 niêm mạc ở chuột.

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 thỏ được nuôi cấy.

Tác dụng lên sự tiết của dạ dày

Rebamipid 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

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*. Thuốc làm giảm hàm lượng peroxid 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 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.

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 (NF-κB) 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*.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Nồng độ trong huyết tương:

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

Các thông số dược động học của rebamipid

	t_{max} (giờ)	C_{max} ($\mu\text{g/L}$)	$t_{1/2}$ (giờ)	AUC_{24h} ($\mu\text{g/L.giờ}$)
Rebamipid 100 mg	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 thận phân thân 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 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.

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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Vi 10 viên, hộp 3 vi, hộp 6 vi và hộp 10 vi.

Chai 30 viên, Chai 60 viên và Chai 100 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc sản xuất theo TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM.
ĐT: (08) 3754.1748, (08) 3754.1749; FAX: (08) 3754.1750.

CTY CỔ PHẦN SX - TM DP ĐÔNG NAM
Tổng Giám Đốc



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Chu Quốc Thịnh



VÕ TAN LỘC