

688/160 33743

GT-OK. emc - 0

FDA - 0

Được khai - 0

Wu OKT

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/02/2018

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MEYERMIPID

COMPOSITION:

Rebamipid 100mg
Excipients q.s for one film-coated tablet.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:

Please read the instruction.

STORAGE: Store below 30°C. In a dry place. Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.
OTHER INFORMATION READ THE PRESCRIPTION.

Meyermipid

MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY

6A3 National road No 50, Phu Tan ward, Ben Tre city, Ben Tre province-VN

Rx

PRESCRIPTION DRUG

Meyermipid

Rebamipid.....100mg

REG.NO:

SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD
BOX OF 03 BLISTERS X 10 FILM-COATED TABLETS



Meyermipid

THÀNH PHẦN:

Rebamipid 100mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.

Số lô SX:

Ngày SX:

Hạn dùng:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Đ/S 6A3 quốc lộ 50 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam

Rx

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Meyermipid

Rebamipid.....100mg

SĐK:

TC: TCCS

HỘP 03 VÍ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM



Meyermipid

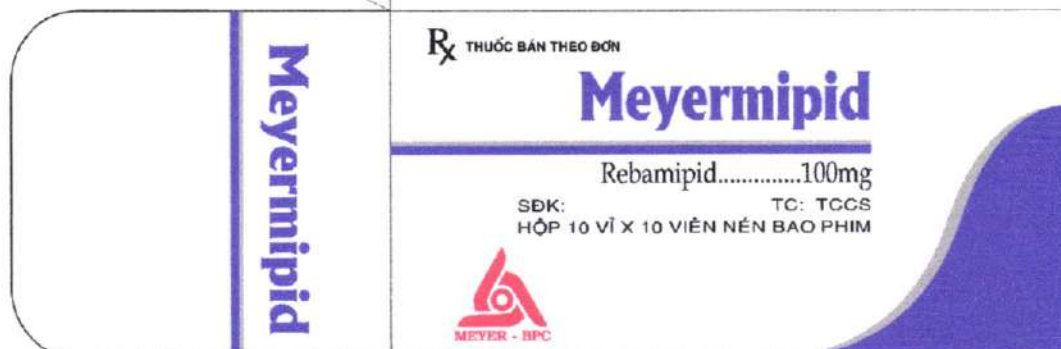
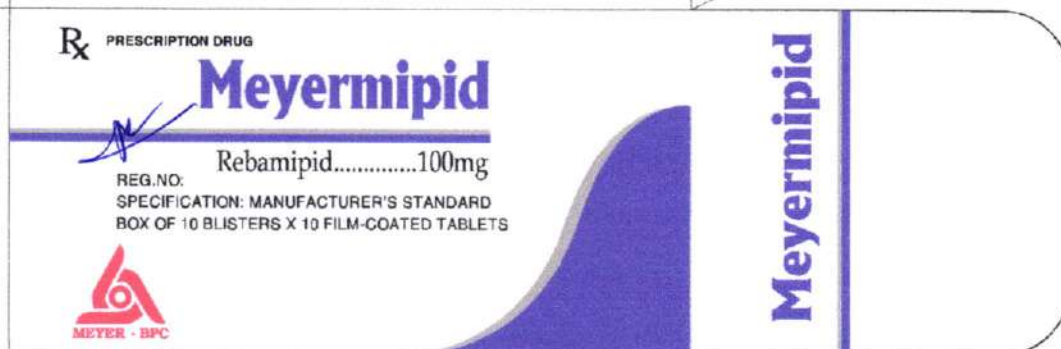
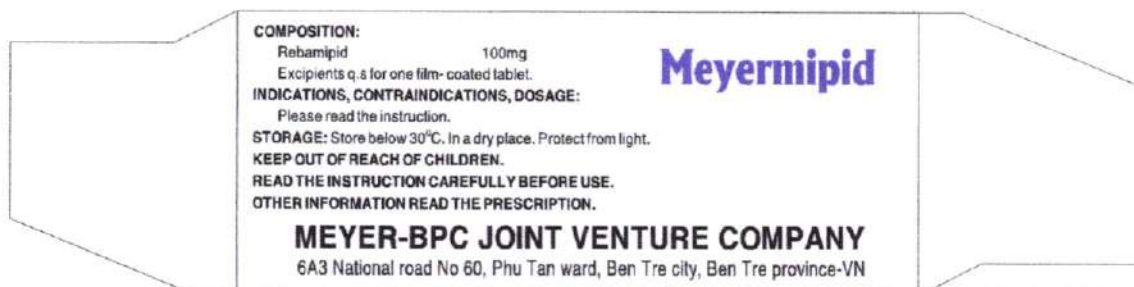
TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Văn Nền



MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MEYERMIPID



TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Văn Nên

MẪU ĐĂNG KÝ VỈ THUỐC MEYERMIPID



TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Văn Nền

33743 N,
15/11

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MEYERMIPID

Rx THUỐC BÀN THEO DINH

SDK:
Tiêu chuẩn TCCS

MEYERMIPID

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Rebamipid 100 mg

Tá dược: Microcrystallin Cellulose 101, tween 80, natri croscarmellose, magnesi stearat, aerosil, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, talc, titan dioxyd.

Mô tả sản phẩm: Viên nén hình tròn, hai mặt trơn, bao phim màu trắng, bên trong màu trắng, cạnh và thành viên lạnh lạnh.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 3 vỉ, mỗi vỉ 10 viên nén bao phim (PVC/Nhôm)

- Hộp 10 vỉ, mỗi vỉ 10 viên nén bao phim (PVC/Nhôm)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Loét dạ dày. Điều trị các thương tổn niêm mạc dạ dày (ấn môn, chảy máu, đỏ và phù nề) trong các tình trạng sau đây: viêm dạ dày cấp và đợt cấp của viêm dạ dày mạn

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

- **Loét dạ dày:** Liều rebamipid thường dùng cho người lớn là 100 mg (1 viên) x 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:** Liều rebamipid thường dùng cho người lớn là 100 mg (1 viên) x 3 lần/ngày bằng đường uống.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

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

Tác dụng không mong muốn:

* Các phản ứng phụ có ý nghĩa lâm sàng:

- 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 thuốc. Cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu có các dấu hiệu bất thường qua xét

th 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, tiểu cầu.

* Các phản ứng phụ khác:

Hệ thống trong cơ thể tổn thương	<0,1%	Chưa rõ tỷ lệ xuất *
Quá mẫn cảm (Lưu ý 1)	Ban, ngứa, eczema giống phát ban do thuốc, các triệu chứng qua mẫn cảm khác	Nổi mề đay
Thần kinh-tâm thần		Tê, chóng mặt, buồn ngủ, 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 (Lưu ý 2)	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	Bối loạn kinh nguyệt, tăng mức ure máu (BUN), phù, cảm giác có vật lạ ở họng	Vụ sưng vú đau; cảm ứng để sữa do chứng vô to ở đàn ông, chảy nước mắt, sốt, đỏ bừng mặt, tê lưỡi, ho, suy hô hấp cấp, rung lồng ngực, khát, phù mắt, ban đỏ ngứa

* Chưa rõ tỷ lệ xảy ra của các phản ứng phụ đã được báo cáo tự ý.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Chưa có tương tác thuốc nào được ghi nhận.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

Bỏ qua lần uống đã quên và tiếp tục lần kế tiếp như bình thường.

Không được dùng gấp đôi liều (cùng một thời điểm) để thay thế cho liều đã quên dùng.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Chưa có thông tin về quá liều.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Nên ngừng dùng thuốc, báo ngay cho bác sĩ hoặc đưa ngay bệnh nhân vào bệnh viện.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- **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.

- **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).

Khi nào cần tham vấn Bác sĩ, Dược sĩ:

Nếu bạn cảm thấy bất thường trong khi dùng thuốc, nên liên lạc với bác sĩ của bạn.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.
Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Dược lực học:

-**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 cơ thể 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 diethyldithiocarbamate (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 E_2 (PGE_2) trong niêm mạc dạ dày ở chuột. Thuốc làm tăng hàm lượng PGE_2 , 15-keto-13,14-dihydro- PGE_2 (là một chất chuyển hóa của PGE_2) và prostaglandin I_2 (PGI_2) trong dịch dạ dày.

+Ở nam giới khỏe mạnh, thuốc cũng cho thấy tác dụng làm tăng hàm lượng PGE_2 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:**

+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 ở chuột. Trong các nghiên cứu *in vitro*, thuốc còn bảo vệ các tế bào biểu mô dạ dày từ bào thai nhồi 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 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 thô 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 tiểu.

-**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 bệnh nhân bị nhiễm *Helicobacter pylori*. Thuốc còn ức chế sự hoạt hóa yếu tố kappa-B ($\text{NF-}\kappa\text{B}$) 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*.

Dược động học:

-**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 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.**

CÔNG T
EN DOAN
EYER - BP
TAE - T. B

-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.

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.

Liều lượng và cách dùng:

-Loét dạ dày: Liều rebamipid thường dùng cho người lớn là 100 mg (1 viên) x 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: Liều rebamipid thường dùng cho người lớn là 100 mg (1 viên) x 3 lần/ngày bằng đường uống.

Chống chỉ định:

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

Thận trọng:

-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.

-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).

*Trường hợp 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 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).

-Thời gian nuôi 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).

*Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu được kiểm soát về tác dụng của Rebamipid khi lái xe.

Đã ghi nhận một số bệnh bị chóng mặt hoặc buồn ngủ khi đang dùng Rebamipid, những bệnh nhân như thế cần thận trọng

khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

Chưa có tương tác thuốc nào được ghi nhận.

Tác dụng không mong muốn:

*Các phản ứng phụ có ý nghĩa lâm sàng:

-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 thuốc. 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, tiểu cầu.

*Các phản ứng phụ khác:

Hệ thống trong cơ thể tăng suất	<0,1%	Chưa rõ tăng suất *
Quá mẫn cảm (Lưu ý 1)	Ban, ngứa, eczema, giống phát ban do thuốc, các triệu chứng quá mẫn cảm khác	Nổi mề đay
Thận trọng: tâm thần		Tê, chóng mặt, buồn ngủ, 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 (Lưu ý 2)	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 bilirubin máu (BUN), phù, cảm giác có vật lạ ở họng	Vú sưng và đau, cảm ứng tiết sữa do chúng vú 10 ở đàn ông, đánh trống ngực, sốt, đỏ bừng mặt, tê lưỡi, ho, suy hô hấp cấp, rụng lông tóc, khô, phù mắt, ban đỏ ngứa

* Chưa rõ tỷ lệ xảy ra của các phản ứng phụ đã được báo cáo tạm tự.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí: Chưa có thông tin về quá liều. Nên điều trị triệu chứng khi xảy ra quá liều.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



MEYER-BPC
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 8A3 quốc lộ 40 p. Phú Tân, thành phố Cần Thơ, tỉnh Cần Thơ, Việt Nam



Nguyễn Văn Nền



TUQ, CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



Ngày 10/10/2023