



MẪU NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

6A 3 quốc lộ 60 p.Phú tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre.

Tên thuốc: **MEYERTIDIN**

Dạng thuốc: Viên nén.

Nồng độ, hàm lượng:

-Cimetidin

300 mg

Loại thuốc đăng ký: Thuốc hoá dược.

Loại hình đăng ký: Đăng ký lại.



Năm 2012

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/11/2013

MẪU ĐĂNG KÝ TOA THUỐC MEYERTIDIN

 THUỐC BÀN THỜ ĐƠN Tiêu chuẩn: ĐVN IV	
MEYERTIDIN	
THÀNH PHẦN: Cimetidin 300 mg Tá dược: Lactose, tinh bột mì, polyvinyl pyrrolidon, natri starch glycolat, talc, magnesi stearat và đủ 1 viên.	
DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.	
DƯỢC LỰC HỌC: Cimetidin ức chế cạnh tranh với histamin tại thụ thể H ₂ của tế bào dạ dày, ức chế tiết dịch acid cơ bản (khí dới) ngày và đêm của dạ dày và cả tiết dịch acid được kích thích bởi thức ăn, histamin, pentagastrin, cafein và insulin. Lượng pepsin do dạ dày sản xuất ra cũng giảm theo.	
DƯỢC ĐỘNG HỌC: Sau khi uống, cimetidin nhanh chóng hấp thu, hàm lượng trong máu đạt mức tối đa sau 45 - 90 phút. Nửa đời của cimetidin khoảng 2 giờ. Sau khi dùng một liều 300 mg, 4 - 5 giờ sau, nồng độ thuốc trong máu vẫn còn cao hơn nồng độ cần thiết để ức chế 80% sự tiết dịch acid cơ bản của dạ dày. Cimetidin được đào thải chủ yếu qua nước tiểu.	
CHỈ ĐỊNH: - Loét dạ dày tá tràng tiến triển. - Triệu chứng đau, tăng tiết acid, trào ngược dạ dày thực quản. - Hội chứng Zollinger - Ellison.	
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: - Người mẫn cảm với các thành phần của thuốc. - Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.	
LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: - Loét dạ dày, tá tràng: Uống mỗi lần 1 viên, ngày 2 lần (vào bữa ăn sáng và tối trước lúc đi ngủ) hoặc liều duy nhất 1 đến 2 viên trước lúc đi ngủ trong vòng 4 đến 6 tuần. - Chứng trào ngược dạ dày thực quản: Uống mỗi lần 1 viên, ngày 4 lần (vào bữa ăn và trước lúc đi ngủ) trong vòng 4 - 8 tuần. - Hội chứng Zollinger - Ellison: Uống mỗi lần 1 viên, ngày 4 lần.	
THẬN TRỌNG: - Chỉ dùng thuốc sau khi đã loại trừ khả năng ung thư dạ dày. - Giảm liều ở người bệnh suy gan, thận. - Cimetidin tương tác với nhiều thuốc nên phải xem xét kỹ khi phối hợp.	
SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.	
TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thận trọng đối với người lái xe hay vận hành máy vì thuốc có thể gây chóng mặt, ngủ gà.	
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: - Thường gặp: Ỉa chảy; đau đầu, chóng mặt, ngủ gà, lú lẫn hồi phục được, trầm cảm, kích động, bồn chồn, ảo giác, mất phương hướng; chóng to vù ở mắt khi điều trị 1 tháng hoặc lâu hơn. - Ít gặp: Chứng bất lực khi dùng liều cao kéo dài trên 1 năm, nhưng có thể hồi phục; phát ban; tăng enzym gan tạm thời, tự hết khi ngừng thuốc; tăng creatinin huyết; sốt, dị ứng kể cả sốc phản vệ, viêm mạch quá mẫn. - Hiếm gặp: Mạch chậm, mạch nhanh, chẹn nhĩ - thất tim. Truyền nhanh tĩnh mạch có thể làm tăng histamin trong huyết thanh, gây loạn nhịp tim và giảm huyết áp; giảm bạch cầu đa nhân, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu không tái tạo. Các thuốc kháng histamin H ₂ gây giảm tiết acid nên cũng giảm hấp thu vitamin B12 rất dễ gây thiếu máu; viêm gan mãn tính, vàng da, rối loạn chức năng gan, viêm tụy, nhưng sẽ khỏi khi ngừng thuốc; viêm thận kẽ, bí tiểu tiện; viêm da cơ; ban đỏ nhẹ, hội chứng rung tốc. Hướng dẫn cách xử trí ADR: Hầu hết các tác dụng không mong muốn sẽ qua đi sau khi ngừng thuốc 3 - 7 ngày.	
Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.	
TƯƠNG TÁC THUỐC: - Tránh kết hợp với Phenytoin. - Cần thận trọng khi kết hợp với các thuốc chống đông máu, lidocain, nifedipin, theophyllin, benzodiazepin, các thuốc chẹn thụ thể beta. - Các muối, oxyd và hydroxyl magnesi, nhôm, calci làm giảm sự hấp thu chế phẩm chứa cimetidin nếu uống cùng. Nên dùng cách nhau 2 giờ.	
QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Dùng những biện pháp cơ bản để loại phần thuốc chưa được hấp thu: uống viên thuốc chưa than hoạt hay rửa dạ dày. Cũng cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.	
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.	
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.	
QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén; hộp 1 chai 100 viên nén.	
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.	
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.	
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO BÊN CỦA BÁC SĨ.	
 MEYER-BPC CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC Số 043 quốc lộ 00 p. Phú Mỹ, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam	

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Văn Nền



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

MẪU ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC MEYERTIDIN

[Handwritten signature]



TỔNG GIÁM ĐỐC



[Handwritten signature]
DS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MEYERTIDIN



ĐS. Nguyễn Văn Nôn

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC MEYERTIDIN



TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MEYERTIDIN



TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Văn Nền