

2592210

134/99

READ INSERT PAPER CAREFULLY
BEFORE USING.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Rebamipide 100 mg

PANGELONG tablet

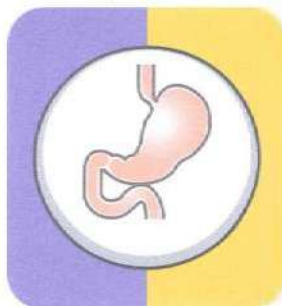
Rx Prescription Drug

Rx Prescription Drug

PANGELONG tablet

Rebamipide 100 mg

10tablets
x 10blisters/box



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/03/2018.

HAWON PHARMACEUTICAL CORPORATION

L. L. Kook

GENERAL MANAGER

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Viên nén

PANGELONG Tablet

Hộp (10 vỉ x 10 viên)

Mỗi viên nén có chứa:

Rebamipide ----- 100mg

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem
tờ hướng dẫn sử dụng.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

SĐK

Số lô SX, NSX, HD xem "Lot No.", "Mfg. Date",

"Exp. Date" trên bao bì.

Sản xuất bởi: NEXPHARM KOREA CO., LTD.

168-41, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup,

Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do,
Hàn Quốc.

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Nhập khẩu bởi:

Các thông tin khác đề nghị xem tờ hướng dẫn sử
dụng kèm theo.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



NEXPHARM KOREA CO., LTD.

168-41, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

Rx Prescription Drug

PANGELONG tablet

Rebamipide 100 mg

10tablets
x 10blisters/box



[COMPOSITION] Each tablet contains:

Rebamipide ----- 100mg

[INDICATIONS, DOSAGE
& ADMINISTRATIONS]

Please see the insert paper.

[PRECAUTIONS, ADVERSE REACTIONS
& CONTRAINDICATIONS]

Please see the insert paper.

[PACKAGE] 10Tabs x 10Blis./Box

[STORAGE]

Store in a tight container, dried and cool
place, protect from moisture and sunlight, at
temperature below 30°C.

[SHELF LIFE]

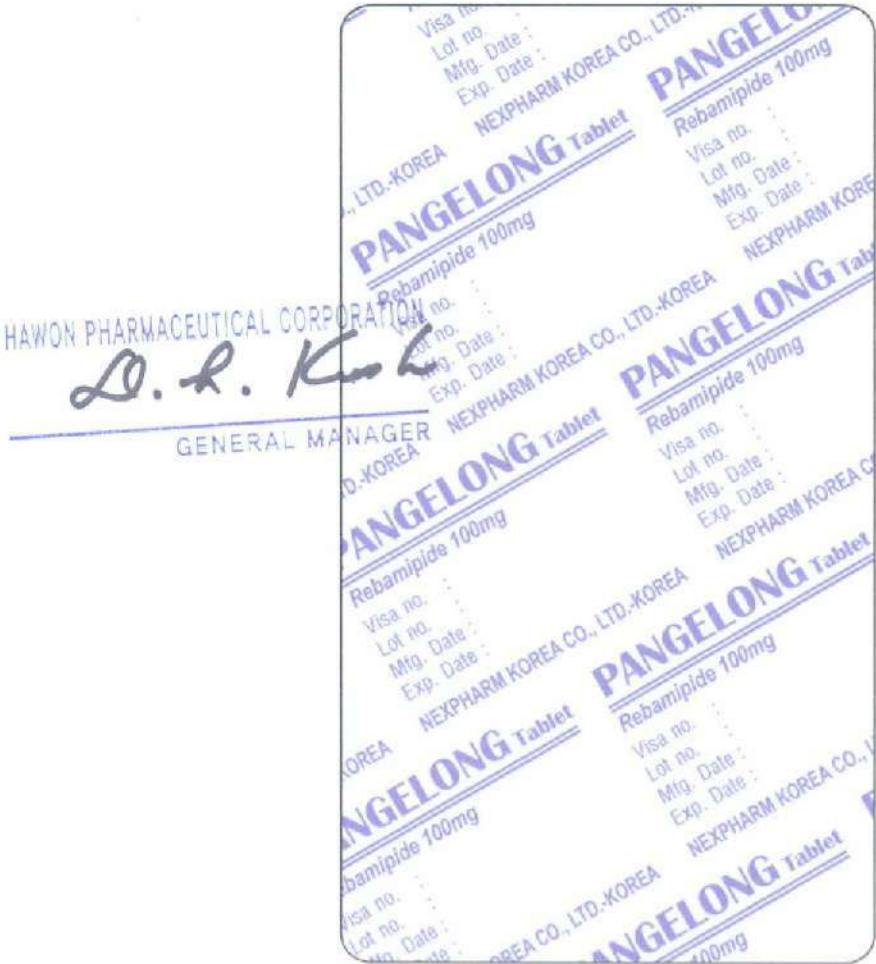
36 months from the manufacturing date.

Visa No.:

Lot No.:

Mfg. Date:

Exp. Date:



PANGELONG Tablet
Rebamipide 100mg

Visa no. :
Lot no. :
Mfg. Date :
Exp. Date :
NEXPHARM KOREA CO., LTD.-KOREA

PANGELONG Tablet
Rebamipide 100mg

Visa no. :
Lot no. :
Mfg. Date :
Exp. Date :
NEXPHARM KOREA CO., LTD.-KOREA

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

PANGELONG Tablet

(Rebamipid)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ

Tên thuốc: PANGELONG Tablet

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất:

Rebamipid..... 100 mg

Tá dược: Lactose hydrat, cellulose vi tinh thể, hydroxypropyl cellulose, calci carboxymethyl cellulose, natri starch glycolat, magnesi stearat, hypromellose 2910, titan oxid, sáp carnauba.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Đặc tính dược lực học:

(1) 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 tác nhân 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).

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.

(2) 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.

(3) 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.

(4) 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 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.

(5) Tác dụng làm tăng dịch nhầy

Rebamipid thúc đẩy hoạt động của enzyme dạ dày để tổng hợp các glycoprotein có trọng lượng phân tử

HAWON PHARMACEUTICAL CORPORATION

M. R. Kim

GENERAL MANAGER

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.

(6) 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.

(7) 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.

(8) Tác dụng lên sự tiết kiềm ở dạ dày

Rebamipid thúc đẩy sự tiết kiềm ở dạ dày chuột.

(9) 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.

(10) 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.

(11) 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.

(12) Tác dụng lên các gốc oxy

Rebamipid loại các gốc hydroxyl một cách trực tiếp và ngăn chặn sự sản xuất superoxide 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.

(13) 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.

(14) 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*.

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 100 mg ở 27 bệnh nhân nam khỏe mạnh nhịn ăn.

Các thông số dược động học của rebamipid

	T max	Cmax	Thời gian bán thải	AUC _{24h}
Viên nén 100 mg	2,4 ± 1,2 giờ	216 ± 79 µg/L	1,9 ± 0,7 giờ	874 ± 209

HAWON PHARMACEUTICAL CORPORATION

D. R. Kim

GENERAL MANAGER

			$\mu\text{g/L.giờ}$
--	--	--	---------------------

Giá trị trung bình $\pm$ SD, n=27, t1/2 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 rebamipide 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.

(4) *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. Thương tổn niêm mạc dạ dày (ăn mòn, chảy máu, đỏ, phù nề) trong viêm dạ dày cấp và đợt cấp của viêm dạ dày mạn.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

Liều dùng – cách dùng – đường dùng:

Người lớn: Uống 1 viên/lần x 3 lần/ngày vào buổi sáng, sau bữa ăn tối 1 giờ 30 phút và trước khi đi ngủ.

Chống chỉ định:

Không được dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng khi dùng thuốc:

Thận trọng ở người cao tuổi: Để giảm thiểu nguy cơ rối loạn dạ dày-ruột.

Phụ nữ có thai: Chỉ dùng cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng có thai khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Ngưng cho trẻ bú khi dùng thuốc.

Trẻ có cân nặng khi sinh thấp, sơ sinh, trẻ còn bú, trẻ nhỏ: Chưa xác định được độ an toàn trên nhóm đối tượng này.

Tác dụng không mong muốn:

Một số các tác dụng không mong muốn đã được ghi nhận:

- Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu có thể xuất hiện (tần suất: <0,1%).
- Rối loạn chức năng gan, vàng da, có thể gây tăng nồng độ các men gan như AST, ALT, γ -GTP, phosphatase kiềm.
- Các phản ứng dị ứng: Ngứa, mẩn đỏ, eczema...

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

HAWON PHARMACEUTICAL CORPORATION

S. R. Kim

GENERAL MANAGER

Tương tác với thuốc khác:

Chưa có báo cáo về tương tác của rebamipid với các thuốc khác.

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

- Thời kỳ mang thai

Hiện tại vẫn chưa biết được liệu rebamipid có gây hại cho thai nhi hay không. Vì vậy chỉ nên dùng khi thật cần thiết.

- Thời kỳ cho con bú

Chưa có nghiên cứu nào cho thấy rebamipid qua sữa mẹ vào thai nhi. Nhưng nếu qua được sữa mẹ vào thai nhi thì cũng không được hấp thu nguyên vẹn qua đường tiêu hóa của trẻ. Tuy nhiên vẫn chỉ nên dùng rebamipid khi thật cần thiết và nên ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có báo cáo về khả năng ảnh hưởng của rebamipid lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và cách xử trí:

Chưa có báo cáo về việc sử dụng thuốc quá liều.

Trong trường hợp uống quá liều, cần đưa bệnh nhân đến các cơ sở y tế gần nhất để điều trị kịp thời.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÂM TAY TRẺ EM.

Sản xuất bởi:

NEXPHARM KOREA CO., LTD.

168-41, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do,
Hàn Quốc

HAWON PHARMACEUTICAL CORPORATION

A. R. K. L.

GENERAL MANAGER



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Phạm Thị Vân Hạnh