

MẪU NHÃN HỘP THUỐC BỘT ĐỒNG KHÔ PHA TIÊM RANBEFORTE



MẪU NHÃN LỘ THUỐC BỘT ĐỒNG KHÔ PHA TIÊM RANBEFORTE



Hà nội, ngày 17 tháng 04 năm 2013

P. NCPT

P. TỔNG GIÁM ĐỐC

thanh

DS. Hà Thị Thanh Hoa



DS. Hoàng Quốc Cường

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BỘT TIÊM RABEFORTE

Trình bày:

Hộp 1 lọ thuốc bột tiêm

Thành phần:

Mỗi lọ thuốc bột tiêm chứa:

Rabeprazol natri (dưới dạng bột đông khô Rabeprazol natri)20 mg

Các đặc tính dược lực học:

Rabeprazol là dẫn chất benzimidazol có tác dụng chống tiết acid dạ dày. Do tác dụng ức chế đặc hiệu enzym H^+/K^+ ATPase có trên bề mặt tế bào thành dạ dày, Rabeprazol ức chế sự vận chuyển cuối cùng các ion hydrogen vào trong dạ dày. Vì hệ thống enzym H^+/K^+ ATPase được coi là chiếc bơm acid (proton) của niêm mạc dạ dày nên Rabeprazol được gọi là chất ức chế bơm proton. Rabeprazol ức chế dạ dày tiết acid cơ bản và khi bị kích thích do bất kỳ một tác nhân kích thích nào.

Tác dụng trên gastrin huyết thanh: Trong các nghiên cứu lâm sàng, bệnh nhân được điều trị với 10 hoặc 20 mg Rabeprazol natri ngày một lần, kéo dài 24 tháng. Mức gastrin huyết thanh tăng trong 2 đến 8 tuần đầu, điều này phản ánh hiệu quả ức chế trên sự tiết acid. Mức gastrin trở về như trước khi điều trị, thường trong vòng 1 đến 2 tuần sau khi ngưng thuốc.

Các đặc tính dược động học:

Khoảng 97% thuốc gắn với protein huyết tương. Thời gian bán hủy trong huyết tương khoảng 1 giờ (từ 0,7 đến 1,5 giờ) và tổng thanh thải ước tính khoảng 283 ± 98 ml/phút. Ở bệnh nhân bị bệnh gan mạn tính, AUC tăng gấp đôi so với người tình nguyện khỏe mạnh và thời gian bán hủy trong huyết tương tăng 2-3 lần. Rabeprazol được chuyển hóa hầu như hoàn toàn, chủ yếu không bởi enzym, thành thioether-rabeprazol. Khác với các chất ức chế bơm proton khác, Rabeprazol không bị chuyển hóa qua hệ enzym cytochrom P450 của gan và các dạng đồng phân của CYP2C19 không ảnh hưởng đáng kể đến độ thanh thải, hiệu quả lâm sàng hoặc tương tác thuốc của Rabeprazol.

Thải trừ chủ yếu qua đường tiểu (90%), thuốc nguyên dạng không thải trừ qua nước tiểu. Phần còn lại các chất chuyển hóa được bài tiết qua phân, một phần nhỏ thải trừ qua đường mật. Ở bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối cần phải thẩm phân máu duy trì (độ thanh thải creatinin < 5 ml/phút/ $1,73m^2$), thải trừ của Rabeprazol natri vẫn tương tự so với người tình nguyện khỏe mạnh. Ở người cao tuổi, thải trừ hơi giảm.

Sau 7 ngày dùng liều 20 mg Rabeprazol natri mỗi ngày, AUC tăng khoảng gấp đôi, C_{max} tăng 60%. Tuy nhiên, không có bằng chứng về tích lũy thuốc.

Chỉ định:

- Loét dạ dày tiến triển có chảy máu hoặc loét nghiêm trọng.
- Bệnh trào ngược dạ dày- thực quản có loét hoặc loét nghiêm trọng (GORD/GERD), hoặc bệnh trào ngược không loét (NERD) nhưng bệnh nhân không thể dùng thuốc uống.
- Các trường hợp tăng tiết bệnh lý, bao gồm hội chứng Zollinger- Ellison.
- Điều trị tiếp theo Rabeprazol dùng đường uống, ở bệnh nhân tạm thời không thể dùng thuốc uống do bất kỳ lý do gì, ví dụ như phẫu thuật.

Cách dùng- đường dùng - liều dùng:

* Liều dùng:

- Bệnh loét dạ dày: 20 mg/lần/ngày.
- Bệnh trào ngược dạ dày- thực quản: 20 mg/lần/ngày.
- Hội chứng Zollinger- Ellison: Liều khởi đầu 60 mg/lần/ngày, điều chỉnh liều theo đáp ứng của bệnh nhân. Liều có thể tăng đến 120mg/ngày, khi liều hàng ngày cao hơn 100mg nên chia làm 2 lần.

- Điều trị tiếp theo Rabeprazol dùng đường uống: 20 mg/lần/ngày.
- + Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận, suy gan hoặc người cao tuổi. Liều trên 40 mg/ngày chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân đang thẩm phân máu.
- + Trẻ em: Không đề nghị dùng thuốc này vì có rất ít kinh nghiệm với đối tượng này.

*** Cách dùng- đường dùng:**

Đường dùng: Chỉ dùng theo đường tĩnh mạch, tiêm tĩnh mạch chậm trên 15 phút hoặc truyền tĩnh mạch. Không được tiêm bắp.

Cách dùng: Hoà tan hoàn toàn bột thuốc với 5ml nước cất pha tiêm. Dung dịch thuốc sau khi pha trong và không màu. Không sử dụng nếu có thay đổi màu sắc hay đục hoặc kết tủa.

Thuốc bột tiêm Rabeprazol natri tương hợp với nước cất pha tiêm và dung dịch natri clorid. Ngoài ra, không nên pha với dung môi hoặc dịch truyền nào khác.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân quá mẫn với rabeprazol, dẫn xuất benzimidazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Tác dụng phụ thường gặp nhất là nhức đầu, tiêu chảy và buồn nôn. Các tác dụng phụ khác là viêm mũi, đau bụng, suy nhược, đầy hơi, viêm họng, nôn, đau không xác định, đau lưng, chóng mặt, hội chứng cúm, nhiễm khuẩn, ho, táo bón và mất ngủ.

Các tác dụng phụ ít gặp hơn là đau cơ, đau ngực, khô miệng, khó tiêu, căng thẳng, buồn ngủ, viêm phế quản, viêm xoang, ớn lạnh, phát ban, chuột rút chân, nhiễm khuẩn đường tiểu, đau khớp và sốt.

Vài trường hợp cá biệt có chán ăn, viêm dạ dày, tăng cân, chán nản, ngứa, rối loạn thị giác hoặc vị giác, đổ mồ hôi, tăng bạch cầu. Tăng men gan đã được quan sát thấy ở 2% bệnh nhân. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu, ban mụn nước và các phản ứng trên da khác bao gồm ban đỏ đã được ghi nhận. Ngưng thuốc ngay nếu có thương tổn trên da.

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

Tương tác thuốc:

Các nghiên cứu ở đối tượng khỏe mạnh cho thấy Rabeprazol natri không tương tác có ý nghĩa lâm sàng với các thuốc khác được chuyển hóa bởi hệ thống CYP450 như warfarin, phenytoin, theophyllin hoặc diazepam.

Do tác dụng ức chế tiết acid kéo dài và hoàn toàn, Rabeprazol natri có thể tương tác với các thuốc có độ hấp thu phụ thuộc pH. Dùng đồng thời với Rabeprazol natri sẽ làm giảm nồng độ ketoconazol 33% và tăng nồng độ tối thiểu của digoxin 22%. Do đó nên theo dõi bệnh nhân nhằm xác định có cần phải điều chỉnh liều khi dùng đồng thời với các thuốc này.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, không quan sát thấy tương tác của Rabeprazol với các thuốc kháng acid dạng lỏng. Thuốc không tương tác với thức ăn. Các nghiên cứu cho thấy khả năng tương tác là rất thấp, tuy nhiên tác dụng trên chuyển hóa cyclosporin thì tương tự với các chất ức chế bơm proton khác.

Thận trọng:

Nên loại trừ khả năng bệnh ác tính trước khi điều trị với Rabeprazol vì điều trị có thể làm giảm triệu chứng nhưng không thể ngăn ngừa sự hiện diện của bệnh dạ dày hoặc thực quản ác tính.

Trong nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến vừa so với nhóm đối chứng có độ tuổi và giới tính tương đương, không có vấn đề về tính an toàn của thuốc. Tuy

nhiên, nên thận trọng khi bắt đầu dùng Rabeprazol ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng.

Thời kỳ mang thai :

Chống chỉ định cho phụ nữ có thai.

Thời kỳ cho con bú :

Chống chỉ định với người cho con bú.

Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc :

Chưa thấy có thông báo về tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và xử trí :

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Rabeprazol natri gắn kết mạnh với protein huyết tương và do đó không thể thẩm phân. Nên điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

Bảo quản: dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của Bác sỹ

Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng...

Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sỹ

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I – PHARBACO

160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: (84-4)38454561; Fax: (84-4)38237460

Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

