

* Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:

Đề xa tằm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất: Rebamipid ... (100mg)

Thành phần tá dược: Low substituted hydroxypropyl cellulose, hydroxypropyl cellulose, microcrystalline cellulose, magnesium stearat, hypromellose, macrogol 6000, titan dioxide, sáp carnauba.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim tròn, màu trắng.

CHỈ ĐỊNH: Loét dạ dày.

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

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

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

Điều trị các tổn thương niêm mạc dạ dày (ăn mòn, chảy máu, đỏ, phù nề) trong các tình trạng sau đây: viêm dạ dày cấp và đợt cấp của viêm dạ dày mạn: liều rebamipid thường dùng cho người lớn là 100 mg (1 viên) x 3 lần / ngày bằng đường uống.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Sử dụng cho người cao tuổi: Cần chú ý đối với những bệnh nhân cao tuổi để giảm thiểu nguy cơ rối loạn dạ dày - ruột, vì bề 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 sơ sinh nhẹ cân, trẻ sơ sinh, trẻ còn bú và trẻ em.

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

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 cao hơn bất kỳ nguy cơ nào có thể có. (Chưa xác định độ an toàn cho phụ nữ có thai).

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC: Chưa có tương tác thuốc nào được ghi nhận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng

- Sốt và phản ứng phản vệ (chưa rõ tỷ lệ %): Sốt 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. Cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu có 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 tác dụng không mong muốn khác

Tần suất < 0,1%

Quá mẫn cảm: Ban, ngứa, eczema giống phát ban do thuốc, các triệu chứng quá mẫn cảm khác. Nếu có các triệu chứng, phải ngừng dùng thuốc.

Dạ dày - ruột: Táo bón, cảm giác chướng bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, ợ nóng, đau bụng, ợ hơi, bất thường vị giác, ...

Gan: Tăng mức AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTP, phosphatase kiềm. Nếu mức transaminase tăng rõ rệt hoặc có sốt và nổi ban, phải ngừng dùng thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.

Huyết học: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt, ...

Khác: Rối loạn kinh nguyệt, tăng mức nitơ ure máu (BUN), phù, cảm giác có vật lạ ở họng.

Chưa rõ tần suất *

Quá mẫn cảm: Nổi mề đay. Nếu có triệu chứng, phải ngừng dùng thuốc.

Thần kinh - tâm thần: Tê, chóng mặt, buồn ngủ, loạn vị giác.

Dạ dày - ruột: Khô miệng, chướng bụng.

Gan: Rối loạn chức năng gan. Nếu mức transaminase tăng rõ rệt hoặc có sốt và nổi ban, phải ngừng dùng thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.

Huyết học: Giảm tiểu cầu.

Khác: Vũ sung và đau, cảm ứng tiểu sử do chứng to vú ở đàn ông, đánh trống ngực, 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 từ.

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

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 THUỐC LƯC HỌC:

Mã ATC: A02BX14

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 vi. Rebamipid 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 diethylthiocarbamate (DDC) và sử dụng indomethacin trong các tình trạng bị stress.

Trong một mô hình loét được tạo ra do acid acetic ở chuột, rebamipid thúc đẩy làm lành các vết loét dạ dày và ngăn chặn sự tái phát loét sau khi 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.

R_x

RebaDHG JP

Rebamipid 100 mg

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.

Tác dụng bảo vệ tế bào

Rebamipid có 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. 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 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.

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 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 với *Helicobacter pylori* in vitro. Thuốc làm giảm 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- κ 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*.

ĐẶC TÍNH THUỐC ĐỘNG HỌC

Nồng độ trong huyết tương

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

Các thông số được động học của rebamipid trong huyết tương:

	T _{max} (giờ)	C _{max} (mcg/ L)	T _{1/2} (giờ)	AUC ₀₋₂₄ (mcg/ L.giờ)
Rebamipid 100 mg	2,4 ± 1,2	216 ± 79	1,9 ± 0,7	874 ± 209

(Giá trị trung bình ± SD, n=27, t₀ được tính tới 12 giờ)

Tốc độ hấp thu rebamipid có xu hướng chậm khi 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 được động học được ghi 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 thấp hơn 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 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 được liên kết với protein huyết tương.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 túi x 2 vi x 10 viên Hộp 1 túi x 5 vi x 10 viên Hộp 1 túi x 10 vi x 10 viên.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

TIÊU CHUẨN: Được điển Nhật.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG -

Chỉ nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thành - giai đoạn 1,

xã Tân Phú Thành, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Được chuyển giao công nghệ từ: TAKATA Pharmaceutical Co., Ltd.

1-11-1, Numakage, Minamiku, Saitama-city, Saitama, 336-8666, Japan

Mọi thắc mắc về sản phẩm,

sản xuất liên hệ

0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn

Size 90%