



Hướng dẫn sử dụng

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

REOSORBIN®

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC.

Hoạt chất: Rebamipid 100 mg

Tá dược: Saccarose, acid citric khan, hương cam, crospovidon, aerosil vđ

2. DẠNG BẢO CHẾ.

Thuốc cốm

Mô tả: Cốm thuốc màu trắng đến trắng ngà đồng nhất, khô toi, mùi cam.

3. CHỈ ĐỊNH.

- Loét dạ dày
- Điều trị các tổn thương 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 tính.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG.

Cách dùng:

Dùng đường uống: uống thuốc vào buổi sáng, buổi tối và trước khi đi ngủ, có thể uống thuốc trong hoặc ngoài bữa ăn.

Liều dùng:

Loét dạ dày: liều thường dùng cho người lớn là 100 mg (1 gói) x 3 lần/ngày.

Các thương tổn niêm mạc dạ dày do viêm dạ dày cấp và đợt cấp của viêm dạ dày mạn tính: liều thường dùng cho người lớn là 100 mg (1 gói) x 3 lần/ngày.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

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

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC.

Sử dụng cho người cao tuổi: Cần chú ý đặc biệt đối với những bệnh nhân cao tuổi để giảm nguy cơ rối loạn dạ dày-ruột, vì bệnh nhân cao tuổi thường nhạy cảm hơn so với bệnh nhân trẻ tuổi.

Sử dụng cho trẻ em: Chưa xác định được mức 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).

Sản phẩm có chứa saccharose: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose- galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ.

Phụ nữ có thai

Chưa xác định được độ an toàn của thuốc này ở phụ nữ có thai. Rebamipid chỉ nên được dùng cho phụ nữ có thai hoặc dự kiến mang thai nếu lợi ích của việc điều trị dự tính được cho là cao hơn bất kỳ nguy cơ nào có thể xảy ra.

Phụ nữ cho con bú

Những nghiên cứu trên chuột cho thấy rebamipid có thể qua sữa. Những phụ nữ đang cho con bú phải ngừng cho bú trước khi dùng rebamipid.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC.

Không lái xe hay vận hành máy móc vì có thể có tác dụng chóng mặt (Xem phần Tác dụng không mong muốn)

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC.

Không có dữ liệu.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC.

Các tác dụng không mong muốn kể cả các dấu hiệu bất thường qua xét nghiệm đã được ghi nhận ở 54 bệnh nhân (0,54%) trong số 10047 bệnh nhân được điều trị bằng rebamipid. Trong số 3035 bệnh nhân trên 65 tuổi, các tác dụng không mong muốn đã được ghi nhận ở 18 bệnh nhân (0,59%). Bản chất và tần suất xảy ra các tác dụng không mong muốn không có sự khác biệt giữa bệnh nhân cao tuổi và trẻ tuổi.

Các tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng

- Sốc và phản ứng phản vệ (chưa rõ tần suất*): 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 (< 0,1%) và giảm tiểu cầu (chưa rõ *): 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 (<0,1%) và vàng da (chưa rõ*): Rối loạn chức năng gan và vàng da, được biểu thị bằng tăng AST/SGOT, tăng ALT /SGPT, tăng γ -GTP và phosphatase kiềm. 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.

Tác dụng không mong muốn khác

Tần suất	< 0,1%	Chưa rõ tần suất
Hệ cơ quan		

Quá mẫn cảm (Lưu ý 1)	Phát ban, ngứa, eczema giống ban do thuốc, các triệu chứng quá mẫn cảm khác.	Mày dầy.
Thần kinh – Tâm thần		Tê cứng, chóng mặt, buồn ngủ.
Dạ dày - Ruột	Táo bón, đầy bụng, tiêu chảy, nôn, buồn nôn, ợ nóng, ợ hơi, đau bụng, rối loạn vị giác.	Khô miệng.
Gan (Lưu ý 2)	Tăng AST/SGOT, tăng ALT/SGPT, tăng γ -GTP và phosphatase kiềm.	
Máu	Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt.	Giảm tiểu cầu.
Khác	Rối loạn kinh nguyệt, tăng mức nitro ure máu, phù, cảm giác có vật lạ ở họng.	Vú sưng và đau, nữ hóa tuyến vú ở nam giới, đánh trống ngực, sốt, đỏ bề mặt, tê lưỡi, ho, suy hô hấp, rụng tóc.

Lưu ý 1) Nếu có các triệu chứng quá mẫn cảm, phải ngừng dùng thuốc.

Lưu ý 2) 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.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ.

Không có dữ liệu.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC.

Mã ATC: A02BX14

Nhóm dược lý: Các loại thuốc khác cho bệnh loét dạ dày tá tràng và bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GORD)

Cơ chế tác dụng

Hiệu quả trong ức chế loét dạ dày và tác động làm lành vết loét:

Rebamipid ngăn chặn sự tổn thương niêm mạc dạ dày trong nghiên cứu các mô hình loét khác nhau ở chuột, kể cả loét được tạo ra do stress khi bị ngâm trong nước, do aspirin, indomethacin, histamine, 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 có thể làm phát sinh phản ứng của các gốc tự do, bao gồm tái cung cấp máu cho niêm mạc bị thiếu máu cục bộ, sử dụng yếu tố hoạt hóa tiểu cầu hoặc diethyldithiocarbamat 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) là acid gây ra viêm niêm mạc. Do đó, rebamipid thúc đẩy làm lành viêm niêm mạc dạ dày ở chuột.

Tác dụng làm tăng prostaglandin (PG):

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.

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.

Bảo vệ hàng rào niêm mạc:

Ức chế tổn thương niêm mạc dạ dày do ethanol, acid mạnh và kiềm mạnh gây ra ở chuột. Nó cũng ngăn chặn tổn thương tế bào gây ra bởi aspirin và acid taurocholic (một trong những thành phần chính của acid mật) trong các tế bào biểu mô niêm mạc dạ dày được nuôi cấy có nguồn gốc từ bào thai thỏ. Ức chế tổn thương niêm mạc dạ dày do tải aspirin, etanol ở nam giới trưởng thành khỏe mạnh.

Tăng lượng chất nhầy ở dạ dày:

Tăng hoạt tính của enzym sinh tổng hợp chất nhầy chứa đại phân tử glycoprotein và tăng lượng chất nhầy bao phủ niêm mạc dạ dày và chất nhầy hòa tan ở chuột. Prostaglandin nội tại không tham gia vào quá trình hòa tan chất nhầy.

Tăng lưu lượng máu niêm mạc dạ dày:

Tăng lưu lượng máu niêm mạc dạ dày ở chuột và cải thiện suy giảm huyết động do mất máu.

Tác dụng lên hàng rào niêm mạc dạ dày

Ít ảnh hưởng đến khác biệt tiềm năng niêm mạc dạ dày ở chuột, nhưng ngăn chặn sự giảm khác biệt tiềm năng niêm mạc dạ dày do ethanol.

Tăng tiết kiềm niêm mạc dạ dày:

Tăng tiết kiềm dịch vị ở chuột.

Hiệu ứng kích hoạt vòng quay của tế bào niêm mạc dạ dày:

Kích hoạt tân sinh tế bào niêm mạc dạ dày và tăng số lượng tế bào biểu mô bao phủ ở chuột.

Phục hồi niêm mạc dạ dày bị tổn thương

Trong mô hình phục hồi vết thương bằng cách sử dụng tế bào biểu mô niêm mạc dạ dày thỏ được nuôi cấy, thuốc làm bình thường hóa quá trình sửa chữa bị trì hoãn bởi acid mật và hydrogen peroxid.

Tác động lên sự tiết acid dạ dày

Ít ảnh hưởng đến sự tiết dịch vị cơ bản ở chuột và không có tác dụng ức chế kích thích tiết acid dạ dày

Tác dụng các gốc tự do

Rebamipid loại các gốc hydroxyl một cách trực tiếp và ngăn cản sự sản xuất superoxyd do các bạch cầu hạt. Thuốc ngăn chặn sự tổn thương và bảo vệ 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 lượng peroxyd trong lipid ở niêm mạc dạ dày chuột và 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 và tổn thương niêm mạc dạ dày được tạo ra do NSAIDs hoặc do sự tái tưới máu trong thiếu máu cục bộ.

Tác dụng lên sự phóng thích cytokine (interleukin-8) gây viêm ở niêm mạc dạ dày:

Rebamipid 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, tác động của interleukin-8 mRNA và sự sản xuất interleukin-8 ở tế bào biểu mô được nuôi cấy cùng với *Helicobacter pylori*.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC.

Hấp thu

Bảng sau chỉ ra các thông số dược động học của rebamipid sau khi uống liều đơn rebamipid 100 mg ở 27 bệnh nhân nam khỏe mạnh khi đói:

t_{max} (giờ)	C_{max} (mg/l)	$T_{1/2}$ (giờ)	AUC_{24h} (μ g/l.giờ)
$2,5 \pm 1,1$	242 ± 118	$2,0 \pm 0,7$	913 ± 337

Giá trị trung bình $\pm$ SD, $n=27$, $t_{1/2}$ được tính đến 12 giờ.

Ở 6 người khỏe mạnh, khi dùng liều 150 mg đường uống sau bữa ăn, tốc độ hấp thu rebamipid có xu hướng chậm hơn so với tốc độ hấp thu nếu uống trước khi ăn. Tuy nhiên, thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng thuốc ở người.

Bệnh nhân suy thận

Các thông số dược động học ghi nhận từ các bệnh nhân suy thận sau khi uống liều đơn 100 mg rebamipid cho thấy nồng độ trong huyết tương cao hơn và thời gian bán thải dài hơn so với người khỏe mạnh. Ở trạng thái ổn định, nồng độ rebamipid trong huyết tương quan sát được ở những bệnh nhân thẩm phân sau khi dùng liều lặp lại giống với các trị số khi dùng liều đơn. Vì vậy, thuốc được xem là không tích lũy.

Liên kết với protein

Rebamipid nồng độ 0,05 – 5 µg/ml được đưa vào huyết tương *in vitro*, và khoảng 98,4% - 98,6% liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa

Ở những người nam giới khỏe mạnh sau khi dùng liều đơn 600 mg, rebamipid chủ yếu được bài tiết vào nước tiểu dưới dạng không đổi. 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 chiếm 0,03% liều đã dùng. Enzyme liên quan đến sự hình thành chất chuyển hóa này là cytochrome P450 3A4.

Thải trừ

Nam giới khỏe mạnh dùng liều đơn rebamipid 100 mg, khoảng 10% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI.

Hộp 15 / 21 / 30 / 42 gói + 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC.

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.

Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

