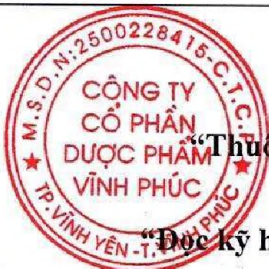


Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc tiêm Vinfadin 40mg

Rx



VINFADIN 40MG

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Thành phần công thức của thuốc:

Cho một ống Vinfadin 40mg chứa:

Thành phần dược chất: Famotidin 40 mg

Thành phần tá dược: Acid aspartic, manitol, nước để pha thuốc tiêm vđ 5 ml

Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Chế phẩm là dung dịch trong, được đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu.
pH 5,0 ÷ 5,6

Chỉ định:

Loét tá tràng thể hoạt động. Điều trị duy trì trong loét tá tràng.

Loét dạ dày lành tính thể hoạt động.

Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.

Bệnh lý tăng bài tiết ở đường tiêu hóa như hội chứng Zollinger - Ellison, đa u tuyến nội tiết.

Phòng tình trạng loét phải acid dịch vị trong gây mê (hội chứng Mendelson).

Liều dùng - cách dùng:

Liều dùng:

Loét tá tràng dai dẳng hoặc người bệnh không uống được:

Người lớn dùng tiêm tĩnh mạch mỗi lần 20 mg, cách 12 giờ một lần cho tới khi có thể uống được.

Trẻ em từ 1 - 16 tuổi: 0,25 mg/kg tiêm tĩnh mạch trong ít nhất 2 phút hoặc tiêm truyền tĩnh mạch trong 15 - 30 phút, cách 12 giờ một lần, tới tổng liều tối đa hàng ngày 40 mg.

Các bệnh lý tăng tiết dịch vị: Người lớn dùng tiêm tĩnh mạch mỗi lần 20 mg, cách 12 giờ một lần.

Tuy nhiên, ở một số người bệnh cần liều khởi đầu cao hơn. Sau đó điều chỉnh liều theo yêu cầu và đáp ứng của người bệnh.

Phòng tình trạng loét phải acid dịch vị trong gây mê: Dùng tiêm tĩnh mạch 20 mg vào sáng ngày phẫu thuật hoặc muộn nhất là 2 giờ trước khi phẫu thuật.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận vừa và suy thận nặng: Liều famotidin tiêm nên được giảm tới một nửa, hoặc khoảng thời gian dùng thuốc có thể kéo dài đến 36 - 48 giờ trên những bệnh nhân còn có đáp ứng lâm sàng.

Cách dùng: Tiêm tĩnh mạch chậm hoặc tiêm truyền tĩnh mạch chậm cho người bệnh ở trong bệnh viện trong trường hợp tăng tiết acid bệnh lý hoặc loét tá tràng dai dẳng hoặc người bệnh không uống được. Có thể phối hợp với thuốc kháng acid để giảm đau nếu cần.

Tiêm tĩnh mạch: Hòa loãng 1 ống thuốc tiêm Vinfadin 40mg (chứa 40 mg famotidin) với dung dịch tiêm natri clorid 0,9% hoặc nước vô khuẩn để tiêm tới 10 ml, tiêm tĩnh mạch chậm, ít nhất trong 2 phút.

Tiêm truyền tĩnh mạch: Pha loãng 1 ống thuốc tiêm Vinfadin 40mg (chứa 40 mg famotidin) trong 200 ml dung dịch tiêm truyền dextrose 5% hoặc dung dịch tiêm truyền natri clorid 0,9%, truyền trong thời gian từ 30 đến 60 phút.

Sau khi pha loãng, dung dịch tiêm famotidin phải dùng ngay hoặc bảo quản ở nhiệt độ 2 - 8°C, không đông đá và dùng trong vòng 24 giờ.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với famotidin, các thuốc đối kháng thụ thể histamin H₂ khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Giảm triệu chứng khi dùng famotidin không có nghĩa loại trừ được khối u ác tính ở dạ dày.

Tác dụng không mong muốn lên thần kinh trung ương đã được báo cáo ở bệnh nhân suy thận vừa (độ thanh thải creatinin từ 30 - 50 ml/phút) hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút), để tránh tích lũy thuốc quá mức ở bệnh nhân suy thận vừa hoặc nặng, liều famotidin tiêm cần giảm hoặc kéo dài khoảng thời gian dùng thuốc (xem "Liều dùng - cách dùng").

Điều trị bằng các thuốc ức chế bài tiết acid dạ dày có thể làm tăng nguy cơ viêm phổi mắc phải ở cộng đồng.

Không tự điều trị cho trẻ em dưới 12 tuổi.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Famotidin qua được nhau thai. Không có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt khi dùng famotidin trong thời kỳ mang thai, vì vậy chỉ nên dùng thuốc cho người mang thai nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Famotidin bài tiết qua sữa mẹ. Vì có khả năng gây các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng cho trẻ, người mẹ phải quyết định ngừng cho con bú trong thời kỳ dùng thuốc, hoặc ngừng dùng thuốc, tùy theo tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt. Không lái xe, vận hành máy móc khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc:

Khác với cimetidin và ranitidin, famotidin không ức chế chuyển hóa thuốc qua hệ enzym cytochrom P₄₅₀ ở gan của các thuốc wafarin, theophylin, phenytoin, diazepam và procainamid. Famotidin cũng không tác động đến chuyển hóa, độ thanh thải và thời gian bán thải của aminopyrin hay antipyrin.

Tránh dùng đồng thời famotidin với delavirdin, erlotinib, mesalamin.

Famotidin có thể làm tăng tác dụng và độc tính của saquinavir.

Famotidin có thể làm giảm tác dụng của thuốc chống nấm (dẫn xuất azol), atazanavir, erlotinib, cefpodoxim, cefuroxim, dasatinib, delavirdin, fosamprenavir, indinavir, các muối sắt, mesalamin, nelfinavir.

Tương kỵ thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Famotidin thường dung nạp tốt, không ảnh hưởng đến chuyển hóa thuốc, rất ít ảnh hưởng đến nồng độ prolactin huyết thanh và không có tác dụng kháng androgen. Tuy nhiên, nếu dùng liều cao gấp đôi trong thời gian vài tháng có thể gây tăng prolactin máu và căng vú. Đặc biệt ở trẻ em dưới 1 tuổi, triệu chứng kích động và nôn xảy ra với tần suất cao, có thể lên tới 14%.

Thường gặp, ADR > 1/100

TKTW: Đau đầu, chóng mặt.

Tiêu hóa: Táo bón, tiêu chảy.

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Sốt, mệt mỏi, suy nhược.

Tim mạch: Loạn nhịp, block nhĩ - thất, đánh trống ngực, tăng huyết áp.

Tiêu hóa: Enzym gan bất thường, buồn nôn, nôn, chán ăn, khó chịu trong bụng, ợ nóng, đầy hơi, ợ hơi, khô miệng.

Phản ứng quá mẫn: Sốc phản vệ, phù mạch, phù mắt, phù mặt, mày đay, phát ban, sung huyết kết mạc.

Cơ xương: Đau cơ xương bao gồm chuột rút, đau khớp.

Thần kinh: Co giật toàn thân, rối loạn tâm thần như ảo giác, lú lẫn, kích động, trầm cảm, lo âu, dị cảm, mất ngủ, ngủ gà. Nguy cơ gặp ADR trên thần kinh trung ương có thể lớn hơn ở bệnh nhân suy thận.

Thận: Tăng nitơ urê - máu hoặc nồng độ creatinin huyết thanh, protein niệu.

Gan: Vàng da ứ mật, tăng bilirubin toàn phần trong huyết thanh.

Thay đổi nồng độ protein và cholesterol huyết thanh.

Hô hấp: Co thắt phế quản, viêm phổi kẽ, viêm phổi mắc phải ở cộng đồng.

Da: Rụng tóc, trứng cá, ngứa, khô da, đỏ ửng, kích ứng nhẹ tại vị trí tiêm.

Giác quan: Ò tai, rối loạn vị giác.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

Máu: Giảm bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Da: Hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens - Johnson.

Nội tiết: Liệt dương, chứng vú to ở đàn ông, suy giảm tinh dịch.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Trong các nghiên cứu có kiểm soát, tỷ lệ ADR này ở những người bệnh dùng famotidin không lớn hơn những người dùng placebo.

Nên dùng thuốc đúng liều khuyến cáo. Với bệnh nhân suy thận mức độ vừa hoặc nặng, nên điều chỉnh liều và khoảng cách giữa các liều thích hợp.

Nếu ADR xảy ra, tiến hành điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ

những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc”

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: Không có kinh nghiệm về quá liều cấp của famotidin. Các biểu hiện khi gặp quá liều tương tự như các ADR thường gặp trong lâm sàng.

Xử trí: Chưa có thuốc điều trị đặc hiệu. Tiến hành điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: A02BA03

Famotidin ức chế cạnh tranh tác dụng của histamin tại thụ thể H_2 ở tế bào thành dạ dày, nên làm giảm thể tích bài tiết và giảm nồng độ acid dạ dày cả ở điều kiện cơ bản ban đêm và ban ngày, cũng như khi bị kích thích do thức ăn, do histamin hoặc pentagastrin. Hoạt tính đối kháng histamin ở thụ thể H_2 của famotidin phục hồi chậm do thuốc tách chậm khỏi thụ thể. So sánh theo phân tử lượng, tác dụng ức chế bài tiết acid dạ dày do kích thích của famotidin mạnh gấp 20 - 150 lần so với cimetidin và 3 - 20 lần so với ranitidin. Mức độ ức chế bài tiết acid dạ dày (đặc biệt vào ban đêm hoặc khi bị kích thích bởi thức ăn) của famotidin liên quan trực tiếp với liều lượng và thời gian dùng thuốc. Tổng thể tích dịch acid dạ dày làm tiết giảm 55 - 65% sau khi dùng thuốc đường tĩnh mạch liều 10 - 20 mg, nhưng giảm nhiều nhất khi dùng đường tĩnh mạch 20 mg. Bài tiết acid ở dạ dày trong 24 giờ bị ức chế khoảng 70%.

Do làm giảm thể tích dịch bài tiết acid dạ dày, famotidin gián tiếp gây giảm bài tiết pepsin (phụ thuộc liều). Famotidin có thể bảo vệ niêm mạc dạ dày khi bị kích ứng bởi một số thuốc như aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.

Nồng độ famotidin từ 128 - 1024 microgam/ml là cần thiết để ức chế sự tăng trưởng của một số chủng *Helicobacter pylori*.

Đặc tính dược động học:

Khoảng 15 - 20% famotidin liên kết với protein huyết tương. Ở người lớn có chức năng thận bình thường, thời gian bán thải là 2,5 - 4,0 giờ. Ở những bệnh nhân suy thận vừa (độ thanh thải creatinin từ 30 - 50 ml/phút) hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút), thời gian bán thải của famotidin tăng lên khoảng 20 giờ và đạt khoảng 24 giờ.

Một phần nhỏ famotidin bị chuyển hóa ở gan thành famotidin S - oxid không còn tác dụng. Thải trừ chủ yếu qua thận theo đường lọc qua cầu thận và bài tiết tích cực ở ống thận. Khoảng 65 - 80% liều đưa qua đường tĩnh mạch được bài tiết dưới dạng không chuyển hóa trong nước tiểu trong vòng 24 giờ. Famotidin cũng tìm thấy trong sữa mẹ.

Quy cách đóng gói:

Hộp 4 vỉ x 5 ống x 5ml

Hộp 10 vỉ x 5 ống x 5 ml.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: USP 40

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc