

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013

303/0138

Mẫu nhãn hộp viên bao phim RANILEX

Tỉ lệ: 85%

Kích thước: 19.5 x 8.6 x 2.4 (cm)

PT 2747C

PT 361C

50 Film coated Tabs.
(5 Blister x 10 Tabs.)

RANILEX®

R_x PRESCRIPTION DRUG

Ranitidine Hydrochloride 31.5 mg
(As Ranitidine 28.227 mg)
Magnesium Oxide 50 mg
Magnesium Aluminosilicate 125 mg
(As Al₂O₃ 38.31 mg; MgO 30.13 mg)
Magnesium Aluminum Hydrate 100 mg
(As Al₂O₃ 30 mg; MgO 30 mg)

"READ INSERT-PAPER CAREFULLY BEFORE USING"
"KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN"



MANUFACTURED BY
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC
THUẬN AN, BÌNH DƯƠNG, VIỆT NAM

[THÀNH PHẦN] Mỗi viên nén bao phim chứa

Ranitidin hydroclorid 31,5 mg
(Tương đương Ranitidin 28,227 mg)
Magnesi oxyd 50 mg
Magnesi aluminosilicat 125 mg
(Tương đương Al₂O₃ 38,31 mg; MgO 30,13 mg)
Magnesi alumin hydrat 100 mg
(Tương đương Al₂O₃ 30 mg; MgO 30 mg)

[MÔ TẢ] Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng.

[CHỈ ĐỊNH] Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.

[LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG] Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH & TÁC DỤNG PHỤ] Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.

[TIÊU CHUẨN] TCCS.

[HẠN DÙNG] 3 năm kể từ ngày sản xuất.

50 viên nén bao phim
(5 vỉ x 10 viên nén bao phim)

RANILEX®

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Ranitidin hydroclorid 31,5 mg
(Tương đương Ranitidin 28,227 mg)
Magnesi oxyd 50 mg
Magnesi aluminosilicat 125 mg
(Tương đương Al₂O₃ 38,31 mg; MgO 30,13 mg)
Magnesi alumin hydrat 100 mg
(Tương đương Al₂O₃ 30 mg; MgO 30 mg)

"ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG"
"ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM"



CÔNG TY CỔ PHẦN
KOREA UNITED PHARM. INT'L
THUẬN AN, BÌNH DƯƠNG, VIỆT NAM

[BẢO QUẢN] Bảo quản ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

[ĐÓNG GÓI] 10 Viên nén bao phim/ Vỉ x 5 Vỉ/ Hộp.

Để biết thêm thông tin,
xin đọc tờ hướng dẫn bên trong hộp.

Được sản xuất tại Công ty Cổ Phần
KOREA UNITED PHARM. INT'L
Số 2A, Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.
Được nhượng quyền bởi
KOREA UNITED PHARM. INC.
404-10, Nongseong-Ri, Jeonong-Myeon, Yeonggi-Kun, Chungnam, Hàn Quốc.



Công ty Cổ Phần KOREA UNITED PHARM. INT'L
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

[Handwritten signature]

Mẫu nhãn vỉ viên bao phim **RANILEX**

Tỉ lệ: 100%.

Kích thước: 18.3 x 8.1 (cm)

-  PT 2747C
-  PT 179C

Số lô SX, Hạn dùng, SDK được in trên vỉ



Ranitidin hydroclorid	31,5 mg
Magnesi oxyd	50 mg
Magnesi aluminosilicat	125 mg
Magnesi alumin hydrat	100 mg



Ranitidin hydroclorid	31,5 mg
Magnesi oxyd	50 mg
Magnesi aluminosilicat	125 mg
Magnesi alumin hydrat	100 mg



Ranitidin hydroclorid	31,5 mg
Magnesi oxyd	50 mg
Magnesi aluminosilicat	125 mg
Magnesi alumin hydrat	100 mg



Ranitidin hydroclorid	31,5 mg
Magnesi oxyd	50 mg
Magnesi aluminosilicat	125 mg
Magnesi alumin hydrat	100 mg



Ranitidin hydroclorid	31,5 mg
Magnesi oxyd	50 mg
Magnesi aluminosilicat	125 mg
Magnesi alumin hydrat	100 mg



Ranitidin hydroclorid	31,5 mg
Magnesi oxyd	50 mg
Magnesi aluminosilicat	125 mg
Magnesi alumin hydrat	100 mg



Ranitidin hydroclorid	31,5 mg
Magnesi oxyd	50 mg
Magnesi aluminosilicat	125 mg
Magnesi alumin hydrat	100 mg



Ranitidin hydroclorid	31,5 mg
Magnesi oxyd	50 mg
Magnesi aluminosilicat	125 mg
Magnesi alumin hydrat	100 mg



Ranitidin hydroclorid	31,5 mg
Magnesi oxyd	50 mg
Magnesi aluminosilicat	125 mg
Magnesi alumin hydrat	100 mg



Ranitidin hydroclorid	31,5 mg
Magnesi oxyd	50 mg
Magnesi aluminosilicat	125 mg
Magnesi alumin hydrat	100 mg



Ranitidin hydroclorid	31,5 mg
Magnesi oxyd	50 mg
Magnesi aluminosilicat	125 mg
Magnesi alumin hydrat	100 mg



Ranitidin hydroclorid	31,5 mg
Magnesi oxyd	50 mg
Magnesi aluminosilicat	125 mg
Magnesi alumin hydrat	100 mg



Công ty Cổ Phần KOREA UNITED PHARM. INT'L
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

RANILEX Viên nén bao phim

Ranitidin HCl, Magnesi Oxyd,

Magnesi Aluminosilicat, Magnesi Alumin Hydrat



THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Ranitidin Hydroclorid 31,5 mg

(tương đương Ranitidin 28,227 mg)

Magnesi Oxyd 50 mg

Magnesi Aluminosilicat..... 125 mg

(tương đương Al_2O_3 38,31 mg, MgO 30,13 mg)

Magnesi Alumin Hydrat 100 mg

(tương đương Al_2O_3 30 mg, MgO 30 mg)

Tá dược: Lactose, Low-substituted hydroxypropyl cellulose, Calci carboxymethylcellulose, Hydroxypropyl cellulose, Colloidal silicon dioxyd, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 2910, Polyethylen glycol 6000, Titan oxyd.

MÔ TẢ

Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng.

DƯỢC LỰC HỌC

Ranitidin là thuốc đối kháng thụ thể H_2 histamin. Thuốc này có khả năng làm giảm 90% acid dịch vị tiết ra sau khi uống 1 liều điều trị, có tác dụng làm liền nhanh vết loét dạ dày tá tràng, và ngăn chặn bệnh tái phát. Hơn nữa, còn có vai trò quan trọng trong kiểm soát hội chứng Zollinger - Ellison và trạng thái tăng tiết dịch vị quá mức. Ranitidin ức chế cạnh tranh với histamin ở thụ thể H_2 của tế bào vách, làm giảm lượng acid dịch vị tiết ra cả ngày và đêm, cả trong tình trạng bị kích thích bởi thức ăn, insulin, amino acid, histamin, hoặc pentagastrin. Ranitidin có tác dụng ức chế tiết acid dịch vị mạnh hơn Cimetidin từ 3 - 13 lần nhưng tác dụng không mong muốn (ADR) lại ít hơn.

Magnesi oxyd, Nhôm oxyd (Magnesi Aluminosilicat và Magnesi Alumin Hydrat) là các tác nhân kháng acid có tác dụng làm tăng pH dạ dày, làm giảm các triệu chứng tăng acid. Thuốc làm giảm tác dụng của men pepsin, tác dụng này đặc biệt quan trọng ở người bị bệnh loét tiêu hóa. pH tối ưu của hoạt động pepsin là 1,5-2,5; do chất kháng acid làm tăng pH dạ dày lên trên 4 nên tác dụng phân giải pepsin là thấp nhất. Thuốc kháng acid chứa Magnesi thường phối hợp với thuốc kháng acid chứa Nhôm để làm giảm tác dụng gây táo bón của nhôm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sinh khả dụng của Ranitidin vào khoảng 50%. Dùng đường uống, sau 2 - 3 giờ, nồng độ tối đa trong huyết tương sẽ đạt được cao nhất. Sự hấp thu hầu như không bị ảnh hưởng của thức ăn và các thuốc kháng acid. Ranitidin không bị chuyển hóa nhiều và không bị tương tác với nhiều thuốc như cimetidin. Ranitidin được thải trừ chủ yếu qua ống thận, thời gian bán hủy là 2 - 3 giờ, 60 - 70% liều uống được thải qua nước tiểu, còn lại được thải qua phân. Phân tích nước tiểu trong vòng 24 giờ đầu cho thấy 35% liều uống thải trừ dưới dạng không đổi.

Handwritten signature

Magnesi oxyd phản ứng với acid hydrocloric tạo thành Magnesi clorid và nước. Khoảng 15-30% lượng Magnesi clorid vừa tạo thành được hấp thu được và sau đó được thải trừ qua nước tiểu ở người có chức năng thận bình thường. Còn lượng Magnesi oxyd nào chưa chuyển hóa thành Magnesi clorid thì có thể được chuyển hóa ở ruột non và được hấp thu không đáng kể.

Nhôm oxyd tan chậm trong dạ dày và phản ứng với acid hydrocloric dạ dày tạo thành nhôm clorid và nước. Khoảng 17-30% nhôm clorid tạo thành được hấp thu và thải trừ nhanh qua thận ở người có chức năng thận bình thường. Ở ruột non, nhôm clorid tạo thành muối nhôm kiềm không, kém hấp thu và được thải trừ qua phân.

CHỈ ĐỊNH

Loét dạ dày tá tràng, bệnh trào ngược thực quản, hội chứng Zollinger – Ellison, các bệnh lý liên quan đến tăng tiết acid dạ dày.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn (15 - 80 tuổi): Liều thường dùng là 2 viên/ lần, mỗi ngày 3 lần.

Tổng liều dùng mỗi ngày không được vượt quá 5 lần uống (10 viên).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Trẻ em dưới 15 tuổi và người già trên 80 tuổi.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Bệnh nhân đang dùng phương pháp thẩm tách máu.

THẬN TRỌNG

Nên thận trọng khi sử dụng RANILEX ở những bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân đang điều trị: Rối loạn hệ thống miễn dịch, rối loạn hệ thống huyết học, rối loạn chức năng thận, rối loạn gan, rối loạn tá tràng, hen suyễn và thấp khớp.
- Bệnh nhân có tiền sử giảm hồng cầu, giảm bạch cầu và giảm tiểu cầu.
- Bệnh nhân bị viêm họng, ho và thân nhiệt cao, vì tác dụng phụ của thuốc có thể làm xấu thêm các triệu chứng của bệnh.
- Bệnh nhân đang sử dụng các thuốc: Steroid, kháng sinh, ung thư và kháng nấm vì đôi khi giảm bạch cầu và tiểu cầu có thể xảy ra.
- Bệnh nhân suy gan nặng, rối loạn chuyển hóa porphyrin cần theo dõi cẩn thận do nguy cơ tăng tác dụng phụ và quá liều.
- Bệnh nhân có tiền sử rối loạn chức năng thận nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

THẬN TRỌNG CHUNG

Các thuốc kháng histamin H₂ có thể che lấp triệu chứng của ung thư dạ dày, do đó cần loại trừ khả năng bị ung thư trước khi điều trị bằng RANILEX.

Sau khi dùng thuốc RANILEX trong 3 ngày, nếu triệu chứng không được cải thiện, nên ngưng dùng thuốc và/hoặc tiến hành điều trị thích hợp.

Không dùng thuốc liên tục quá 2 tuần.

Không uống rượu trong khi dùng thuốc.

Trong trường hợp dùng thuốc quá liều, nên ngưng dùng thuốc và/ hoặc tiến hành điều trị thích hợp

3330
CÔNG
CỐ
DREA
PHAN
N AN

NE

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hiếm xảy ra các tác dụng phụ sau, tuy nhiên bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận và nếu có bất kỳ triệu chứng nào xuất hiện, nên ngưng dùng thuốc và tiến hành điều trị thích hợp:

- Phản ứng dị ứng (phát ban, ban đỏ, ngứa và phù), táo bón, tiêu chảy, buồn nôn, nhức đầu, chóng mặt và đau cơ.
- Có thể bị cảm giác tức ngực, da tái xanh, lạnh bàn tay và bàn chân, đổ mồ hôi lạnh và nghẹt mũi.
- Phát ban cùng với thân nhiệt cao, ban đỏ, mụn nước do sốt có thể xuất hiện trên toàn bộ cơ thể, môi và niêm mạc họng.
- Có thể bị đau họng, sốt, khó chịu, da mặt và bên trong mí mắt trắng, chảy máu (ở nướu răng và mũi).
- Vàng da.

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

SỰ TƯƠNG TÁC THUỐC

Sự hấp thu của các thuốc kháng acid dạ dày có thể bị giảm do một số thuốc sau: các Tetracyclin, kháng sinh nhóm Quinolon thế hệ mới (như Ofloxacin, ...)

Ranitidin làm giảm hấp thu Ketoconazol, Fluconazol và Itraconazol.

Không dùng chung với các thuốc điều trị dạ dày và ruột khác.

SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ CÓ THAI

An toàn khi sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai chưa được thiết lập, do đó không nên sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai.

SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Thuốc bài tiết được vào sữa mẹ, cho nên không dùng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

SỬ DỤNG THUỐC Ở TRẺ EM

Những nghiên cứu về an toàn của thuốc khi dùng cho trẻ em chưa được thiết lập.

SỬ DỤNG THUỐC Ở NGƯỜI LỚN TUỔI

Do sự suy giảm về mặt sinh học ở các bệnh nhân cao tuổi, nên khi sử dụng thuốc cần đặc biệt cẩn thận.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng: Dùng quá liều có thể làm gia tăng các tác dụng không mong muốn.

Xử trí: Ngưng dùng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

ĐÓNG GÓI

10 Viên nén bao phim/ Vỉ x 5 Vỉ/ Hộp.

0249
GTY
HÂN
UNITE
MINTY
T.BIN



HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá hạn dùng ghi trên vỏ hộp.

TIÊU CHUẨN

TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Sản xuất tại Công ty Cổ Phần

KOREA UNITED PHARM. INT'L

Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Huyện Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Theo nhượng quyền của

KOREA UNITED PHARM. INC.

Trụ sở chính: 154-8, Nonhyun-Dong, Kangnam-Ku, Seoul, Hàn Quốc.

Nhà máy: 404-10 Nojang-Ri, Jeondong-Myeon, Yeongi-Kun, Chungnam, Hàn Quốc.

Phó Tổng Giám Đốc
cơ sở nhận nhượng quyền



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



Kim, Young Sam
Deputy General Director