

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Viên nén S-CORT

TÊN THUỐC: Viên nén S-CORT

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên bao phim chứa:

Hoạt chất:

Rebamipid

mg

100

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Hydroxypropyl cellulose, Low substituted hydroxypropyl cellulose, Crospovidon, Silicon dioxyd, Magnesi stearat, Talc, Hydroxypropyl methylcellulose, Polyethylen glycol 6000, Titan oxyd.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén bao phim.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: Không

Nhóm dược lý: Thuốc đường tiêu hóa

Ở động vật, rebamipid có tác dụng làm lành hoặc ngăn ngừa viêm loét dạ dày, tăng prostaglandin, bảo vệ niêm mạc dạ dày, tăng chất nhầy, tăng lượng máu đến niêm mạc dạ dày, tăng tiết chất kiềm ở dạ dày, tăng sản tế bào niêm mạc, giảm lượng peroxid lipid ở niêm mạc dạ dày. Rebamipid không làm thay đổi sự tiết dịch vị cơ bản và sự tiết acid do có chất kích thích. Rebamipid dùng đường uống, ức chế sự sản xuất interleukin-8 ở niêm mạc bệnh nhân có *Helicobacter pylori*. Rebamipid cũng ức chế sự hoạt hóa NF-κB, và sự sản xuất interleukin-8 ở tế bào biểu mô nuôi cấy đồng thời với *Helicobacter pylori*.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nồng độ huyết tương: Sau khi uống lúc đói một liều đơn 100 mg rebamipid ở các nam khỏe mạnh 100 mg, t_{max} là $2,4 \pm 1,2$ giờ, C_{max} là 216 ± 79 ng/mL với t_0 là $1,9 \pm 0,7$ giờ và AUC_{24} giờ là 874 ± 209 ng·giờ/mL. Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng ở người. Các thông số dược động học ở bệnh nhân suy thận sau khi uống liều đơn rebamipid 100 mg cho thấy nồng độ huyết tương cao hơn và thời gian bán thải dài hơn so với người khỏe mạnh. Ở trạng thái ổn định, nồng độ huyết tương của rebamipid ở bệnh nhân lọc thận sau khi dùng lặp lại rất gần với giá trị uống một liều. Vì thế thuốc được xem là không tích lũy. Chuyển hóa: Rebamipid được bài tiết chủ yếu ở dạng không biến đổi trong nước tiểu sau khi uống liều đơn ở nam khỏe mạnh ở liều 600 mg. Chất chuyển hóa với 1 nhóm hydroxyl ở vị trí thứ 8 được tìm thấy trong nước tiểu. Tuy nhiên, sự bài tiết của chất chuyển hóa này chỉ là 0,03% liều dùng. Enzym liên quan đến sự tạo thành chất chuyển hóa là CYP3A4. Bài tiết: Khoảng 10% liều dùng được bài tiết ra nước tiểu khi rebamipid được dùng liều đơn 100 mg cho nam khỏe mạnh. Gắn kết Protein: Rebamipid ở nồng độ 0,05-5 mcg/mL được cho vào huyết tương người *in vitro* và 98,4-98,6% thuốc gắn kết với protein huyết tương.

CHỈ ĐỊNH:

- Loét dạ dày
- Cải thiện tổn thương niêm mạc dạ dày cấp tính (bào mòn, xuất huyết, đỏ và phù): Viêm dạ dày cấp tính và cơn cấp tính của viêm dạ dày mạn tính.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

- Loét dạ dày:
Uống 1 viên (rebamipid 100 mg) ba lần một ngày: sáng, chiều và trước khi ngủ.
- Cải thiện tổn thương niêm mạc dạ dày (bào mòn, xuất huyết, đỏ và phù): Uống 1 viên (rebamipid 100 mg), 3 lần/ngày ở người lớn bị viêm dạ dày cấp hoặc cơn cấp tính của viêm dạ dày mạn tính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân mẫn cảm hoặc có tiền sử mẫn cảm với rebamipid hoặc các thành phần khác có trong thuốc này.

CẢNH GIÁC VÀ THẬN TRỌNG

Dùng ở người cao tuổi: Cần đặc biệt thận trọng ở bệnh nhân cao tuổi để giảm thiểu nguy cơ rối loạn dạ dày vì về mặt sinh lý những bệnh nhân này nhạy cảm với rebamipid hơn bệnh nhân trẻ tuổi.

Sử dụng ở trẻ em: Tính an toàn của rebamipid ở trẻ thiếu cân, trẻ sơ sinh, trẻ bú mẹ và trẻ em chưa được chứng minh.

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

Tính an toàn của rebamipid ở phụ nữ có thai chưa được chứng minh. Chỉ nên dùng rebamipid cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ có thể có thai khi lợi ích điều trị dự kiến được xem là hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra. Các nghiên cứu ở chuột cho thấy rebamipid được bài tiết vào sữa. Nên ngưng cho con bú khi dùng rebamipid.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng phụ quan trọng trên lâm sàng: Sốc, phản ứng phản vệ *: Sốc hoặc phản ứng phản vệ có thể xảy ra. Vì thế nên theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Nếu phát hiện thấy bất thường, nên ngưng dùng rebamipid và có biện pháp thích hợp.

Thiếu bạch cầu (Tỷ lệ <0.1%) và Thiếu tiểu cầu*: Thiếu bạch cầu và thiếu tiểu cầu có thể xảy ra. Vì vậy cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Nếu phát hiện thấy bất thường, nên ngưng dùng rebamipid và có biện pháp thích hợp.

Rối loạn chức năng gan (Tỷ lệ <0.1%) và Vàng da*: Rối loạn chức năng gan và vàng da, thể hiện bằng sự tăng AST (GOT), ALT (GPT), γ-GTP và mức phosphatase kiềm ở bệnh nhân dùng rebamipid. Nếu phát hiện thấy bất thường trong kết quả xét nghiệm, nên ngưng dùng rebamipid và có biện pháp thích hợp.

Các phản ứng phụ khác: Mẫn cảm: Tỷ lệ <0.1%: Nổi mẩn đỏ, ngứa, eczema dạng phát ban do thuốc, các triệu chứng mẫn cảm khác. Nổi mề đay*. Nếu xảy ra mẫn cảm, nên ngưng dùng rebamipid.

Tâm thần kinh*: Tê, chóng mặt, buồn ngủ.

Tiêu hóa: Tỷ lệ <0.1%: Táo bón, cảm giác trướng bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn mửa, ợ nóng, đau bụng, ợ hơi, vị giác bất thường, v.v..., khô miệng*.

Gan: Tỷ lệ <0.1%: Tăng AST (GOT), ALT (GPT), γ-GTP, mức phosphatase kiềm. Nếu mức transaminase tăng đáng kể hoặc bị sốt và nổi mẩn đỏ, nên ngưng dùng rebamipid và có biện pháp thích hợp.

Huyết học: Tỷ lệ <0.1%: Thiếu bạch cầu, thiếu bạch cầu hạt, v.v..., thiếu tiểu cầu*.

Khác: Tỷ lệ <0.1%: Rối loạn kinh nguyệt, tăng nitơ uric huyết, phù, cảm giác có vật lạ trong cổ họng. Không rõ tỷ lệ*: Đau và sưng vú, chứng vú to ở đàn ông, hồi hộp, sốt, đỏ bừng mặt, tê lưỡi, ho, khó chịu đường hô hấp, rụng tóc.

* Tỷ lệ tác dụng phụ không được biết.

Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn có liên hệ đến sự sử dụng thuốc.

TÁC DỤNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chóng mặt và ngủ gà có thể xảy ra. Bệnh nhân nên cẩn thận khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Rebamipid ít ức chế enzym cytochrom P-450 *in vitro*. Rebamipid khó chuyển hóa ở gan và bài tiết ra nước tiểu ở dạng không đổi; do đó thuốc không có ảnh hưởng nhiều đến sự chuyển hóa của các thuốc khác. Về mặt gần đồng thời với các thuốc khác có tỷ lệ gắn kết protein cao (thuốc chẹn H2 và warfarin), mặc dầu rebamipid có tỷ lệ gắn kết protein cao ($\geq 95\%$), nhưng nồng độ trong máu rất thấp 200 ng/mL; vì vậy, rebamipid được xem là ít có khả năng tăng nồng độ do cạnh tranh với các thuốc khác. Thêm vào đó, đã có các báo cáo là rebamipid không bị ảnh hưởng bởi acid salicylic trong huyết thanh (người) vào thời điểm dùng aspirin, và nồng độ 5-FU ở mô khối u và huyết tương (chuột) vào thời điểm dùng UFT. Không có báo cáo về tương tác giữa rebamipid và các thuốc khác.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ LÝ:

Trong một nghiên cứu về hiệu quả đối với loét dạ dày, có báo cáo 1 trường hợp bị đau bụng trong số 81 bệnh nhân dùng rebamipid 900 mg/ngày (liều dùng tối đa trong nghiên cứu này). Có rất ít thông tin về dùng quá liều trong báo cáo dùng thuốc sau khi đưa ra thị trường. Điều trị quá liều là điều trị triệu chứng. Nên tiếp tục theo dõi sát sao cho đến khi bệnh nhân bình phục.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Để ngoài tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên

SẢN XUẤT BỞI:

APROGEN PHARMACEUTICALS, INC.

16, Dumeon-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

Tel: 82-2-561-4011 Fax: 82-2-561-4012

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

10/08/2017

1. Tên sản phẩm**Viên nén S-CORT**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc

Mỗi viên bao phim chứa:

Rebamipid 100 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Hydroxypropyl cellulose, Low substituted hydroxypropyl cellulose, Crospovidon, Silicon dioxyd, Magnesi stearat, Talc, Hydroxypropyl methylcellulose, Polyethylen glycol 6000, Titan oxyd.

3. Mô tả sản phẩm

Viên nén bao phim tròn màu trắng

4. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vi x 10 viên.**5. Thuốc dùng cho bệnh gì?**

- Loét dạ dày

- Cải thiện tổn thương niêm mạc dạ dày cấp tính (bào mòn, xuất huyết, đỏ và phù): Viêm dạ dày cấp tính và cơn cấp tính của viêm dạ dày mạn tính.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Thuốc dùng đường uống.

- Loét dạ dày:

Uống 1 viên (rebamipid 100 mg) ba lần một ngày: sáng, chiều và trước khi ngủ.

- Cải thiện tổn thương niêm mạc dạ dày (bào mòn, xuất huyết, đỏ và phù): Uống 1 viên (rebamipid 100 mg), 3 lần/ngày ở người lớn bị viêm dạ dày cấp hoặc cơn cấp tính của viêm dạ dày mạn tính.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Bệnh nhân mẫn cảm hoặc có tiền sử mẫn cảm với rebamipid hoặc các thành phần khác có trong thuốc này.

8. Tác dụng không mong muốn

Tác dụng phụ quan trọng trên lâm sàng: Sốc, phản ứng phản vệ *: Sốc hoặc phản ứng phản vệ có thể xảy ra. Vì thế nên theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Nếu phát hiện thấy bất thường, nên ngưng dùng rebamipid và có biện pháp thích hợp.

Thiếu bạch cầu (Tỷ lệ <0.1%) và Thiếu tiểu cầu*: Thiếu bạch cầu và thiếu tiểu cầu có thể xảy ra. Vì vậy cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Nếu phát hiện thấy bất thường, nên ngưng dùng rebamipid và có biện pháp thích hợp.

Rối loạn chức năng gan (Tỷ lệ <0.1%) và Vàng da*: Rối loạn chức năng gan và vàng da, thể hiện bằng sự tăng AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTP và mức phosphatase kiềm ở bệnh nhân dùng rebamipid. Nếu phát hiện thấy bất thường trong kết quả xét nghiệm, nên ngưng dùng rebamipid và có biện pháp thích hợp.

Các phản ứng phụ khác: Mẩn cảm: Tỷ lệ <0.1%: Nổi mẩn đỏ, ngứa, eczema dạng phát ban do thuốc, các triệu chứng mẩn cảm khác. Nổi mề đay*. Nếu xảy ra mẩn cảm, nên ngưng dùng rebamipid.

Tâm thần kinh*: Tê, chóng mặt, buồn ngủ.

Tiêu hóa: Tỷ lệ <0.1%: Táo bón, cảm giác trướng bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn mửa, ợ nóng, đau bụng, ợ hơi, vị giác bất thường, v.v..., khô miệng*.

Gan: Tỷ lệ <0.1%: Tăng AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTP, mức phosphatase kiềm. Nếu mức transaminase tăng đáng kể hoặc bị sốt và nổi mẩn đỏ, nên ngưng dùng rebamipid và có biện pháp thích hợp.

Huyết học: Tỷ lệ <0.1%: Thiếu bạch cầu, thiếu bạch cầu hạt, v.v..., thiếu tiểu cầu*.

Khác: Tỷ lệ <0.1%: Rối loạn kinh nguyệt, tăng nitor uric huyết, phù, cảm giác có vật lạ trong cổ họng.

Không rõ tỷ lệ*: Đau và sưng vú, chứng vú to ở đàn ông, hồi hộp, sốt, đỏ bừng mặt, tê lưỡi, ho, khó chịu đường hô hấp, rụng tóc.

* Tỷ lệ tác dụng phụ không được biết.

Thông báo cho thấy thuốc những tác dụng không mong muốn có liên hệ đến sự sử dụng thuốc.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Không có báo cáo về tương tác giữa rebamipid và các thuốc khác.

10. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Tiếp tục dùng với liều như thường lệ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Có rất ít thông tin về dùng quá liều trong báo cáo dùng thuốc sau khi đưa ra thị trường.

13. Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Điều trị quá liều là điều trị triệu chứng. Nên tiếp tục theo dõi sát sao cho đến khi bệnh nhân bình phục.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai.

Dùng ở người cao tuổi: Cần đặc biệt thận trọng ở bệnh nhân cao tuổi để giảm thiểu nguy cơ rối loạn dạ dày và về mặt sinh lý những bệnh nhân này nhạy cảm với rebamipid hơn bệnh nhân trẻ tuổi.

Sử dụng ở trẻ em: Tính an toàn của rebamipid ở trẻ thiếu cân, trẻ sơ sinh, trẻ bú mẹ và trẻ em chưa được chứng minh.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Tham vấn bác sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

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

16. Hạn dùng của thuốc?

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tên, địa chỉ của nhà sản xuất

APROGEN PHARMACEUTICALS, INC.

16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

Tel: 82-2-561-4011 Fax: 82-2-561-4012

18. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 10/08/2017