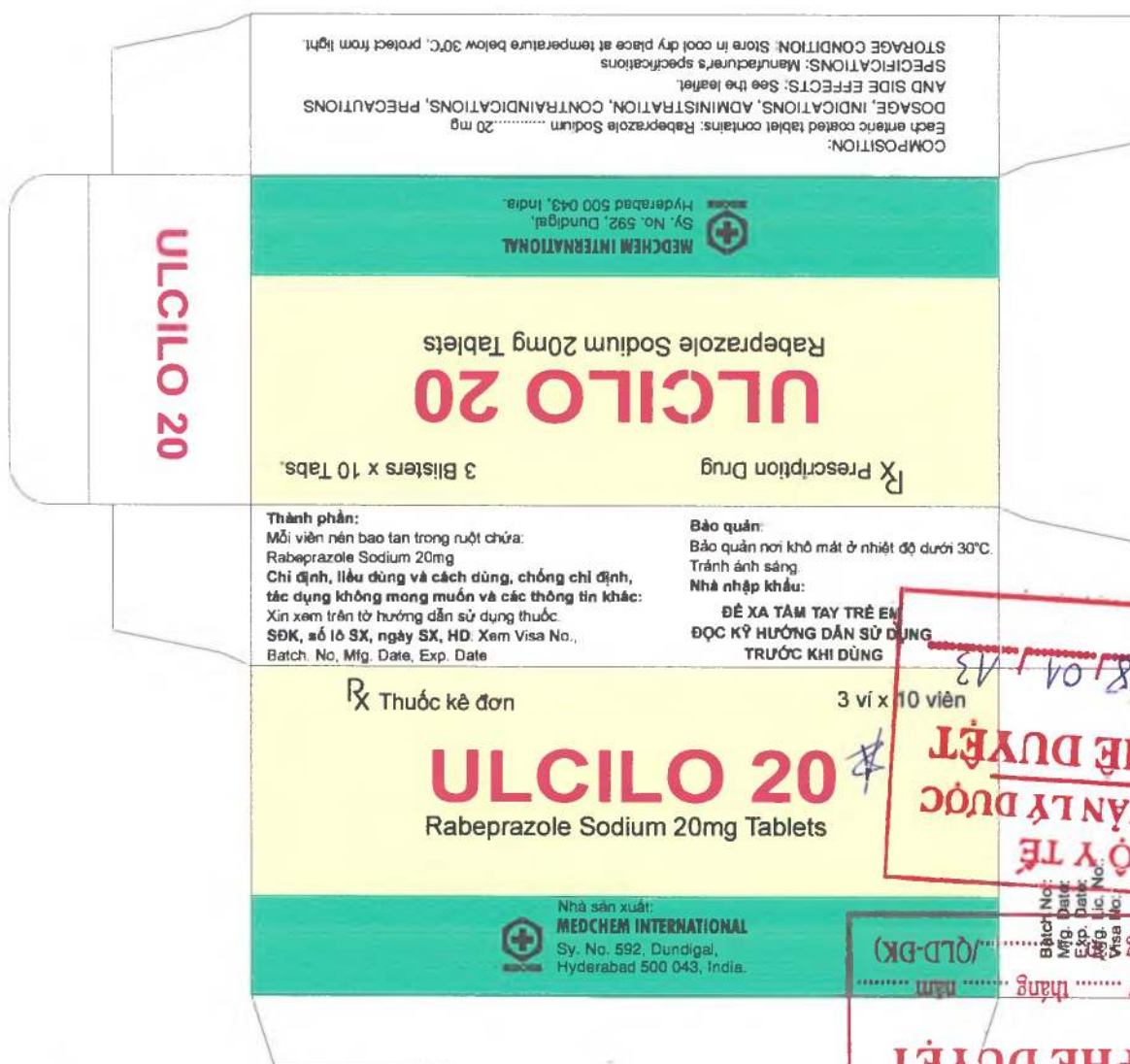




BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BÁ PHÉ DUYỆT

18/04/2013

Bảo quản:
Bảo quản nơi khô mát ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng.
Nhà nhập khẩu:
ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Thành phần:
 Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:
 Rabeprazole Sodium 20mg
 Các định liều dùng và cách dùng, chống chỉ định,
 tác dụng không mong muốn và các thông tin khác:
 Xin xem trên tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
 SXK, số lô SX, ngày SX, HD: Xem Visa No.,
 Batch No, Mfg. Date, Exp. Date

R_x Thuốc kê đơn

ULCILO 20

Rabeprazole Sodium 20mg Tablets

Nhà sản xuất:
MEDCHEM INTERNATIONAL
Sy. No. 592, Dundigal,
Hyderabad 500 043, India.

(theo công
 Visa
 Exp.
 Mfg.
 Basic
 (OLD-DK)

Batch No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:
Mfg. Lic. No.:
Visa No.:

42/28

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc*

ULCILO 20

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao tan trong ruột có chứa:

Hoạt chất: Rabeprazole Sodium.....20mg

Tá dược: Pearlitol SD-200 (Mannitol DC), Light Magnesium oxide, Hydroxypropylcellulose, L- HPC LH-11, Magnesium Stearate, Glyceryl behenate, Opadry OY-C-7000 A, Opadry enteric 94S52698 Yellow

DƯỢC LỰC HỌC:

Rabeprazole là một thuốc ức chế bơm proton (PPI), ngăn cản bước cuối cùng của sự tiết acid dạ dày.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Sau khi uống liều 20mg, Rabeprazole được hấp thu và có thể được tìm thấy trong huyết tương sau 1 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối của Rabeprazole sau khi uống 20mg (so với khi tiêm tĩnh mạch) là khoảng 52%. ảnh hưởng của thức ăn lên sự hấp thu Rabeprazole chưa được đánh giá. Phân bố: khoảng 96.3% thuốc gắn kết với protein huyết tương. Chuyển hoá: Rabeprazole được chuyển hoá rộng rãi trong cơ thể. Các chất chuyển hoá chính là thioether và sulphon không có hoạt tính chống tiết. Nghiên cứu in vitro cho thấy Rabeprazole được chuyển hoá chủ yếu ở gan bởi men cytochrome P450 3A và 2C19. **Thải trừ:** Sau khi uống liều 20mg Rabeprazole, khoảng 90% thuốc được thải trừ qua nước tiểu, phần còn lại được tìm thấy trong phân (ở dạng chất chuyển hoá). Không thấy Rabeprazole ở dạng ban đầu thải trừ qua nước tiểu hay phân.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị ngắn ngày bệnh viêm loét thực quản có liên quan tới bệnh trào ngược thực quản - dạ dày (GERD).

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định dùng Rabeprazole cho bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc, phụ nữ mang thai và cho con bú.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Điều trị viêm loét thực quản: liều uống khuyến cáo cho người lớn là 20mg mỗi ngày, dùng trong 4 - 8 tuần. Với bệnh nhân không khỏi bệnh sau 8 tuần thì có thể dùng thêm một đợt điều trị 8 tuần nữa.

Không được nhai hoặc nghiền nhỏ viên nén Rabeprazole bao tan trong ruột mà phải uống nguyên viên thuốc với nước, một giờ trước bữa ăn sáng.

Không dùng quá liều chỉ định

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Có xảy ra những tác dụng không mong muốn sau ở khoảng 1% bệnh nhân điều trị với Rabeprazole nhức đầu, tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, chóng mặt, ói mửa, nổi ban, táo bón, ho, suy nhược, đau lưng, đầy hơi.

Một số tác dụng không mong muốn khác: Một số tác dụng không mong muốn khác xảy ra đối với 1% bệnh nhân được trình bày dưới đây tùy theo từng cơ thể. Trong nhiều trường hợp, mối liên hệ với Rabeprazole là không rõ ràng.

[Chữ ký]



Toàn thân: Sốt, đau nhức, mệt mỏi, khó chịu, trướng bụng.

Tim mạch: Đau ngực hoặc đau thắt, tăng giảm nhịp tim, đánh trống ngực, tăng huyết áp, phù ngoại biên.

Tiêu hoá: Những bệnh về gan bao gồm suy gan (hiếm gặp), tăng ALT (SGPT), tăng AST (SGOT), tăng Alkaline Phosphate, tăng bilirubin (chứng vàng da), biếng ăn, kích thích đại tràng, đầy hơi, biến màu phân, bệnh nấm Candida thực quản, teo màng nhầy lưỡi, khô miệng.

Chuyển hoá/dinh dưỡng: Hạ đường huyết, tăng trọng.

Cơ bắp: Chuột rút, đau cơ, đau khớp, đau chân.

Hệ thần kinh: Rối loạn tâm lý bao gồm trầm uất, nóng nảy, ảo giác, lẩn thẩn, mất ngủ, bồn chồn, run rẩy, thờ ơ, mơ màng, lo lắng, mộng mị bất thường, dị cảm, loạn cảm.

Hô hấp: Chảy máu cam, đau họng.

Da: Viêm da, nổi ban, phù mạch, mề đay, ngứa ngáy, rụng lông tóc, da khô, loạn tăng tiết mồ hôi.

Những cảm giác khác lạ: ù tai, lạ miệng.

Tiết niệu – sinh dục: nhiễm trùng đường tiết niệu, mủ niệu, tiểu thường xuyên, creatinine huyết thanh tăng, Protein niệu, tiểu đường, đau tinh hoàn, vú to ở bệnh nhân nam.

Huyết học: Quan sát thấy chứng giảm bạch cầu hạt ở bệnh nhân nam trên 65 tuổi bị bệnh tiểu đường dùng nhiều thứ thuốc cùng rabeprazole. Mối quan hệ giữa Rabeprazole và chứng mất bạch cầu hạt là chưa rõ ràng. Giảm toàn thể huyết cầu, giảm lượng tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, chứng tăng bạch cầu, thiếu máu do tan máu.

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

THẬN TRỌNG:

Cần loại trừ khả năng có khối u ác tính ở bệnh nhân loét dạ dày trước khi điều trị bằng Rabeprazole vì Rabeprazole có thể làm che khuất triệu chứng lâm sàng và chậm trễ sự chẩn đoán bệnh lý u ác tính.

Nên hạn chế điều trị dài hạn bằng Rabeprazol, trừ những bệnh nhân bị hội chứng Zollinger – Ellison.

Đối với trẻ em: Chưa xác lập được tính an toàn và hiệu quả của Rabeprazole đối với trẻ em.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thận trọng khi dùng đồng thời Rabeprazole với các thuốc sau:

Digoxin: Nồng độ trong máu của digoxin có thể tăng do độ hấp thu của digoxin có thể tăng do pH dạ dày tăng

Antacid chứa hydroxid nhôm hoặc hydroxid magiê: Đã có báo cáo ghi nhận nồng độ AUC trung bình trong huyết thanh giảm giảm 8% sau khi dùng đồng thời Rabeprazole với antacid và 6% khi dùng Rabeprazole 1 giờ sau khi dùng antacid so với dùng Rabeprazole đơn thuần.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chống chỉ định dùng Rabeprazole trong khi mang thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng

QUÁ LIỀU:

Chưa thấy có báo cáo về dùng quá liều Rabeprazol. Không có chất chống độc đặc hiệu. Rabeprazole gắn kết nhiều với protein huyết tương do đó không tách được bằng thẩm phân. Trong trường hợp quá liều cần điều trị triệu chứng và nâng đỡ.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên



BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi khô mát ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng

Để thuốc tránh xa tầm tay của trẻ em

Sản xuất bởi:

MEDCHEM INTERNATIONAL.

Địa chỉ: Sy. No. 592, Dundigal, Hyderabad 500 043, India



DIRECTOR-MADHU RASTOGI



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Được