

Rx Thuốc kê đơn

VACOREPID

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.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần được chất

Rebamipide 100,0mg

Tá dược v.đ 1 viên nén bao phim

(Thành phần tá dược: Polyvinyl pyrrolidon K30, lactose monohydrat, tinh bột sắn, polysorbat 80, natri lauryl sulfat, microcrystallin cellulose 101, Low-Substituted hydroxypropyl cellulose, lactose phun sấy, croscarmellose natri, magnesi stearat, aerosil, hydroxypropyl methylcellulose 605, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000)

Dạng bào chế: Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

Chỉ định

Loét dạ dày.

Điều trị các thương tổn 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.

Liều dùng và cách dùng

Loét dạ dày: Người lớn: 1 viên/lần, 3 lần/ngày, uống vào buổi sáng, buổi tối và trước khi đi ngủ.

Điều trị các thương tổn niêm mạc dạ dày: Người lớn: Uống 1 viên/lần, 3 lần/ngày.

Không có nghiên cứu về độ an toàn và hiệu quả với trẻ em vì vậy không dùng thuốc cho trẻ em.

Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc

Thuốc có chứa lactose, cần thận trọng ở những bệnh nhân không dung nạp được galactose, thiếu hụt enzym lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

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

Sử dụng cho trẻ em: Chưa xác định được độ an toàn của thuốc này ở trẻ sinh nhẹ cân, trẻ sơ sinh, trẻ còn bú và trẻ em.

Ảnh hưởng trên khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và cho con bú

Rebamipide chỉ nên được dùng cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng có thai nếu ích lợi của việc điều trị dự tính cao hơn bất kỳ nguy cơ nào có thể có (Chưa xác định được độ an toàn của thuốc này ở phụ nữ có thai).

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

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây chóng mặt hoặc buồn ngủ, cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

Chưa có tương tác thuốc nào được ghi nhận.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Các phản ứng phụ có ý nghĩa lâm sàng

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 (tỷ lệ < 0,1%) và giảm tiểu cầu: 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 (tỷ lệ < 0,1%) và vàng da: Rối loạn chức năng gan và vàng da, được biểu thị bằng tăng mức AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTP và phosphatase kiềm, đã được ghi nhận ở những bệnh nhân đang dùng rebamipide 100mg. 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.

Những bệnh nhân sử dụng thuốc lâu dài nên được giám sát một cách định kỳ bất cứ dấu hiệu hay triệu chứng men gan cao, giảm lượng bạch cầu và/hoặc lượng tiểu cầu.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Hệ cơ quan	Tần suất < 0,1%	Chưa rõ tần suất
Quá mẫn cảm (lưu ý 1)	Ban, ngứa, eczema giống phát ban do thuốc, các triệu chứng quá mẫn khác	Nổi mào đay
Thần kinh-tâm thần		Tê, chóng mặt, buồn ngủ, loạn vị giác
Dạ dày-ruột	Táo bón, cảm giác chướng bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, ợ nóng, đau bụng, ợ hơi, bất thường vị giác	Khô miệng, chướng bụng
Gan (lưu ý 2)	Tăng mức AST (GOT), ALT (GPT), γ -GPT, phosphatase kiềm...	Rối loạn chức năng gan
Huyết học	Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt...	Giảm tiểu cầu
Phản ứng khác	Rối loạn kinh nguyệt, tăng BUN, phù, cảm giác có vật lạ ở họng	Vú sưng và đau, cảm ứng tiết sữa do chứng vú to ở đàn ông, đánh trống ngực, sốt, đỏ bừng mặt, tê lưỡi, ho, suy hô hấp cấp, rụng lông tóc, khát, phù mắt, ban đỏ ngứa

(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.

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

Quá liều và xử trí

Chưa có thông tin nào khi sử dụng quá liều. Nên điều trị triệu chứng khi quá liều.

Đặc tính dược lực học

Loại thuốc: Thuốc đường tiêu hóa

Mã ATC: A02BX14

Tác dụng phòng ngừa hoặc chữa lành trong mô hình loét dạ dày

Rebamipide ngăn chặn sự tổn thương niêm mạc dạ dày trong các mô hình loét thực nghiệm 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 lẽ làm phát sinh phản ứng của các gốc oxy, bao gồm sự tái cung cấp máu cho niêm mạc bị thiếu máu cục bộ, sử dụng yếu tố hoạt hóa tiểu cầu (PAF) hoặc diethyldithiocarbamate (DDC) 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

Rebamipide ngăn chặn sự phát triển của acid taurocholic (một trong những thành phần chính của acid mật) - gây ra viêm niêm mạc và thúc đẩy làm lành viêm niêm mạc kết hợp với dạ dày ở chuột thực nghiệm.

Tác dụng làm tăng prostaglandin

Rebamipide làm tăng hình thành prostaglandin E_2 (PGE_2) trong niêm mạc dạ dày ở chuột. Thuốc còn làm tăng hàm lượng PGE_2 , 15-keto-13,14-dihydro- PGE_2 (là một chất chuyển hóa của PGE_2) và prostaglandin I_2 (PGI_2) trong dịch dạ dày. Ở những nam giới khỏe mạnh, thuốc cũng cho thấy tác dụng làm tăng hàm lượng PGE_2 ở niêm mạc dạ dày và bảo vệ niêm mạc dạ dày khỏi bị tổn thương gây ra do dùng ethanol.

Tác dụng bảo vệ tế bào

Rebamipide cho thấy tác dụng bảo vệ tế bào dạ dày, ức chế sự tổn thương niêm mạc gây ra bởi ethanol, acid mạnh hoặc base mạnh ở chuột. Trong các nghiên cứu *in vitro*, thuốc còn bảo vệ các tế bào biểu mô dạ dày lấy từ bào thai thỏ nuôi cấy chống lại tổn thương được gây ra do aspirin hoặc acid taurocholic (một trong những thành phần chính của acid mật). Ở những nam giới khỏe mạnh, thuốc ngăn chặn sự tổn thương niêm mạc dạ dày được tạo ra do dùng aspirin, ethanol hoặc HCl-ethanol.

Tác dụng làm tăng dịch nhầy

Rebamipide thúc đẩy hoạt động của enzyme dạ dày để tổng hợp các glycoprotein có trọng lượng phân tử cao, làm dày lớp dịch nhầy trên bề mặt của niêm mạc dạ dày và làm tăng lượng dịch nhầy hòa tan trong dạ dày ở chuột. Prostaglandin (PG) nội sinh không liên quan gì trong sự tăng dịch nhầy hòa tan.

Tác dụng làm tăng lưu lượng máu vào niêm mạc

Rebamipide 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.

Tác dụng trên hàng rào niêm mạc

Rebamipide thường không ảnh hưởng lên sự khác biệt có thể có về việc truyền qua niêm mạc dạ dày ở chuột nhưng nó ngăn cản việc giảm khác biệt có thể có do ethanol.

Tác dụng lên sự tiết kiềm ở dạ dày

Rebamipide thúc đẩy sự tiết kiềm ở dạ dày chuột.

Tác dụng lên số lượng tế bào niêm mạc

Rebamipide hoạt hóa sự tăng sinh tế bào niêm mạc dạ dày và làm tăng số tế bào biểu mô phủ niêm mạc ở chuột.

Tác dụng lên sự phục hồi niêm mạc dạ dày

Rebamipide phục hồi sự chậm lành vết thương nhân tạo gây ra do acid mật hoặc hydrogen peroxide ở tế bào biểu mô dạ dày thô được nuôi cấy.

Tác dụng lên sự tiết của dạ dày

Rebamipide không làm thay đổi sự tiết base của dịch dạ dày hoặc sự tiết acid được kích thích bởi chất lợi tiết.

Tác dụng lên các gốc oxy

Rebamipide loại các gốc hydroxyl một cách trực tiếp và ngăn chặn sự sản xuất superoxide do các bạch cầu hạt. Thuốc ngăn chặn sự tổn thương tế bào 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 hàm lượng peroxide trong lipid ở niêm mạc dạ dày chuột 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

Rebamipide ngăn chặn sự thâm nhiễm tế bào viêm trong mô hình viêm dạ dày ở chuột được tạo ra do acid taurocholic (một trong những thành phần chính của acid mật) và tổn thương niêm mạc dạ dày được tạo ra do các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) hoặc do sự tái cung cấp máu trong thiếu máu cục bộ.

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

Rebamipide, dùng đường uống, 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 (NF-κB) của nhân, sự biểu hiện của interleukin-8 mRNA và sự sản xuất interleukin-8 ở tế bào biểu mô được nuôi cấy cùng với *Helicobacter pylori*.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Bảng sau chỉ ra các thông số dược động học của rebamipide sau khi uống một liều đơn 100mg ở 27 bệnh nhân nam khỏe mạnh nhin ăn.

Các thông số dược động học của rebamipide

Rebamipide 100mg	T _{max} (giờ)	C _{max} (mcg/L)	T _{1/2} (giờ)	AUC _{24h} (mcg/L.giờ)
	2,4 ± 1,2	216 ± 79	1,9 ± 0,7	874 ± 209

Giá trị trung bình ± SD, n=27, t_{1/2} được tính tới 12 giờ.

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

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

Phân bố

Rebamipide ở liều 0,05-5 mcg/mL được đưa vào huyết tương người *in vitro*, và 98,4%-98,6% thuốc này đã liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa

Sau khi cho những nam giới người lớn khỏe mạnh dùng liều đơn 600mg, rebamipide chủ yếu được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng thuốc không đổi. Một 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 là 0,03% của liều đã dùng. Enzym liên quan đến sự hình thành chất chuyển hóa này là cytochrome P450 3A4 (CYP3A4).

Lưu ý: Liều thường dùng ở người lớn là 100mg, 3 lần/ngày.

Thải trừ

Khi cho những người nam khỏe mạnh dùng một liều đơn rebamipide 100mg, khoảng 10% liều đã dùng được thải trừ qua nước tiểu.

Quy cách đóng gói

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 3 vỉ
2	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ
3	Ép vỉ, vỉ 4 viên, hộp 25vỉ
4	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 10 vỉ

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
5	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 50 vỉ
6	Đóng chai 100 viên
7	Đóng chai 200 viên
8	Đóng chai 500 viên

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất



Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

Điện thoại: (0272) 3829311

Fax: (0272) 3822244

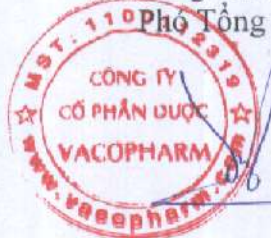
Sản xuất tại: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,

Thành phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

Long An, ngày 04 tháng 02 năm 2021

KT. Tổng Giám đốc Công ty

Pho Tổng Giám đốc



KS. Phan Thị Minh Thư

