

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/3/2016

VD-24155-16/153

mh

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Ranitidin

Box of 10 foil strips x 10 film coated tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

Ranitidin

Hộp 10 vỉ xé x 10 viên nén bao phim - Box of 10 foil strips x 10 film coated tablets

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN - PRESCRIPTION DRUG

Ranitidin

Ranitidin
150 mg

Duodenal & Gastric
ulcer

Trị loét
dạ dày tá tràng



CTCPDPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam. PHARMEDIC PHARMACEUTICAL MEDICINAL JOINT STOCK COMPANY: 367 Nguyễn Trãi St., Dist. 1, HCMC, VN. Sản xuất tại nhà máy GMP-WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quà, Q. 12, TP. HCM, VN. Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP-WHO norms: 1/67 Nguyễn Văn Quà St., Dist. 12, HCMC, VN.

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN - PRESCRIPTION DRUG

Ranitidin

CÔNG THỨC

- Ranitidin150 mg (tương đương 168 mg Ranitidin hydrochlorid)
- Tá dược:vừa đủ 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH

- Trị loét tá tràng, loét dạ dày lành tính, loét sau phẫu thuật.
- Viêm thực quản do trào ngược.
- Trị hội chứng Zollinger-Ellison.
- Các trường hợp cần thiết giảm tiết dịch vị và giảm tiết acid.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

TIÊU CHUẨN: TCCS SDK:

Ngày SX: HD:
Số lô SX:

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C. TRÁNH ÁNH SÁNG.

COMPOSITION

- Ranitidine.....150 mg (equivalent to 168 mg Ranitidine hydrochloride)
- Excipients:sq1 1 film coated tablet.

INDICATIONS

- Treatment of duodenal ulcer, benign gastric ulcer, post-operative ulcer.
- Gastroesophageal reflux disease (GERD)
- Zollinger-Ellison syndrome.
- The conditions where reduction of gastric secretion and acid output is desirable.

DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATIONS: see the enclosed leaflet.

THIS DRUG IS USED ACCORDING TO PRESCRIPTION.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

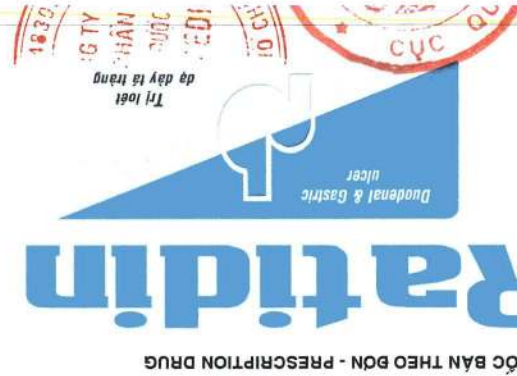
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.

SPECIFICATION: Manufacturer's

Reg. No.:



DO NOT STORE AT TEMPERATURES ABOVE 30°C. PROTECT FROM LIGHT.



TP. Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 11 năm 2015

CÓ PHẢN TÁC DỤNG GIẢM ĐỐC
CƠ PHÂN PHARMEDIC
DUỐC PHẨM ĐƯỢC LIỆU PHARMEDIC
QUẬN 1 - T.P.HỒ CHÍ MINH

Nhãn hộp 10 vỉ xé x 10 viên.
Kích thước: 175 x 75 x 50 mm.

Nguyễn Thị Thủy Vân

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn vỉ xé 10 viên. Kích thước: 150 x 65 mm.



TP. Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 11 năm 2015

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Thị Thúy Vân

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Ratidin

viên nén bao phim



CÔNG THỨC

- Ranitidin150 mg
(tương đương 168 mg Ranitidin hydrochlorid)
- Tá dược: Era-pac, avicel, talc, povidon, magnesit stearat, methocel, natri starch glycolat, ethyl cellulose, PEG 6000, xanh patent V, vàng tartrazin, titan dioxyd, vanilin

CHỈ ĐỊNH

- Trị loét tá tràng, loét dạ dày lành tính, loét sau phẫu thuật.
- Viêm thực quản do trào ngược.
- Trị hội chứng Zollinger-Ellison.
- Các trường hợp cần thiết giảm tiết dịch vị và giảm tiết acid.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG

- Trị loét tá tràng, loét dạ dày lành tính: Uống 1 viên vào buổi sáng và 1 viên vào buổi tối hoặc uống 2 viên vào buổi tối, điều trị 4 - 8 tuần; với người bệnh viêm dạ dày mạn tính uống 6 tuần; với người bệnh loét do dùng thuốc kháng viêm không steroid uống 8 tuần; với người bệnh loét tá tràng, có thể uống liều 2 viên, 2 lần/ ngày, trong 4 tuần để chóng lành vết loét.
- Viêm thực quản do trào ngược: Uống 1 viên vào buổi sáng và 1 viên vào tối hoặc uống 2 viên vào buổi tối, điều trị 8 - 12 tuần. Khi đã khỏi, để điều trị duy trì dài ngày, uống 1 viên, ngày 2 lần.
- Trị hội chứng Zollinger Ellison: Uống 1 viên, 3 lần/ ngày. Có thể uống đến 6 g/ ngày, chia làm nhiều lần uống.
- Để giảm acid dạ dày (để phòng hít phải acid) trong sản khoa: Uống 1 viên ngay lúc chuyển dạ, sau đó cứ cách 6 giờ uống 1 lần.
- Liều dùng cho trẻ em:
 - Liều đề nghị điều trị loét dạ dày tá tràng ở trẻ em: 2-4 mg / kg, uống 2 lần/ ngày, tối đa là 300 mg/ ngày; liều duy trì 2-4 mg / kg, uống 1 lần/ ngày có thể được sử dụng, tối đa 150 mg mỗi ngày.
 - Mặc dù có rất ít thông tin về việc sử dụng ranitidin cho viêm thực quản do trào ngược và viêm loét thực quản ở trẻ em, liều 5-10 mg/ kg mỗi ngày, thường được chia làm 2 lần, đã được sử dụng.
- Liều dùng cho người suy thận: Thông tin cập nhật về thuốc khuyến cáo liều ranitidin được giảm ở bệnh nhân suy thận nặng. Đối với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 50 ml/ phút, liều uống 150 mg/ ngày được khuyến khích, có thể thận trọng tăng lên đến 150 mg mỗi 12 giờ nếu cần thiết.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LƯU Ý - THẬN TRỌNG

- Nên điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy chức năng thận.
- Người bệnh suy gan nặng, rối loạn chuyển hoá porphyrin cấp, bệnh tim.
- Cần loại trừ khả năng khởi phát ác tính dạ dày trước khi điều trị với thuốc ranitidin.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Ranitidin ức chế rất ít sự chuyển hoá ở gan của một số thuốc (thuốc chống đông máu cumarin, theophyllin, diazepam, propranolol).
- Dùng cùng glipizid có gặp tác dụng hạ huyết áp nhưng dường như không thường xảy ra.
- Ranitidin làm giảm sự hấp thu của các thuốc ketoconazol, fluconazol và itraconazol do ranitidin làm giảm tính acid của dạ dày.
- Dùng cùng clarithromycin làm tăng nồng độ ranitidin trong huyết tương.
- Dùng cùng propanthelin bromid làm tăng nồng độ đỉnh của ranitidin trong huyết tương và làm chậm hấp thu.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

- Thời kỳ mang thai: Liều điều trị không thấy tác hại nào đến người mẹ mang thai, quá trình sinh đẻ và sức khoẻ thai nhi.
- Thời kỳ cho con bú: Ranitidin chỉ dùng cần thiết trong thời kỳ cho con bú.

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

Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi, cho nên không nên lái xe hay vận hành máy móc khi dùng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thường gặp đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi, tiêu chảy, ban đỏ.
- Hiếm gặp giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, ngứa và tăng men transaminase.
- Rất hiếm gặp xảy ra phản ứng quá mẫn (mề đay, co thắt phế quản, sốc phản vệ, phù mạch, đau cơ, đau khớp), mất bạch cầu hạt, giảm toàn bộ huyết cầu, làm chậm nhịp tim, hạ huyết áp, block nhĩ thất, to vòm ở đàn ông, viêm tụy, viêm gan, rối loạn điều tiết mắt.
- * Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Hầu như không có vấn đề gì đặc biệt khi dùng quá liều ranitidin.
- Không có thuốc giải độc đặc hiệu nên cần điều trị hỗ trợ và triệu chứng.

DƯỢC LỰC HỌC

Ranitidin là thuốc đối kháng thụ thể H2 histamin, ức chế cạnh tranh với histamin ở thụ thể H2 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sinh khả dụng của ranitidin vào khoảng 50%. Sau khi uống ranitidin hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 2 - 3 giờ sau khi uống. Sự hấp thu không bị giảm đáng kể bởi thức ăn và các thuốc kháng acid. Ranitidin được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, còn lại được thải qua phân. Thời gian bán thải khoảng 2 - 3 giờ. Khoảng 35% liều uống thải trừ ở thận dưới dạng không đổi trong 24 giờ.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

TIÊU CHUẨN: TCCS

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 6 x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C. TRÁNH ÁNH SÁNG.

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quát, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.

Tờ hướng dẫn sử dụng.
Kích thước: 260 x 90 mm.



Handwritten signature



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng

TP. Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 11 năm 2015

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Handwritten signature
Nguyễn Thị Thúy Vân