

MẪU NHÃN DỰ KIẾN (SCBS LL)

I. NHÃN HỘP:

A. Mặt 1

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/02/2019


CIMETIDINE MKP 200

HỘP 10 VÍ x 10 VIÊN NÉN

R_x Thuốc kê đơn

CIMETIDINE MKP 200


Cimetidin 200mg



CƠ SỞ SẢN XUẤT:
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11 - TP.HCM - Việt Nam

GMP-WHO

CIMETIDINE MKP 200



THÀNH PHẦN: Cimetidin.....200mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

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

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**
Tiêu chuẩn chất lượng: DEVN.
Bảo quản: nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

B. Mặt 2

COMPOSITION: Cimetidine..... 200mg
Excipients q.s..... 1 tablet

SDK/Reg. No:
Số lô SX/Batch No :
Ngày SX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date :



819345741010443

R_x Prescription only

CIMETIDINE MKP 200


Cimetidine 200mg

GMP-WHO


Manufacturer:
Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.
297/5 Ly Thuong Kiet St. - W.15 - Dist.11 - HCMC - Vietnam



CIMETIDINE MKP 200



M.S.D.N: 0302533156-C
CÔNG TY
CỔ PHẦN
HÒA - DƯỢC PHẨM
MEKOPHAR
QUẬN 11 - TP. HỒ CHÍ MINH



II. NHÃN VÍ:

(Số lô SX, hạn dùng in phun trên vỉ)

A. Mặt trước



B. Mặt sau



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG *SCBS L2*

R_x

CIMETIDINE MKP 200

Viên nén

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần, hàm lượng của thuốc: Cho 1 viên nén

Thành phần hoạt chất:

- Cimetidin.....200 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

Thành phần tá dược: lactose, natri croscarmellose, povidon K29/32, magnesi stearat, tinh bột ngô.

Dạng bào chế của thuốc:

Viên nén.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén tròn màu trắng hoặc trắng ngà.

Chỉ định:

- Điều trị ngắn hạn loét dạ dày, tá tràng tiến triển.
- Điều trị duy trì loét tá tràng với liều thấp sau khi ổ loét đã lành.
- Điều trị chứng trào ngược dạ dày thực quản gây loét.
- Điều trị các trạng thái bệnh lý tăng tiết dịch vị như hội chứng Zollinger-Ellison, bệnh đa u tuyến nội tiết.
- Dự phòng xuất huyết tiêu hóa do loét tá tràng ở bệnh nhân bệnh nặng.

Liều dùng, cách dùng:

Uống thuốc vào bữa ăn và/hoặc trước khi đi ngủ.

- Liều dùng:

▪ Người lớn:

- + Loét dạ dày, tá tràng: 800 mg/ngày, uống liều duy nhất vào buổi tối trước khi đi ngủ trong ít nhất 4 tuần đối với loét tá tràng và ít nhất 6 tuần đối với loét dạ dày. Liều duy trì là 400 mg/ngày.
- + Trào ngược dạ dày thực quản: 400 mg/lần, ngày 4 lần, hoặc 800 mg/lần, ngày 2 lần, dùng từ 4 – 8 tuần.
- + Hội chứng Zollinger-Ellison: 300 – 400 mg/lần, ngày 4 lần.
- + Stress gây loét đường tiêu hóa trên: 200 mg – 400 mg/lần, lặp lại mỗi 6 giờ.
- Trẻ em trên 1 tuổi: liều từ 20 – 40 mg/kg/ngày, chia 3 – 4 lần.

Xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với cimetidin hoặc các thành phần khác của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Trước khi dùng cimetidin để điều trị loét dạ dày phải loại trừ khả năng ung thư, vì khi dùng thuốc có thể che lấp triệu chứng gây chậm chẩn đoán.
- Giảm liều ở người bệnh suy thận.
- Cimetidin tương tác với nhiều thuốc, khi dùng phối hợp với thuốc khác đều phải xem xét kỹ.
- Chế phẩm có chứa lactose, thận trọng cho người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

Cimetidin qua được nhau thai. Tuy nhiên cho đến nay không có những nghiên cứu được kiểm soát tốt và đầy đủ về việc dùng cimetidin ở phụ nữ mang thai. Vì vậy chỉ dùng cimetidin cho phụ nữ mang thai khi thật sự cần thiết.

Thời kỳ cho con bú:



Cimetidin qua được hàng rào nhau thai và được phân bố vào sữa mẹ. Tuy tác dụng không mong muốn ở trẻ bú mẹ chưa được ghi nhận, nhưng tránh cho con bú khi dùng cimetidin.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thận trọng khi sử dụng cho người lái tàu xe và vận hành máy vì thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, ngủ gà.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

- Cimetidin và các thuốc kháng H₂ khác làm giảm hấp thu của các thuốc mà sự hấp thu của chúng phụ thuộc vào pH dạ dày như ketoconazol, itraconazol. Các thuốc này phải uống ít nhất 2 giờ trước khi uống cimetidin.
- Cimetidin có thể tương tác với nhiều thuốc, nhưng chỉ có một số tương tác có ý nghĩa lâm sàng, đặc biệt với những thuốc có trị số trị liệu hẹp, có nguy cơ gây độc, cần thiết phải điều chỉnh liều. phần lớn các tương tác là do sự gắn của cimetidin với các isoenzym của cytochrom P₄₅₀ ở gan, đặc biệt vào CYP1A2, CYP2C9, CYP2D6 và CYP3A4, dẫn đến ức chế chuyển hóa oxy hóa ở microsom gan và làm tăng sinh khả dụng hoặc nồng độ trong huyết tương của những thuốc chuyển hóa bởi những enzym này.
- Một vài tương tác khác là do sự cạnh tranh với sự bài tiết ở ống thận. Cơ chế tương tác như thay đổi lượng máu qua gan chỉ đóng vai trò thứ yếu.

Các tương tác có ý nghĩa xảy ra với:

- + Các thuốc chống động kinh như phenytoin, carbamazepin, acid valproic.
- + Các thuốc điều trị ung thư như thuốc alkyl hóa, thuốc chống chuyển hóa.
- + Dẫn xuất benzodiazepin.
- + Dẫn xuất biguanid chống đái tháo đường như metformin.
- + Lidocain, metronidazol, nifedipin, procainamid, propranolol, quinidin, theophylin.
- + Thuốc chống trầm cảm ba vòng như amitriptylin, nortriptylin, desipramin, doxepin, imipramin.
- + Thuốc giảm đau opioid như pethidin, morphin, methadon.
- + Triamteren.
- + Warfarin và các thuốc chống đông máu đường uống khác như acenocoumarol và phenindion.
- + Zalcitabin, zolmitriptan.
- + Phải tránh phối hợp cimetidin với các thuốc này hoặc dùng thận trọng, theo dõi tác dụng hoặc nồng độ thuốc trong huyết tương và giảm liều thích hợp. Các thuốc kháng acid có thể làm giảm hấp thu cimetidin nếu uống cùng, nên uống cách nhau một giờ.
- Khi đang dùng cimetidin cần phải thận trọng nếu uống rượu.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn:

- *Thường gặp, ADR > 1/100*
 - + Tiêu hóa: tiêu chảy và các rối loạn tiêu hóa khác.
 - + Thần kinh: đau đầu, chóng mặt, ngủ gà, mệt mỏi.
 - + Da: nổi ban.
 - + Nội tiết: chứng to vú ở đàn ông khi điều trị trên 1 tháng hoặc dùng liều cao.
 - *Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000*
 - + Nội tiết: chứng bất lực khi dùng liều cao kéo dài.
 - + Da: dát sần, ban dạng trứng cá, mày đay.
 - + Gan: tăng enzym gan tạm thời, tụt hết khi ngừng thuốc.
 - + Thận: tăng creatinin huyết.
 - *Hiếm gặp, ADR < 1/1000*
 - + Tim mạch: mạch chậm, mạch nhanh, nghẽn dẫn truyền nhĩ – thất.
- Máu: giảm bạch cầu đa nhân, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu không tái tạo. Các thuốc kháng histamin H₂ gây giảm tiết acid nên cũng

giảm hấp thu vitamin B₁₂, rất dễ gây thiếu máu.

- + Thần kinh: lú lẫn hồi phục được (đặc biệt ở người già và người bị bệnh nặng như suy thận, suy gan, hội chứng não), trầm cảm, kích động, bồn chồn, ảo giác, mất phương hướng.
 - + Gan: viêm gan ứ mật, vàng da, rối loạn chức năng gan.
 - + Tụy: viêm tụy cấp.
 - + Thận: viêm thận kẽ.
 - + Cơ: đau cơ, đau khớp.
 - + Quá mẫn: sốt, dị ứng kể cả sốc phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.
 - + Da: ban đỏ, viêm da tróc vảy, hồng ban đa dạng, hói đầu rụng tóc.
 - + Hô hấp: tăng nguy cơ nhiễm khuẩn (viêm phổi bệnh viện, viêm phổi mắc phải ở cộng đồng).
- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

❖ *Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn:*

Một số tác dụng không mong muốn sẽ khỏi sau khi ngừng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Dấu hiệu thường gặp: giãn đồng tử, loạn ngôn, mạch nhanh, kích động, mất phương hướng, suy hô hấp, ...

Cách xử trí:

Rửa dạ dày, gây nôn và điều trị các triệu chứng.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng thụ thể histamin H₂.

Mã ATC: A02B A01

Cimetidin ức chế cạnh tranh với histamin tại thụ thể H₂ ở tế bào thành của dạ dày, ức chế sự tiết dịch cơ bản (khi đói) ngày và đêm của dạ dày và cả sự tiết acid được kích thích bởi thức ăn, histamin, insulin, cafein, pentagastrin. Lượng pepsin do dạ dày sản xuất ra cũng giảm theo.

Đặc tính dược động học:

- Cimetidin được hấp thu nhanh chóng theo đường tiêu hóa. Dùng thuốc khi bụng đói, nồng độ đỉnh ban đầu trong huyết tương đạt được sau khoảng 1 giờ, nồng độ đỉnh kế tiếp đạt được sau khoảng 3 giờ. Thức ăn làm chậm và có thể làm giảm nhẹ hấp thu của thuốc. Sinh khả dụng đường uống của cimetidin khoảng 60-70%.
- Cimetidin được phân bố rộng khắp trong cơ thể. Thời gian bán hủy khoảng 2 giờ và kéo dài hơn ở người bị suy thận. Cimetidin được chuyển hoá một phần ở gan thành hydroxymethylcimetidin và sulfoxid, khoảng 50% liều uống được đào thải qua nước tiểu ở dạng không biến đổi sau 24 giờ.

Quy cách đóng gói:

Vi 10 viên. Hộp 10 vi.

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:

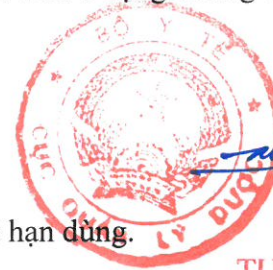
36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: ĐĐVN

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

Ngày 31 tháng 07 năm 2018

Tổng Giám Đốc



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Lặng Thị Kim Lan*