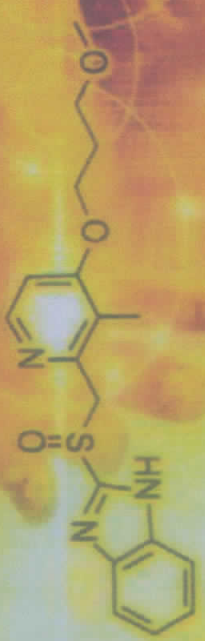


# Rabelloc I.V.

Rabeprazol natri 20mg  
Dạng bột đông khô pha tiêm



*[Signature]*  
06/14/2015



**Ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc**  
Chưa có tài liệu về sự ảnh hưởng của rabeprazol lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc, tuy nhiên trong trường hợp có các tác dụng không mong muốn như mất ngủ, buồn nôn, đau đầu, chóng mặt thì không được lái xe hoặc vận hành máy móc.

**Tương tác thuốc**

Rabeprazol natri được chuyển hóa hầu như hoàn toàn, chủ yếu không bởi enzyme. Các chất chuyển hóa được thải trừ qua thận. CYP3A4 và CYP2C19 đóng góp vào phần thuốc được chuyển hóa bởi enzyme. Các nghiên cứu ở đối tượng khỏe mạnh cho thấy rabeprazol natri không tương tác có ý nghĩa lâm sàng với các thuốc có độ hấp thu phụ thuộc vào pH. Dùng đồng thời với rabeprazol natri sẽ làm giảm 33% nồng độ của ketoconazol và tăng 22% nồng độ tối thiểu của digoxin. Trong các thử nghiệm lâm sàng thuốc kháng acid được dùng đồng thời với rabeprazol và không quan sát thấy tương tác với thuốc acid dạng lỏng. Các nghiên cứu in - vitro với vi lap thể gan người cho thấy khả năng tương tác là rất thấp tuy nhiên tác dụng trên chuyển hóa cyclosporin thì tương tự với các chất ức chế bơm proton khác.

**Sử dụng ở phụ nữ mang thai; Cho con bú**

**Phụ nữ có thai:** Chưa có nghiên cứu đầy đủ về các tác dụng phụ trên thai nhi, sự an toàn khi sử dụng thuốc trong thai kỳ chưa xác định. Do vậy không nên sử dụng Rabeprazol khi đang mang thai trừ khi thật sự cần thiết.

**Phụ nữ cho con bú:** Chưa xác định được rabeprazol natri có bài tiết qua sữa mẹ hay không, do vậy không nên dùng thuốc khi đang cho con bú, nếu bắt buộc phải sử dụng thì nên ngưng cho con bú.

**Tác dụng không mong muốn (ADR)**

- Tác dụng phụ thường gặp nhất là nhức đầu, tiêu chảy và buồn nôn. Các tác dụng phụ khác là viêm mũi, đau bụng, suy nhược, đầy hơi, viêm họng, nôn, đau bụng không xác định / đau lưng, chóng mặt, hội chứng cúm, nhiễm khuẩn, ho, táo bón và mất ngủ. Các tác dụng phụ ít gặp hơn là ngoại ban, đau cơ, đau ngực, khó miệng, khó tiêu, căng thẳng buồn ngủ, viêm phế quản, viêm xoang, ớn lạnh, phát ban, chuột rút chân, nhiễm khuẩn đường tiêu, đau khớp và sốt.

- Chấn ăn, viêm dạ dày, tăng cân, chán nản, ngứa, rối loạn thị giác hoặc vi giác, đổ mồ hôi, tăng bạch cầu đã được quan sát trong vài trường hợp cá biệt. Tăng men gan đã được quan sát ở 2% bệnh nhân. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính và giảm bạch cầu đã được ghi nhận. Ban mụn nước và các phản ứng trên da khác bao gồm ban đỏ đã được ghi nhận. Ngưng thuốc ngay nếu có thương tổn trên da.

**Điều kiện:** Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng

Dung dịch sau khi pha có thể dùng trong vòng 4 giờ nếu bảo quản trong tủ lạnh.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Quy cách đóng gói:** Hộp chứa một lọ bột đông khô pha tiêm

*[Signature]*  
06/14/2015

Nhà sản xuất: Cadila Pharmaceuticals Ltd, India

Nhà phân phối: Công ty TNHH Dược phẩm Vimedimex

VP: Lầu 7, 246 Cống Quỳnh, P. Phạm Ngũ Lão, Q.1, TP.HCM

- *Rabeloc I.V* - thuốc ức chế bơm proton dạ dày, ngăn chặn bước cuối cùng của sự tạo thành acid.
- *Rabeloc I.V* được chuyển hóa hầu như hoàn toàn, chủ yếu không bởi enzyme.
- *Rabeloc I.V* không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận, suy gan hoặc người cao tuổi.

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin cho cán bộ y tế của QLD-BYT: XXXXXX/QLD-TT  
Ngày in tài liệu  
Tài liệu này gồm 4 trang, thông tin chi tiết sản phẩm xem trang 2,3,4



**Thành phần**

Mỗi lọ bột đông khô pha tiêm có chứa:  
Hoạt chất: Rabeprazole natri 20mg  
Tế dược: Mannitol, natri hydroxid dạng pellet

**Chỉ định**

- Loét dạ dày tiến triển có chảy máu hoặc trợt nghiêm trọng.
- Loét tá tràng tiến triển có chảy máu hoặc trợt nghiêm trọng.
- Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản có loét hoặc trợt nghiêm trọng (GORD / GERD) hoặc bệnh trào ngược không trợt (NERD) nhưng bệnh nhân không thể dùng thuốc uống.
- Phòng ngừa hút acid trong khi phẫu thuật.
- Tồn thương niêm mạc do stress trong chăm sóc đặc biệt, như tổn thương đầu, phỏng.
- Điều trị tiếp theo rabeprazol đường uống ở bệnh nhân trước đây dùng viên rabeprazol nhưng tạm thời không thể dùng thuốc này do bất kỳ lý do gì, ví dụ như phẫu thuật.

**Liều lượng và cách dùng**

Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị. Rabeprazol đường dùng tiêm truyền chỉ dùng khi dạng uống không phù hợp và cần chuyển sang dùng đường uống sớm nhất có thể.

**Liều dùng:**

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận, suy gan hoặc người cao tuổi. Liều trên 40mg/ngày chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân đang thăm phân máu. Liều đề nghị cho người lớn, khi dùng thuốc tiêm thay thế tiếp theo thuốc uống, là 20mg rabeprazol ngày một lần, tiêm tĩnh mạch chậm trên 5 phút hoặc truyền tĩnh mạch trong vòng 20-30 phút, điều trị từ 7 đến 10 ngày.

**Người lớn/ người cao tuổi:**

- Loét tá tràng tiến triển và loét dạ dày lành tính tiến triển :20 mg ngày một lần vào buổi sáng . Hầu hết bệnh nhân loét tá tràng tiến triển sẽ liền vết loét trong vòng 4 tuần . Tuy nhiên 2% bệnh nhân có thể cần phải điều trị thêm 4 tuần mới đạt hiệu quả liền vết loét .Hầu hết bệnh nhân loét dạ dày lành tính tiến triển sẽ liền vết loét trong vòng 6 tuần .Tuy nhiên 9% bệnh nhân có thể cần phải điều trị thêm 6 tuần mới đạt hiệu quả liền vết loét.
- Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản có loét hoặc trợt (GORD):20mg ngày một lần trong 4 đến 8 tuần.
- Điều trị duy trì trong bệnh trào ngược dạ dày - thực quản: trong điều trị kéo dài đến 12 tháng , có thể dùng liều duy trì 10mg hoặc 20mg ngày một lần . Một số bệnh nhân có thể đáp ứng với liều duy trì 10mg/ngày.

- Phòng ngừa hút acid trong khi phẫu thuật , điều trị tổn thương niêm mạc do stress trong chăm sóc đặc biệt, như tổn thương đầu, phỏng: 20mg ngày một lần.  
**Bệnh nhân đặc biệt:** Mức tăng nồng độ rabeprazol do tuổi tác, tình trạng chuyển hóa kém đối với CYP2C19 & suy chức năng gan không lớn hơn hai lần, suy chức năng thận không ảnh hưởng đến sự thải trừ của thuốc. Thậm chí ở bệnh nhân thải trừ chậm, không quan sát thấy tích lũy thuốc khi điều trị kéo dài. Trong các nghiên cứu in - vitro, rabeprazol không ảnh hưởng đáng kể đến sự chuyển hóa của những thuốc khác.

**Trẻ em:** Không đề nghị dùng thuốc này vì có rất ít kinh nghiệm dùng thuốc ở trẻ em.

**Cách dùng:**

- Thuốc chỉ dùng tiêm truyền tĩnh mạch. **Không được tiêm bắp.**
- Mỗi một lọ có chứa 20 mg bột Rabeprazol được pha với 5ml nước pha tiêm để được nồng độ 4mg/ml. Sau khi pha , dung dịch trong suốt không màu và có thể dùng trong vòng 4 giờ nếu bảo quản ở nhiệt độ phòng và trong 24 giờ nếu bảo quản trong tủ lạnh.Nên kiểm tra dịch pha và không sử dụng nếu có thay đổi màu sắc, kết tủa, đục hoặc rò rỉ. Nên loại bỏ phần thuốc không sử dụng.
- + **Tiêm tĩnh mạch:** dung dịch sau khi pha được tiêm tĩnh mạch chậm trên 5 phút
- + **Tiêm truyền tĩnh mạch:** dung dịch sau khi pha ở trên được pha tiếp với dung dịch pha tiêm natri clorid 0,9% hoặc dung dịch Dextrose 5% hay 10% để được nồng độ 0,2mg/ml. Thời gian truyền 20-30 phút.

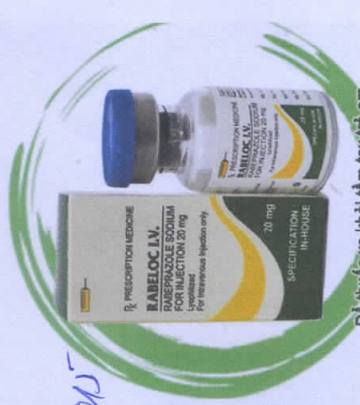
**Chống chỉ định**

- Bệnh nhân mẫn cảm với rabeprazol natri , dẫn xuất benzimidazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Có thai và cho con bú

**Khuyến cáo và thận trọng**

- + Điều trị có thể làm giảm triệu chứng nhưng không thể ngăn ngừa sự hiện diện của bệnh dạ dày hoặc thực quản ác tính, do đó nên loại trừ khả năng bệnh ác tính trước khi bắt đầu điều trị với rabeprazol.
- + Trong các nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến vừa so với nhóm đối chứng có tuổi và giới tính tương đương, không có vấn đề về tính an toàn của thuốc. Tuy nhiên , nên thận trọng khi bắt đầu dùng rabeprazol ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng.

*Handwritten signature and date: JM 06/14/2015*



Đề thuốc xa khỏi tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ



# RABELOC I.V.

(Bột đông khô pha tiêm rabeprazol natri 20 mg/lọ)

## CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

## THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ bột đông khô pha tiêm có chứa:

Hoạt chất: Rabeprazol natri 20mg

Tá dược: Mannitol, natri hydroxid dạng pellet.

## DƯỢC LỰC HỌC:

**Cơ chế tác dụng:** rabeprazol natri thuộc nhóm thuốc chống tiết dẫn xuất của benzimidazol. Thuốc không có đặc tính chống tiết acetylcholin hoặc đối kháng H<sub>2</sub> histamin, nhưng có tác dụng ức chế sự bài tiết acid của dạ dày do ức chế đặc hiệu trên enzym H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> - ATPase ở bề mặt tiết của tế bào thành dạ dày. Hệ enzym này được xem là bơm acid (proton), do đó Rabeprazol natri được xếp vào nhóm thuốc ức chế bơm proton dạ dày, ngăn chặn bước cuối cùng của sự tạo thành acid. Tác dụng này có liên quan đến liều dùng và dẫn đến ức chế cả sự tiết acid cơ bản lẫn sự tiết acid kích thích bất kể do tác nhân kích thích nào.

**Hoạt tính chống tiết:** Sau khi dùng liều 20 mg rabeprazol natri, tác dụng chống tiết bắt đầu xuất hiện trong vòng 1 giờ, hiệu quả tối đa đạt được trong vòng 2 đến 4 giờ. Sau liều đầu tiên 23 giờ, ức chế tiết acid cơ bản là 69% và ức chế tiết acid kích thích bởi thức ăn là 82%, thời gian ức chế kéo dài đến 48 giờ. Thời gian thuốc có tác dụng được lý giải dài hơn nhiều so với thời gian bán hủy (khoảng 1 giờ), có thể do sự liên kết kéo dài với enzym H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> - ATPase ở thành dạ dày. Hiệu quả ức chế tiết acid của rabeprazol natri tăng nhẹ khi dùng tiếp theo mỗi ngày một liều và đạt ổn định sau 3 ngày.

**Tác dụng trên gastrin huyết thanh:** Trong các nghiên cứu lâm sàng trên bệnh nhân được điều trị với 20 mg rabeprazol natri ngày một lần, kéo dài đến 24 tháng. Mức gastrin huyết thanh tăng trong 2 đến 8 tuần đầu, điều này phản ánh hiệu quả ức chế trên sự tiết acid. Mức gastrin trở về như trước khi điều trị, thường trong vòng 1 đến 2 tuần sau khi ngừng thuốc.

## DƯỢC ĐỘNG HỌC:

**Hấp thu:**

Sinh khả dụng của rabeprazol natri tiêm tĩnh mạch là 100%.

**Phân bố:**

Rabeprazol natri gắn kết với protein huyết tương khoảng 97%.

**Chuyển hóa:**

Rabeprazol được chuyển hóa hầu như hoàn toàn, chủ yếu không bởi enzym, thành thioether - rabeprazol. Các chất chuyển hóa chính trong huyết tương là thioether (M1) và carboxylic acid (M6). Các chất chuyển hóa phụ có nồng độ thấp hơn bao gồm sulphone (M2), desmethyl-thioether (M4) và chất liên hợp với acid mercapturic (M5). Chỉ chất chuyển hóa desmethyl (M3) có hoạt tính chống tiết yếu, nhưng chất này không hiện diện trong huyết tương.

Tất cả các chất ức chế bơm proton, ngoại trừ rabeprazol, được chuyển hóa chủ yếu bởi hệ enzym cytochrom P450 của gan, và các dạng đồng phân thông thường của CYP2C19 sẽ ảnh hưởng đến độ thanh thải và sinh khả dụng. Điều này dẫn đến sự bất ổn định trong hiệu quả ức chế tiết acid của tất cả các chất ức chế bơm proton, ngoại trừ rabeprazol. Các dạng đồng phân của CYP2C19 không ảnh hưởng đáng kể đến độ thanh thải, hiệu quả lâm sàng hoặc tương tác đối với rabeprazol.

**Thải trừ:**

Chủ yếu thải trừ qua đường tiêu (90%), thuốc nguyên dạng không thải trừ trong nước tiểu. Phần còn lại của các chất chuyển hóa được bài tiết qua phân. Tổng lượng tìm thấy là 99,8%, cho thấy một lượng nhỏ các chất chuyển hóa được thải trừ qua mật. Thời gian bán hủy trong huyết tương khoảng 1 giờ (từ 0,7 đến 1,5 giờ), và tổng thanh thải ước tính khoảng 283 ± 98 ml/phút.

**Bệnh nhân suy gan:**

Bệnh nhân suy gan mãn tính, AUC tăng gấp đôi so với người tình nguyện khỏe mạnh, điều này cho thấy sự giảm chuyển hóa lần đầu và thời gian bán hủy trong huyết tương tăng 2-3 lần.

**Bệnh nhân suy thận:**

Ở bệnh nhân suy thận nặng giai đoạn cuối cần phải thăm phân máu duy trì (độ thanh thải creatinin < 5 ml/phút/1,73m<sup>2</sup>), thải trừ của rabeprazol natri tương tự so với người tình nguyện khỏe mạnh.

**Người cao tuổi:**

Ở người cao tuổi thải trừ hơi giảm. Sau 7 ngày dùng liều 20 mg rabeprazol natri mỗi ngày, AUC tăng khoảng gấp đôi, Cmax tăng 60% so với người trẻ tuổi khỏe mạnh. Tuy nhiên không có bằng chứng về tích lũy thuốc.

## CHỈ ĐỊNH:

RABELOC I.V. được chỉ định trong các trường hợp:

- Điều trị tiếp theo rabeprazol đường uống ở bệnh nhân trước đây dùng viên rabeprazol nhưng tạm thời không thể dùng thuốc này do bất kỳ lý do gì, ví dụ như phẫu thuật.
- Ở những bệnh nhân trào ngược thực quản dạng loét/dạng bào mòn (GORD/GERD) từ vừa đến nặng, cần điều trị chống tiết acid dịch vị mà không thể dùng thuốc đường uống.
- Phòng ngừa tái xuất huyết ở bệnh nhân xuất huyết cấp tính do loét dạ dày-tá tràng.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Rabeprazol đường dùng tiêm truyền chỉ dùng khi dạng uống không phù hợp và cần chuyển sang dùng đường uống sớm nhất có thể.

## Liều dùng:

**Người lớn:**

- Điều trị tiếp theo rabeprazol đường uống ở bệnh nhân trước đây dùng viên rabeprazol nhưng tạm thời không thể dùng thuốc này do bất kỳ lý do gì, ví dụ như phẫu thuật:

Liều đề nghị cho người lớn, khi dùng thuốc tiêm thay thế tiếp theo thuốc uống, là 20 mg rabeprazol ngày một lần, tiêm tĩnh mạch chậm trên 5 phút hoặc truyền tĩnh mạch trong vòng 20-30 phút, điều trị từ 7 đến 10 ngày.

- Ở những bệnh nhân trào ngược thực quản dạng loét/dạng bào mòn (GORD/GERD) từ vừa đến nặng, cần điều trị chống tiết acid dịch vị mà không thể dùng thuốc đường uống:

Liều đề nghị cho bệnh nhân bị viêm trào ngược không thể dùng thuốc uống nên được điều trị với 20 mg mỗi ngày một lần. Thông thường thời gian điều trị tiêm tĩnh mạch là ngắn (lên đến 7 ngày) và chuyển sang điều trị bằng đường uống nên được thực hiện càng sớm càng tốt.

- Phòng ngừa tái xuất huyết ở bệnh nhân xuất huyết cấp tính do loét dạ dày-tá tràng:

Tiêm tĩnh mạch 40mg và sau 6 tiếng bắt đầu truyền tĩnh mạch ở tốc độ 4mg/giờ trong thời gian từ 2 đến 7 ngày hoặc tùy theo mức độ nghiêm trọng có thể tiêm tĩnh mạch 20mg 2 lần/ngày hoặc 4 lần/ngày trong thời gian từ 2 đến 7 ngày.

Sau đó dùng thuốc uống rabeprazole 20mg mỗi ngày một lần như liệu pháp điều trị tiếp theo trong 8 tuần kế tiếp.

Rabeloc IV có thể được dùng với đường tiêm tĩnh mạch hoặc truyền tĩnh mạch đều có tác dụng như nhau.

## Bệnh nhân đặc biệt

**Trẻ sơ sinh & trẻ em:**

Không đề nghị dùng thuốc này vì có rất ít kinh nghiệm dùng thuốc ở trẻ em.

**Người cao tuổi:**

Tuổi cao, tình trạng chuyển hóa kém đối với CYP2C19 và suy chức năng gan không lớn hơn hai lần nên không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

**Người suy chức năng thận:**

Suy chức năng thận không ảnh hưởng đến sự thải trừ của thuốc. Thậm chí ở bệnh nhân thải trừ chậm, không quan sát thấy tích lũy thuốc khi điều trị kéo dài. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

**Người suy chức năng gan:**

Liều trên 40 mg/ngày chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

**Thăm phân máu:**

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân đang thăm phân máu.

**Tương tác thuốc:**

Trong các nghiên cứu in-vivo, rabeprazol không ảnh hưởng đáng kể đến sự chuyển hóa của những thuốc khác.

**Cách dùng:**

Thuốc chỉ dùng tiêm truyền tĩnh mạch. **Không được tiêm bắp.**

Mỗi một lọ có chứa 20mg bột Rabeprazol được pha với 5 ml nước pha tiêm để được nồng độ 4mg/ml. Sau khi pha, dung dịch trong suốt không màu và có thể dùng trong vòng 4 giờ nếu bảo quản ở nhiệt độ phòng và trong 24 giờ nếu bảo quản trong tủ lạnh. Nên kiểm tra dịch pha và không sử dụng nếu có thay đổi màu sắc, kết tủa, đục hoặc rò rỉ. Nên loại bỏ phần thuốc không sử dụng.

**Tiêm tĩnh mạch:** dung dịch sau khi pha được tiêm tĩnh mạch chậm trên 5 phút.

**Tiêm truyền tĩnh mạch:** dung dịch sau khi pha ở trên được pha tiếp với dung dịch pha tiêm natri clorid 0,9% hoặc dung dịch Dextrose 5% hay 10%, để được nồng độ 0,2 mg/ml. Thời gian truyền từ 20 – 30 phút.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Bệnh nhân mẫn cảm với rabeprazol natri, dẫn xuất benzimidazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Có thai và cho con bú.

**KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:**

Điều trị có thể làm giảm triệu chứng nhưng không thể ngăn ngừa sự hiện diện của bệnh dạ dày hoặc thực quản ác tính, do đó nên loại trừ khả năng bệnh ác tính trước khi bắt đầu điều trị với rabeprazol.

Trong các nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến vừa so với nhóm đối chứng có tuổi và giới tính tương đương, không có vấn đề về tính an toàn của thuốc. Tuy nhiên, nên thận trọng khi bắt đầu dùng rabeprazol ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng.

**ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Chưa có tài liệu về sự ảnh hưởng của rabeprazol lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc, tuy nhiên trong trường hợp có các tác dụng không mong muốn như mất ngủ, chóng mặt thì không được lái xe hoặc vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Rabeprazol natri được chuyển hóa hầu như hoàn toàn, chủ yếu không bởi enzym, các chất chuyển hóa được thải trừ qua thận. CYP3A4 và CYP2C19 đóng góp vào phần thuốc được chuyển hóa bởi enzym. Các nghiên cứu ở đối tượng khỏe mạnh cho thấy rabeprazol natri không tương tác có ý nghĩa lâm sàng với các thuốc có độ hấp thu phụ thuộc vào pH. Dùng đồng thời với rabeprazol natri sẽ làm giảm 33% nồng độ của ketoconazol và tăng 22% nồng độ tối thiểu của digoxin. Do đó nếu có thể, nên theo dõi từng bệnh nhân nhằm xác định có cần phải điều chỉnh liều khi dùng đồng thời những thuốc này. Trong các thử nghiệm lâm sàng, thuốc kháng acid được dùng đồng thời với rabeprazol và không quan sát thấy tương tác với thuốc kháng acid dạng lỏng. Các nghiên cứu in-vitro với vi lập thể gan người cho thấy khả năng tương tác là rất thấp, tuy nhiên tác dụng trên chuyển hóa cyclosporin thì tương tự với các chất ức chế bơm proton khác.

**SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ MANG THAI; CHO CON BÚ:**

**Phụ nữ có thai:** Chưa có nghiên cứu đầy đủ về các tác dụng phụ trên thai nhi, sự an toàn khi sử dụng thuốc trong thai kỳ chưa được xác định. Do vậy không nên sử dụng Rabeprazol khi đang mang thai trừ khi thực sự cần thiết.

**Phụ nữ cho con bú:** Chưa xác định được rabeprazol natri có bài tiết qua sữa mẹ hay không, do vậy không nên dùng thuốc khi đang cho con bú, nếu bắt buộc phải sử dụng thì nên ngưng cho con bú.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):**

Tác dụng phụ thường gặp nhất là nhức đầu, tiêu chảy và buồn nôn. Các tác dụng phụ khác là viêm mũi, đau bụng, suy nhược, đầy hơi, viêm họng, nôn, đau bụng không xác định/đau lưng, chóng mặt, hội chứng cúm, nhiễm khuẩn, ho, táo bón và mất ngủ. Các tác dụng phụ ít gặp hơn là ngoại ban, đau cơ, đau ngực, khô miệng, khó tiêu, căng thẳng, buồn ngủ, viêm phế quản, viêm xoang, ớn lạnh, phát ban, chuột rút chân, nhiễm khuẩn đường tiêu, đau khớp và sốt.

Chán ăn, viêm dạ dày, tăng cân, chán nản, ngứa, rối loạn thị giác hoặc vị giác, đỏ mô mũi, tăng bạch cầu đã được quan sát trong vài trường hợp cá biệt. Tăng men gan đã được quan sát

ở 2% bệnh nhân. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính và giảm bạch cầu đã được ghi nhận. Ban mụn nước và các phản ứng trên da khác bao gồm ban đỏ đã được ghi nhận. Ngưng thuốc ngay nếu có thương tổn trên da.

**QUÁ LIỀU:**

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Rabeprazol natri gắn kết mạnh với protein huyết tương và do đó không thể thẩm phân. Nên điều trị nâng đỡ và điều trị triệu chứng.

**BẢO QUẢN:**

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng. Dung dịch sau khi pha có thể dùng trong vòng 4 giờ nếu bảo quản ở nhiệt độ phòng và trong 24 giờ nếu bảo quản trong tủ lạnh.

**DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp chứa 1 lọ bột đông khô pha tiêm.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:**

Nhà sản xuất

**HẠN DÙNG:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (B.No.), ngày sản xuất (Mfg.), hạn dùng (Exp.), số đăng ký (Reg.No.): xin xem trên nhãn hộp và vi.

**Sản xuất bởi:**

**CADILA PHARMACEUTICALS LTD.**

Plot no. 1389, Trasad Road, Dholka, City: Dholka – 382225, Dist: Ahmedabad, Gujarat State, India

**Cơ sở sở hữu giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm:**

**CADILA PHARMACEUTICALS LTD.**

Sarkhej Dholka Road, Bhat-Ahmedabad, 382 210, Gujarat-India.

**Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng:** 18/07/2019