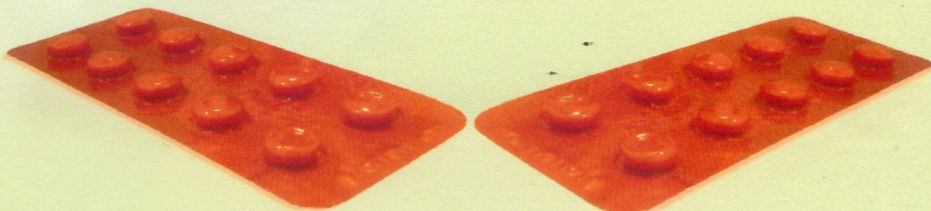


FAMOGAST®



Famotidine 40mg
Chất lượng hàng đầu
Thu thể Histamine 2 (H2RA)



HIỆU QUẢ

DUNG NẠP TỐT



TRONG CÁC CHỈ ĐỊNH:

- Loét dạ dày, tá tràng
- Viêm thực quản do trào ngược.
- Dự phòng tái phát loét tá tràng
- Viêm loét thực quản do nội soi



Tài liệu gồm 2 trang, thông tin chi tiết xem trang số 2

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục quản lý Dược- Bộ y tế: ___/___/QLD-TT ngày ___/___/___
Ngày in tài liệu: ___/___/___

Thông tin sản phẩm: **Famogast® 40mg**

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim Famogast có chứa: Hoạt chất chính: Famotidine 40mg. Tá dược: Gelatinized starch, powdered cellulose, magnesium stearate, talc, hypromellose, titanium dioxide, macrogol 6000, lake with cothineal red E 124.

ĐÓNG GÓI: 10 viên nén bao phim 40mg đóng trong 01 vỉ, 2 vỉ đóng trong một hộp carton.

TÍNH CHẤT VÀ TÁC DỤNG: Famotidine ức chế cạnh tranh tác dụng của histamin ở thụ thể H2 tế bào vách, làm giảm viết vì giảm nồng độ acid dạ dày cả ngày và đêm, và cả khi bị kích thích do thức ăn, histamin, hoặc pentagastrin. Hoạt tính đối kháng histamin ở thụ thể H2 của famotidine phục hồi chậm, do thuốc tách chậm khỏi thụ thể. So sánh theo phân tử lượng, famotidine có hoạt lực mạnh hơn gấp 20 -150 lần so với cimetidine và 3-20 lần so với ranitidine trong ức chế tiết acid dạ dày. Sau khi uống, tác dụng chống tiết bắt đầu trong vòng 1 giờ, tác dụng tối đa phụ thuộc vào liều, trong vòng 1-3 giờ. Với liều 20-40 mg, thời gian ức chế tiết là 10 đến 12 giờ. Sau khi tiêm tĩnh mạch, tác dụng tối đa đạt trong vòng 30 phút. Liều tĩnh mạch duy nhất 10 và 20 mg ức chế tiết ban đêm trong thời gian 10 đến 12 giờ. Dược động học: Sau khi uống, famotidine được hấp thu không hoàn toàn ở đường tiêu hóa và sinh khả dụng khoảng 40-45%. Famotidine chuyển hóa ít ở pha đầu. Sau khi uống, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt trong 1 - 3 giờ. Nồng độ thuốc trong huyết tương sau khi dùng nhiều liều cũng tương đương như dùng liều đơn. 15-20% famotidine liên kết với protein huyết tương. Nửa đời thải trừ: 2,5-3,5 giờ. Thải trừ qua thận 65-70% và qua đường chuyển hóa 30-35%. Độ thanh thải ở thận là 250-450ml/phút, chứng tỏ bài tiết một phần ở ống thận. 25-30% liều uống và 65-70% liều tiêm tĩnh mạch có trong nước tiểu dưới dạng không biến đổi. Chất chuyển hóa duy nhất xác định được ở người là S-oxid. Có mối liên quan chặt chẽ giữa độ thanh thải creatinine và nửa đời thải trừ của famotidine. Ở người suy thận nặng, độ thanh thải creatinine dưới 10ml/phút, thì nửa đời thải trừ có thể hơn 20 giờ, vì vậy cần điều chỉnh liều hoặc cách giữa các liều dùng. Điều trị duy trì ở liều thấp các thuốc kháng histamine H2 làm giảm tỷ lệ loét tái phát, nhưng không làm thay đổi quá trình diễn biến của bệnh khi ngừng thuốc và phải xét đến điều trị triệt căn H. pylori. Điều trị duy trì là thích hợp nhất cho những trường hợp thường xuyên tái phát nặng và cho những người cao tuổi bị biến chứng loét.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ: -Loét tá tràng (điều trị ngắn hạn thể hoạt động của bệnh). -Dự phòng tái phát loét tá tràng sau khi điều trị thể hoạt động của bệnh. -Tình trạng tăng tiết dịch vị đường tiêu hóa quá mức (hội chứng Zollinger-Ellison). -Loét dạ dày (điều trị ngắn hạn thể hoạt động của bệnh). Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản. Viêm thực quản (có loét hoặc sỏi) do thực hiện nội soi chẩn đoán gây ra.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Loét tá tràng: người lớn: uống 40mg famotidine/ngày trước khi ngủ, hoặc 20mg famotidine/ngày trong khoảng 4-8 tuần. Hầu hết bệnh nhân đạt được kết quả điều trị sau 4 tuần điều trị. Nếu cần thiết, có thể kéo

dài thời gian điều trị hơn 8 tuần. Dự phòng tái phát loét tá tràng: Người lớn 20mg famotidine/ngày trước khi đi ngủ. Tình trạng tăng tiết dịch vị đường tiêu hóa (hội chứng Zollinger-Ellison): Người lớn: liều khởi đầu uống 20mg famotidine mỗi 06 giờ. Loét dạ dày: Người lớn: uống 40mg famotidine mỗi ngày trước khi đi ngủ. Hiệu quả điều trị sau khoảng 4-8 tuần. Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản: Người lớn: uống 20mg famotidine/ngày trong từ 6-12 tuần. Bệnh viêm sỏi hoặc loét thực quản: Người lớn: uống 40mg x 2 lần/ngày trong từ 6-12 tuần. Liều dùng ở bệnh nhân suy thận: Đối với các bệnh nhân suy thận nặng (thanh thải creatinine dưới 10ml/phút) liều khuyến cáo 20mg famotidine uống trước khi đi ngủ. Liều dùng cho người già: Liều dùng không cần thay đổi, chỉ điều chỉnh ở người bệnh suy thận nếu cần. Liều dùng cho trẻ em: Chưa có đủ các nghiên cứu xác định độ an toàn và hiệu lực của việc sử dụng thuốc đối với trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn cảm với famotidine hay bất cứ thành phần nào của chế phẩm.

THẬN TRỌNG: Trước khi bắt đầu điều trị, cần loại trừ tính chất ác tính của loét dạ dày (Famogast có thể làm ẩn các triệu chứng và dấu hiệu khối u dạ dày kèm theo và gây khó khăn cho việc đưa ra các chẩn đoán thích hợp). Famotidine thải trừ chủ yếu qua thận, do đó đối với các bệnh nhân bị suy thận nặng cần phải giảm liều dùng. Sử dụng trong thời gian mang thai và cho con bú: Thuốc chỉ sử dụng cho phụ nữ có thai và phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú nếu theo ý kiến của bác sĩ là thật sự cần thiết. Điều khiển xe cơ giới và vận hành máy móc: Phản ứng bất lợi của thuốc trên hệ thần kinh trung ương như: chóng mặt, ngủ gà có thể gây ảnh hưởng nhẹ và trung bình tới trạng thái tâm thần. Do đó nguy cơ này có thể làm ảnh hưởng tới việc lái xe và vận hành máy móc sau khi dùng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Thuốc thường dung nạp tốt. Trong thời gian điều trị với Famogast, những triệu chứng sau có thể xuất hiện: đau đầu, chóng mặt, táo bón, ỉa chảy. Famotidine hiếm khi gây ra suy nhược, mệt mỏi, dị cảm, mất ngủ, ngủ gà, rối loạn tâm thần thuận nghịch, rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, nôn, khô miệng, đau bụng). Thỉnh thoảng phản ứng mẫn cảm có thể xuất hiện (co thắt phế quản, phù nề).

QUÁ LIỀU: Không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với ngộ độc famotidine. Trong trường hợp quá liều, cần thông báo ngay cho bác sĩ điều trị để có biện pháp xử lý thích hợp.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Famotidine không có tương tác nghiêm trọng trên lâm sàng. Famotidine không liên quan đến các tương tác với các thuốc chuyển hóa qua hệ thống tiêu thể enzym như: warfarin, theophyllin, phenytoin, diazepam, propranolol, procainamid. Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LƯU Ý KHI SỬ DỤNG:

Trước khi bắt đầu điều trị, cần loại trừ tính chất ác tính của loét dạ dày (Famogast có thể làm hết các triệu chứng và dấu hiệu liên quan nhưng không loại trừ được tính chất ác tính của loét dạ dày).

Famotidine đào thải chủ yếu qua thận, do đó đối với các bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận nặng, cần phải giảm liều dùng thích hợp.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thuốc chỉ sử dụng cho phụ nữ có thai và phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú nếu theo ý kiến của bác sĩ là thực sự cần thiết.

TÁC ĐỘNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Tác dụng của thuốc trên hệ thần kinh trung ương như: Hoa mắt, buồn ngủ có thể gây ảnh hưởng nhẹ và trung bình tới trạng thái tâm thần. Do đó có thể ảnh hưởng tới việc lái xe và vận hành máy móc sau khi dùng thuốc.

NHÀ SẢN XUẤT: Pharmaceutical Works POLPHARAM SA.
19 Pelpinska Street, 83-200 Starogard Gdanski. Ba Lan.

NHÀ PHÂN PHỐI: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI ĐƯỢC PHẨM ĐÔNG Á
Hà Nội: Số 13, Lô 13A, Phố Trung Hòa, Cầu Giấy
Tel: 04. 37831673, Fax: 043 7831676
www.dap.vn

Tp. HCM:
449/31 Sư Vạn Hạnh (nd), P12, Q10
Tel: 08 3863 0116, Fax: 083 8630117

Đà Nẵng:
27B Nguyễn Tri Phương, Q Thanh Khê
Tel: 0511 3647793, Fax: 05113 647792

