

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
**1/ Nhãn vỉ 10 viên**  
Lần đầu: 05-07-2019

# MẪU NHÃN



Số lô, Hạn dùng in chìm trên vỉ.

## 2/ Nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên



**Chỉ định:**  
- Loét dạ dày.  
- Điều trị các tổn thương niêm mạc dạ dày (ăn mòn, chảy máu, đỏ và phù nề) trong viêm dạ dày cấp và đợt cấp của viêm dạ dày mãn tính.  
**Chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:**  
Xin xem kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.  
**Bảo quản:** Nơi khô, thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

BOX OF 3 BLISTERS X 10 TABLETS GMP-WHO

Rx - PRESCRIPTION DRUG

**Damipid**  
Rebamipid 100 mg



**Damipid**  
Rebamipid 100 mg

**Thành phần:** Cho 1 viên nén  
- Rebamipid.....100 mg  
- Tá dược vừa đủ.....1 viên  
**Sản xuất tại:**  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPH**  
253 Đường Sĩ Thanh Khê, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng

**SDK:**  
**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS  
**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**  
**TRƯỚC KHI DÙNG**

**Ngày SX:**  
**Số lô SX:**  
**HD:**

2/ Nhãn hộp 6 vỉ x 10 viên

**HỘP 6 VỈ X 10 VIÊN NÉN** GMP-WHO

Rx - THUỐC KÊ ĐƠN

# Damipid

Rebamipid 100 mg



**Chỉ định:**  
- Loét dạ dày.  
- Điều trị các tổn thương niêm mạc dạ dày (ăn mòn, chảy máu, đỏ và phù nề) trong viêm dạ dày cấp và đợt cấp của viêm dạ dày mãn tính.  
**Chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:**  
Xin xem kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.  
**Bảo quản:** Nơi khô, thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.  
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**BOX OF 6 BLISTERS X 10 TABLETS** GMP-WHO

Rx - PRESCRIPTION DRUG

# Damipid

Rebamipid 100 mg



**Thành phần:** Cho 1 viên nén  
- Rebamipid.....100 mg  
- Tá dược vừa đủ.....1 viên  
**Sản xuất tại:**  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA**  
253 Dường Sĩ Thanh Khê, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng

**SDK:**  
**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS  
Ngày SX:  
Số lô SX:  
HD:

**Damipid**  
Rebamipid 100 mg



Đà Nẵng, ngày 05 tháng 2 năm 2018

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Quang Trị, MBA

Rx

## DAMIPID

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng -  
ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM - Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ những tác  
dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

**THÀNH PHẦN-HÀM LƯỢNG:** Mỗi viên nén chứa

Rebamipid ..... : 100 mg

Tá dược (Lactose monohydrat, pregelatinized starch, povidon K30, natri

bicarbonat, crospovidon, magnesi stearat, Aerosil) vừa đủ ..... : 1 viên

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén hình trụ tròn, màu trắng, một mặt nhẵn, một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

### ĐƯỢC LỰC HỌC

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

Rebamipid 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, histamin, 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 diethyldithiocarbamat (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.

(2) Tác dụng phòng ngừa hoặc chữa lành trong mô hình viêm dạ dày

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

(3) Tác dụng làm tăng prostagladin

Rebamipid làm tăng hình thành prostagladin E<sub>2</sub> (PGE<sub>2</sub>) trong niêm mạc dạ dày ở chuột. Thuốc còn làm tăng hàm lượng PGE<sub>2</sub>, 15-keto-13,14-dihydro-PGE<sub>2</sub> (là một chất chuyển hóa của PGE<sub>2</sub>) và prostagladin I<sub>2</sub> (PGI<sub>2</sub>) trong dịch dạ dày.

Ở những nam giới khỏe mạnh, thuốc cũng cho thấy tác dụng làm tăng hàm lượng PGE<sub>2</sub> ở niêm mạc dạ dày và bảo vệ niêm mạc dạ dày khỏi bị tổn thương gây ra do dùng ethanol.





(4) Tác dụng bảo vệ tế bào

Rebamipid 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.

(5) Tác dụng làm tăng chất dịch nhầy

Rebamipid 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 dịch nhầy hòa tan trong dạ dày ở chuột. Prostaglandin (PG) nội sinh không liên quan gì trong sự tăng dịch nhầy hòa tan.

(6) Tác dụng làm tăng lưu lượng máu vào niêm mạc

Rebamipid 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.

(7) Tác dụng trên hàng rào niêm mạc

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

(8) Tác dụng lên sự tiết kiềm ở dạ dày

Rebamipid thúc đẩy sự tiết kiềm ở dạ dày chuột.

(9) Tác dụng lên số lượng tế bào niêm mạc

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

(10) Tác dụng lên sự phục hồi niêm mạc dạ dày

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

(11) Tác dụng lên sự tiết của dạ dày

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

(12) Tác dụng lên các gốc oxy

Rebamipid loại các gốc hydroxyl một cách trực tiếp và ngăn chặn sự sản xuất superoxid 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 peroxid 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.

(13) Tác dụng lên sự thâm nhiễm tế bào viêm ở niêm mạc dạ dày

Rebamipid 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.

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

Rebamipid, 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-kB) 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*.

### DUỢC ĐỘNG HỌC

(1) *Nồng độ trong huyết tương*

Các thông số dược động học của rebamipid:

Rebamipid 100 mg	$t_{max}$ (giờ)	$C_{max}$ (mcg/L)	$t_{1/2}$ (giờ)	$AUC_{24h}$ (mcg/L.giờ)
	$2.4 \pm 1.2$	$216 \pm 79$	$1,9 \pm 0,7$	$874 \pm 209$

Tốc độ hấp thu rebamipid có xu hướng chậm khi thuốc được dùng đường uống 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 100 mg rebamipid 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 rebamipid trong huyết tương quan sát được ở các bệnh nhân thẩm 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.

- *Chuyển hóa*: Rebamipid 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 cytochrom P450 3A4 (CYP3A4).

- *Thải trừ*: Khoảng 10 % liều đã dùng được thải trừ qua nước tiểu.

- *Liên kết với protein*: Rebamipid 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.



## **CHỈ ĐỊNH**

- Loét dạ dày.
- Điều trị các tổn thương niêm mạc dạ dày (ăn mòn, chảy máu, đỏ và phù nề) trong viêm dạ dày cấp và đợt cấp của viêm dạ dày mạn tính.

## **LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG**

- Loét dạ dày: Liều rebamipid thường dùng cho người lớn là 100 mg (1 viên nén Damipid), 3 lần/ngày bằng đường uống vào buổi sáng, buổi tối và trước khi đi ngủ.
- Điều trị các thương tổn niêm mạc dạ dày (ăn mòn, chảy máu, đỏ và phù nề) trong viêm dạ dày cấp và đợt cấp của viêm dạ dày mạn tính: Liều rebamipid thường dùng cho người lớn là 100 mg (1 viên nén Damipid), 3 lần/ngày bằng đường uống.

## **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Quá mẫn cảm với một trong số các thành phần của thuốc.

## **THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

- Người cao tuổi: Cần chú ý đặc biệt ở 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 so với bệnh nhân trẻ tuổi.
- Trẻ em: Chưa xác định được độ an toàn của thuốc ở trẻ em, cần thận trọng khi sử dụng cho đối tượng này.

Thuốc có chứa lactose, những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase, hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

## **THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ**

- Thời kỳ mang thai: Chỉ nên dùng rebamipid ở phụ nữ có thai hoặc có khả năng sẽ có thai nếu lợi ích của việc điều trị dự tính được cho là cao hơn bất kỳ nguy cơ nào có thể có.
- Thời kỳ cho con bú: Những phụ nữ đang cho con bú phải ngừng cho con bú trước khi dùng rebamipid.

## **TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Đã ghi nhận một số trường hợp bị chóng mặt hoặc buồn ngủ khi đang dùng rebamipid. Những bệnh nhân như thế không nên lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi đang sử dụng thuốc này.

## TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Chưa có tương tác thuốc nào được ghi nhận.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

\* 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 ngưng thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.

- Giảm bạch cầu (tỷ lệ < 0,1 %) và giảm tiểu cầu: Có thể xảy ra, cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu có dấu hiệu bất thường phải ngưng 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),  $\gamma$ -GTP và phosphatase kiềm. Cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu có dấu hiệu bất thường phải ngưng thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.

Bệnh nhân sử dụng rebamipid lâu dài cần được theo dõi định kỳ bất cứ dấu hiệu hay triệu chứng men gan cao, giảm lượng bạch cầu và/hoặc tiểu cầu.

\* Các phản ứng phụ khác

- Quá mẫn cảm: Ban, ngứa, eczema giống phát ban do thuốc, các triệu chứng quá mẫn cảm khác, nổi mề 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: Tăng mức AST (GOT), ALT (GPT),  $\gamma$ -GTP và phosphatase kiềm; rối loạn chức năng gan.

- Huyết học: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu.

- Khác: Rối loạn kinh nguyệt, tăng mức urê, nitơ máu (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.

*Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có thông tin về việc sử dụng thuốc quá liều. Nên điều trị triệu chứng khi quá liều.

### CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

- Không nên dùng thuốc quá hạn (có ghi rõ trên nhãn) hay khi có sự nghi ngờ về chất lượng thuốc.

- Nếu cần thêm thông tin, hãy hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Thuốc ép trong vỉ Alu/Alu, hộp 03 vỉ x 10 viên nén, hộp 06 vỉ x 10 viên nén, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** TCCS.

**Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**

*Thuốc được sản xuất tại*

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA**

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - Quận Thanh Khê - TP. Đà Nẵng

Tel: 0236.3760130

Fax: 0236.3760127

Tư vấn: 0236.3760131

Email: info@danapha.com

*Và phân phối trên toàn quốc*

Đà Nẵng, ngày 05 tháng 2 năm 2018

**TỔNG GIÁM ĐỐC**



**DS. Nguyễn Quang Tri, MBA**





Rx

## DAMIPID

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng -  
Để thuốc xa tầm tay trẻ em - Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ những tác  
dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

**THÀNH PHẦN-HÀM LƯỢNG:** Mỗi viên nén chứa

Rebamipid ..... : 100 mg

Tá dược (Lactose monohydrat, pregelatinized starch, povidon K30, natri

bicarbonat, crospovidon, magnesi stearat, Aerosil) vừa đủ ..... : 1 viên

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén hình trụ tròn, màu trắng, một mặt nhẵn, một mặt có vạch  
ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

### THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

- Loét dạ dày.

- Điều trị các tổn thương niêm mạc dạ dày (ăn mòn, chảy máu, đỏ và phù nề) trong viêm  
dạ dày cấp và đợt cấp của viêm dạ dày mạn tính.

### NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

- Loét dạ dày: Liều rebamipid thường dùng cho người lớn là 100 mg (1 viên nén  
Damipid), 3 lần/ngày bằng đường uống vào buổi sáng, buổi tối và trước khi đi ngủ.

- Điều trị các thương tổn niêm mạc dạ dày (ăn mòn, chảy máu, đỏ và phù nề) trong viêm  
dạ dày cấp và đợt cấp của viêm dạ dày mạn tính: Liều rebamipid thường dùng cho người  
lớn là 100 mg (1 viên nén Damipid), 3 lần/ngày bằng đường uống.

### KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Quá mẫn cảm với một trong số các thành phần của thuốc.

### NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Người cao tuổi: Cần chú ý đặc biệt ở 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  
so với bệnh nhân trẻ tuổi.

- Trẻ em: Chưa xác định được độ an toàn của thuốc ở trẻ em, cần thận trọng khi sử dụng  
cho đối tượng này.

Thuốc có chứa lactose, những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung  
nạp galactose, thiếu hụt lactase, hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng  
thuốc này.



## THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

- Thời kỳ mang thai: Chỉ nên dùng rebamipid ở phụ nữ có thai hoặc có khả năng sẽ có thai nếu lợi ích của việc điều trị dự tính được cho là cao hơn bất kỳ nguy cơ nào có thể có.

- Thời kỳ cho con bú: Những phụ nữ đang cho con bú phải ngừng cho con bú trước khi dùng rebamipid.

## TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Đã ghi nhận một số trường hợp bị chóng mặt hoặc buồn ngủ khi đang dùng rebamipid. Những bệnh nhân như thế không nên lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi đang sử dụng thuốc này.

## NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

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 ngưng thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.

- Giảm bạch cầu (tỷ lệ < 0,1 %) và giảm tiểu cầu: Có thể xảy ra, cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu có dấu hiệu bất thường phải ngưng 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),  $\gamma$ -GTP và phosphatase kiềm. Cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu có dấu hiệu bất thường phải ngưng thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.

Bệnh nhân sử dụng rebamipid lâu dài cần được theo dõi định kỳ bất cứ dấu hiệu hay triệu chứng men gan cao, giảm lượng bạch cầu và/hoặc tiểu cầu.

\* Các phản ứng phụ khác

- Quá mẫn cảm: Ban, ngứa, eczema giống phát ban do thuốc, các triệu chứng quá mẫn cảm khác, nổi mề 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: Tăng mức AST (GOT), ALT (GPT),  $\gamma$ -GTP và phosphatase kiềm; rối loạn chức năng gan.

- Huyết học: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu.





- Khác: Rối loạn kinh nguyệt, tăng mức urê, nitơ máu (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.

*Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

### **CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC**

Uống ngay liều đã quên khi nhớ ra. Nếu thời gian liều đã quên gần với liều tiếp theo thì bỏ qua và chờ đến liều tiếp theo. Không dùng 2 liều cùng một lúc.

### **NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU**

Chưa có thông tin về việc sử dụng thuốc quá liều.

### **CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO**

Cần thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ của bạn khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo. Đến ngay trung tâm y tế gần nhất nếu xuất hiện các triệu chứng quá liều.

### **KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ**

Khi tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Thuốc ép trong vỉ Alu/Alu, hộp 03 vỉ x 10 viên nén, hộp 06 vỉ x 10 viên nén, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** TCCS.

**Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**

*Thuốc được sản xuất tại*

### **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA**

253 - Dường Sĩ Thanh Khê - Quận Thanh Khê - TP. Đà Nẵng

Tel: 0236.3760130

Fax: 0236.3760127

Tư vấn: 0236.3760131

Email: info@danapha.com

*Và phân phối trên toàn quốc*

Đà Nẵng, ngày 05 tháng 2 năm 2018

**TỔNG GIÁM ĐỐC**



**TU.QU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG**  
*Nguyễn Ngọc Anh*



**DS. Nguyễn Quang Trị, MBA**