

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

RABEFLEX

VIÊN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao phim chứa:

+ **Hoạt chất chính:** Rabeprazol natri.....20mg.

+ **Tá dược:** Manitol, magnesi oxyd, calci C.M.C, hyroxypropyl cellulose, bột talc, magnesi stearat, ethyl cellulose, Eudragit L 100, titan oxyd, dầu thầu dầu.màu oxyd sắt đỏ, màu oxyd sắt vàng.

CHỈ ĐỊNH:

- Loét tá tràng hoạt động.
- Loét dạ dày lành tính hoạt động.
- Loét miệng nổi.
- Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản dạng loét hoặc dạng bào mòn (GERD).
- Hội chứng Zollinger-Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác.
- Kết hợp với chế độ điều trị kháng khuẩn thích hợp để diệt trừ *Helicobacter pylori* ở những bệnh nhân bị loét đường tiêu hóa.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân quá mẫn cảm với rabeprazol natri, các dẫn xuất benzimidazol hay các tá dược trong công thức.
- Trẻ em.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: THUỐC CHỈ BÁN THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC.

- Người lớn.
- Loét tá tràng hoạt động, loét dạ dày lành tính hoạt động và loét miệng nổi: 20mg (1 viên) uống 1 lần mỗi ngày vào buổi sáng.
- Hầu hết bệnh nhân loét tá tràng hoạt động sẽ lành trong vòng bốn tuần. Tuy nhiên, một vài bệnh nhân cần điều trị thêm bốn tuần để đạt đến giai đoạn lành hẳn bệnh.
- Hầu hết bệnh nhân loét dạ dày lành tính hoạt động và loét miệng nổi sẽ lành trong vòng sáu tuần. Tuy nhiên, một vài bệnh nhân cần điều trị thêm sáu tuần để đạt đến giai đoạn lành hẳn bệnh.
- Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản dạng loét hoặc dạng bào mòn (GERD): 20mg (1 viên) uống 1 lần mỗi ngày, vào buổi sáng, trong bốn đến tám tuần.
- Hội chứng Zollinger-Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác: liều lượng cần thay đổi tùy theo từng bệnh nhân. Thông thường, khởi đầu với 60mg (3 viên) một ngày, sau đó có thể tăng lên 100mg (5 viên) uống 1 lần mỗi ngày hoặc tăng lên uống 60mg/1 lần (3 viên), ngày 2 lần.
- Kết hợp với chế độ điều trị kháng khuẩn thích hợp để diệt trừ *Helicobacter pylori* ở những bệnh nhân bị loét đường tiêu hóa: liều của rabeprazol natri được đề nghị là 20mg/1 lần, 2 lần/ngày, trong 7 ngày phối hợp với kháng sinh.

Lưu ý: Không nên nhai hay nghiền nát viên thuốc để uống, mà phải nuốt cả viên.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Mẫn cảm: phát ban hay nổi mề đay, ngứa.
- Huyết học: (0,1 đến < 5%) chứng giảm hồng cầu, chứng giảm bạch cầu, bệnh bạch cầu, tăng bạch cầu ưa acid, tăng bạch cầu trung tính hoặc giảm dòng lympho.
- Gan: (0,1 đến < 5%): gia tăng GOT, GPT, ALP, γ -GTP, LDH hoặc bilirubin toàn phần.
- Tim mạch: (0,1%) hồi hộp.
- Tiêu hóa: (0,1 đến < 5%) táo bón, tiêu chảy hoặc cảm giác đầy bụng; < 0,1% buồn nôn, đau vùng hạ vị và cảm giác khó tiêu.
- Tâm thần kinh: (0,1 đến < 5%) nhức đầu; (< 0,1%) choáng váng, buồn ngủ, yếu chi, giảm cảm giác, giảm sức cảm nắm, yếu cử động lưỡi và nhức đầu nhẹ.
- Những tác dụng không mong muốn khác: (0,1 đến < 5%) phù nề, tăng nồng độ cholesterol toàn phần, triglycerid và BUN hoặc protein niệu; (< 0,1%) khó chịu.
- Nói chung, nên thực hiện các xét nghiệm sinh hóa và huyết học định kỳ trong thời gian dùng rabeprazol natri. Nếu thấy bất kỳ dấu hiệu bất thường nào, nên có những biện pháp điều trị thích hợp hoặc ngưng dùng thuốc.

Ghi chú: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG:

- Rabeprazol natri có thể che lấp các triệu chứng của ung thư dạ dày. Do đó, phải xác định bệnh nhân không bị ung thư dạ dày trước khi dùng rabeprazol natri.
- Đối với người già và bệnh nhân điều trị dài ngày (đặc biệt điều trị hơn một năm) cần được kiểm tra điều đặn.
- Rối loạn chức năng gan nặng.
- Cần theo dõi cẩn thận chức năng tuyến giáp trong quá trình dùng thuốc.

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

- Rabeprazol natri không làm giảm khả năng lái xe hay sử dụng máy móc. Tuy nhiên, nếu thuốc có gây buồn ngủ làm giảm sự nhạy bén, nên tránh lái xe hay vận hành máy móc phức tạp.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- **Phụ nữ mang thai:** Rabeprazol natri chỉ nên dùng cho phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai khi lợi ích của việc dùng thuốc lớn hơn so với bất cứ các nguy cơ nào có thể xảy ra.
- **Phụ nữ cho con bú:** Rabeprazol natri có thể được bài tiết qua sữa mẹ, do đó không nên dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Rabeprazol natri gây ra sự ức chế tiết acid của dạ dày mạnh và kéo dài. Điều này có thể dẫn đến sự tương tác với những thuốc có sự hấp thu phụ thuộc vào độ pH dạ dày. Thận trọng khi dùng đồng thời rabeprazol natri với những thuốc sau:
 - Digoxin: nồng độ trong máu của digoxin có thể tăng do độ hấp thu của digoxin sẽ được tăng do pH dạ dày tăng.

- Ketoconazol, itraconazol: nồng độ trong huyết tương của ketoconazol, itraconazol có thể bị giảm đáng kể. Do đó, cần theo dõi từng trường hợp riêng lẻ để xác định có cần chỉnh liều khi dùng đồng thời ketoconazol, itraconazol với rabeprazol natri hay không.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Cơ chế tác dụng: rabeprazol natri thuộc nhóm thuốc kháng tiết acid, những dẫn xuất của benzimidazol thế, không có đặc tính kháng tiết cholin hay đối kháng histamin H2 nhưng ức chế sự tiết acid ở dạ dày bằng cách ức chế chuyên biệt enzym H⁺/K⁺-ATPase (bơm acid hay bơm proton). Hiệu quả tỷ lệ với liều lượng và ức chế cả sự tiết acid cơ bản lẫn sự tiết acid do kích thích với bất kỳ tác nhân kích thích nào. Vì là một base yếu, rabeprazol natri nhanh chóng được hấp thu dù ở liều lượng nào và tập trung vào môi trường acid của tế bào thành. Rabeprazol được chuyển thành dạng sulphenamid có hoạt tính qua sự proton hóa và sau đó phản ứng với cystein có sẵn ở bơm proton.
- Tác dụng kháng tiết acid: sau khi uống một liều 20mg rabeprazol natri, khởi phát của hiệu quả kháng tiết acid xảy ra trong vòng một giờ, với hiệu quả tối đa ở giữa hai và bốn giờ. 23 giờ sau liều rabeprazol natri đầu tiên, sự ức chế tiết acid cơ bản là 69% và sự ức chế tiết acid do thức ăn kích thích là 82% và thời gian ức chế kéo dài đến 48 giờ. Hiệu quả ức chế tiết acid của rabeprazol natri tăng nhẹ khi lặp lại liều mỗi ngày, đạt tình trạng ức chế ổn định sau ba ngày. Khi ngưng thuốc, hoạt động tiết acid bình thường hóa sau 2 đến 3 ngày.
- Ảnh hưởng trên gastrin huyết thanh: bệnh nhân được điều trị với 10 hay 20mg rabeprazol natri một lần mỗi ngày trong thời gian đến 43 tháng. Nồng độ gastrin huyết thanh tăng dần trong 2 đến 8 tuần đầu tiên phản ánh hiệu quả ức chế đối với sự tiết acid và duy trì ổn định khi tiếp tục điều trị. Nồng độ gastrin trở về mức trước điều trị sau khi ngưng thuốc 1 đến 2 tuần.
- Những tác dụng khác: cho đến nay chưa thấy có tác dụng hệ thống của rabeprazol natri lên hệ thần kinh trung ương, hệ tim mạch và hô hấp. Với liều uống 20mg trong 2 tuần, rabeprazol natri không có ảnh hưởng lên chức năng tuyến giáp, chuyển hóa carbohydrat, hay nồng độ hormon cận giáp, cortisol, estrogen, testosterone, prolactin, cholecystokinin, secretin, glucagon, hormon kích thích nang trứng (FSH), hormon hoàng thể (LH), renin, aldosteron hay hormon tăng trưởng trong máu.
- Nghiên cứu trên người khỏe mạnh cho thấy rabeprazol natri không có tương tác về mặt lâm sàng đáng kể nào với amoxicillin. Rabeprazol natri không có ảnh hưởng xấu lên nồng độ của amoxicillin hay clarithromycin trong huyết tương khi dùng chung nhằm mục đích diệt trừ nhiễm H.pylori đường tiêu hóa trên.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- **Hấp thu:** Rabeprazol natri được bào chế dưới dạng viên nén bao tan trong ruột, (không tan trong dạ dày). Dạng bào chế này là cần thiết vì rabeprazol natri không bền trong môi trường acid. Do đó, sự hấp thu rabeprazol natri chỉ xảy ra sau khi viên thuốc rời khỏi dạ dày. Hấp thu nhanh với nồng độ đỉnh trong huyết tương của rabeprazol và AUC tỷ lệ

tuyến tính với các liều từ 10mg đến 40mg. Sinh khả dụng tuyệt đối của một liều uống 20mg (so với đường tĩnh mạch) vào khoảng 52%, do chuyển hóa phần lớn trước khi vào tuần hoàn hệ thống. Ngoài ra sinh khả dụng cũng không tăng với liều lặp lại. Không có tương tác về lâm sàng với thức ăn, thức ăn cũng như thời gian dùng thuốc trong ngày đều không ảnh hưởng đến sự hấp thu của rabeprazol natri.

- **Phân bố:** ở người, 97% rabeprazol gắn kết với protein huyết tương.
- **Chuyển hóa:** ở người khỏe mạnh, thời gian bán hủy trong huyết tương vào khoảng 1 giờ (từ 0,7 đến 1,5 giờ) và độ thanh thải toàn cơ thể là 283 ± 98 ml/phút. Cũng như các thuốc khác thuộc nhóm ức chế bơm proton, rabeprazol được chuyển hóa qua hệ thống cytochrom P450 (isoenzym CYP2C19 và CYP3A4) của gan. Ở người, rabeprazol được chuyển hóa thành các chất chính là thioether và thioether acid carboxylic và các chất chuyển hóa phụ có nồng độ thấp hơn là sulfone và desmethyl-thioether và dạng liên hợp với acid mercapturic.
- **Thải trừ:** khoảng 90% liều dùng được bài xuất trong nước tiểu dưới hai dạng chuyển hóa: dạng liên hợp với acid mercapturic và dạng acid carboxylic, hai chất chuyển hóa khác chưa được biết rõ. Phần còn lại của liều dùng được tìm thấy trong phân.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:

- Rất hiếm các báo cáo về quá liều có chủ định hay ngẫu nhiên. Liều tối đa không vượt quá 60mg hai lần mỗi ngày hay 160mg một lần mỗi ngày. Những tác dụng này theo ghi nhận được nhìn chung rất ít và có thể hồi phục mà không cần có sự can thiệp y học nào khác. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Rabeprazol natri gắn kết nhiều với protein và do đó không dễ dàng để thẩm tách. Cũng như trong những trường hợp quá liều khác, nên điều trị triệu chứng và áp dụng các biện pháp nâng tổng trạng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

* Viên thuốc bị biến màu, nứt, vỡ.

* Vỉ thuốc bị rách.

- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA
184/2, Lê Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM
ĐT: (08)-38440106 Fax: (84-8)-38440446

Sản xuất tại chi nhánh

CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA TỈNH BÌNH DƯƠNG
Áp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương