

28151
Lần đầu

NADEBO TAB

REBAMIPIDE 100mg

115/100

Rx Prescription Drug 10 film coated tablets x 10 blisters

NADEBO TAB

REBAMIPIDE 100mg



Manufactured by:
Kyung Dong Pharm Co., Ltd
224-3 Jeyakdanji-ro, Yanggam-myeon,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: *ph / 7 / 2017*

[Thành phần] Mỗi viên nén bao phim chứa:
Rebamipid.....100mg
[Mô tả, Chỉ định, Liều dùng và Cách dùng, Chống chỉ định, Tác dụng phụ]
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
[Tiêu chuẩn chất lượng] Nhà sản xuất
[Bảo quản]
Trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C
Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

DNNK:

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

28151

Rx Thuốc kê đơn Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

NADEBO TAB

REBAMIPIDE 100mg

NADEBO TAB

REBAMIPIDE 100mg



Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:
Kyung Dong Pharm Co., Ltd
224-3 Jeyakdanji-ro, Yanggam-myeon,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

[Composition] Each film coated tablet contains:
Rebamipid.....100mg
[Description, Indications, Dosage and Administration, Contra-indication, Side effects]
Please see the insert paper
[Quality specification] The Manufacturer's
[Storage]
Store in a tight container, dry and cool place, protect from light, temperature below 30°C.
For more information see the insert paper
SDK/Visa No.:
Số lô SX/Lot No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE**



Gil. Hyung-Joon

NADEBO Tab
REBAMIPIDE 100mg
Sản xuất bởi:
Kyung Dong Pharm Co., Ltd
- Hàn Quốc
Số lô SX/ Lot No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:
SDK/ Visa No.:

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

NADEBO TAB

Rebamipid 100,0 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất: Rebamipid.....100,0 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, hydroxypropylcellulose tỷ trọng thấp, hydroxypropylcellulose, magnesi stearat, hypromellose 2910, propylen glycol, titan oxid.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng, một mặt khắc chữ "KD", mặt kia khắc chữ "RE"

Chỉ định

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

Liều dùng và cách dùng

Liều dùng:

- Loét dạ dày: Liều rebamipid thường dùng cho người lớn là 100 mg, 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 các tình trạng sau đây: viêm dạ dày cấp và đợt cấp của viêm dạ dày mạn: Liều rebamipid thường dùng cho người lớn là 100 mg, 3 lần/ngày bằng đường uống.

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai.

Sử dụng ở trẻ em: Sự an toàn của rebamipid ở trẻ em chưa được thiết lập.

Sử dụng ở người cao tuổi: chăm sóc đặc biệt ở bệnh nhân lớn tuổi.

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

Phụ nữ có thai

Rebamipid dùng cho phụ nữ có thai khi lợi ích điều trị là lớn hơn bất kỳ nguy cơ tiềm ẩn nào.

Phụ nữ cho con bú

Đối với phụ nữ cho con bú: do thuốc có thể đi qua sữa mẹ và gây tổn hại cho trẻ bú mẹ. Do đó, tránh cho con bú trong khi dùng rebamipid.

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

Đã ghi nhận một số bệnh nhân bị chóng mặt hoặc buồn ngủ khi đang dùng rebamipid, những

bệnh nhân như thế cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chưa có tương tác thuốc nào được ghi nhận.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các phản ứng phụ, kể cả các dấu hiệu bất thường qua xét nghiệm, đã được ghi nhận ở 54 bệnh nhân (0,54%) trong số 10047 bệnh nhân được điều trị. Trong số 3035 bệnh nhân trên 65 tuổi, các phản ứng phụ đã được ghi nhận ở 18 bệnh nhân (0,59%). Bản chất và tỷ lệ xảy ra các phản ứng phụ không có sự khác biệt giữa bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân trẻ tuổi.

(1) Các phản ứng phụ có ý nghĩa lâm sàng

1) Sốc và phản ứng phản vệ (chưa rõ tỷ lệ*): Sốc và phản ứng phản vệ có thể xảy ra. Cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu có dấu hiệu bất thường, phải ngừng dùng thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.

2) Giảm bạch cầu (tỷ lệ < 0,1%) và giảm tiểu cầu (chưa rõ tỷ lệ*): Giảm bạch cầu và giảm tiểu cầu có thể xảy ra. Cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu có dấu hiệu bất thường, phải ngừng dùng thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.

3) Rối loạn chức năng gan (tỷ lệ < 0,1%) và vàng da (chưa rõ tỷ lệ*): Rối loạn chức năng gan và vàng da, được biểu thị bằng tăng mức AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTP và phosphatase kiềm, đã được ghi nhận ở những bệnh nhân đang dùng viên nén rebamipid 100 mg. Cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu có các dấu hiệu bất thường qua xét nghiệm, phải ngừng dùng thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.

4) Những bệnh nhân sử dụng rebamipid lâu dài nên được giám sát một cách định kỳ bất cứ dấu hiệu hay triệu chứng men gan cao, giảm lượng bạch cầu và/hoặc lượng tiểu cầu.

(2) Các phản ứng phụ khác.

Hệ thống trong cơ thể/ tần suất	< 0,1%	Chưa rõ tần suất *
Quá mẫn cảm (lưu ý 1)	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 (lưu ý 2)	Tăng mức AST (GOT), ALT (GPT), γ -GPT, phosphatase kiềm	Rối loạn chức năng gan
Huyết học	Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt...	Giảm tiểu cầu
Phản ứng phụ khác	Rối loạn kinh nguyệt, tăng mức nito ure máu (BUN), phù, cảm	Vú sưng đau, cảm ứng tiết sữa do chứng vú to ở đàn

	giác có vật lạ ở họng.	ông, đánh trống ngực, sốt, đỏ mặt, tê lưỡi, ho, suy hô hấp cấp, rụng lông tóc, khát, phù mắt, ban đỏ ngứa
--	------------------------	---

Lưu ý 1) Nếu có các triệu chứng quá mẫn cảm, phải ngừng dùng thuốc.

Lưu ý 2) Nếu mức transaminase tăng rõ rệt hoặc có sốt và nổi ban, phải ngừng dùng thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.

* Chưa rõ tỷ lệ xảy ra của các phản ứng phụ đã được báo cáo tự ý.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Chưa có thông tin nào khi sử dụng quá liều. Nên điều trị triệu chứng khi quá liều.

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: A02BX

Nhóm dược lý: Thuốc đường tiêu hóa

Rebamipid có các tác dụng sau:

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, histamine, 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 diethyldithiocarbamate (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 và thúc đẩy làm lành viêm niêm mạc kết hợp với dạ dày ở chuột thực nghiệm.

(3) Tác dụng làm tăng prostaglandin

Rebamipid làm tăng hình thành prostaglandin E2 (PGE2) trong niêm mạc dạ dày ở chuột. Thuốc còn làm tăng hàm lượng PGE2, 15-keto-13,14-dihydro-PGE2 (là một chất chuyển hóa của PGE2) và prostaglandin I2 (PGI2) trong dịch dạ dày.

(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)

(5) Tác dụng làm tăng dịch nhầy

Rebamipid thúc đẩy hoạt động của enzym 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 lượng dịch

nhảy 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 lên sự tiết kiềm ở dạ dày

Rebamipid thúc đẩy sự tiết kiềm ở dạ dày chuột.

(8) 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 chuột.

(9) 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.

(10) 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.

(11) 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.

(12) 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.

(13) Tác dụng lên sự phóng thích cytokine (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- κ B) 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*.

Đặc tính dược động học

Hấp thu:

Sau khi uống liều duy nhất 100 mg ở 12 người khỏe mạnh, nồng độ rebamipid trong huyết tương đạt đỉnh sau 2 giờ là 210 ng/ml. Tốc độ hấp thu rebamipid có xu hướng chậm khi thuốc được dùng đường uống ở liều 150 mg cho 6 người khỏe mạnh 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.

Phân bố:

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

Chuyển hóa:

Sau khi cho những nam giới người lớn khỏe mạnh dùng liều đơn 600 mg, 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:

Khi cho những người nam khỏe mạnh dùng một liều đơn rebamipid 100 mg, khoảng 10% liều đã dùng được thải trừ qua nước tiểu. Thời gian bán thải khoảng 1,5 giờ

Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất

KYUNG DONG PHARM CO., LTD.

224-3 Jeyakdanji-ro, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn quốc



Gril. Hyung-Joon



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh