

82695

60/96

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/2/2018



QUAMATEL®
 bột và dung môi pha tiêm

QUAMATEL® bột và dung môi pha tiêm

Thành phần

- I. Mỗi lọ chứa famotidin, aspartic acid, mannitol
- II. Mỗi ống chứa 5 ml dung dịch natri clorid 0.9%

THUỐC BÀN THEO ĐƠN

TIÊM TÍNH MẠCH SAU KHI PHA THUỐC BỘT VỚI DUNG MÔI
 CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN
 KHÁC. XIN XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO

ĐỂ XA TÂM TAY TRẒ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

BẢO QUẢN NƠI KHÖ RẠO, NHIỆT ĐỘ TỪ 2-8 °C TRONG BAO BÌ GÓC, TRÁNH ÁNH SÁNG

Sản xuất và đóng ký bởi:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21 Budapest, 1103 Hungary

ĐNNK

SDK XXXXXX-XX

[Handwritten signature]

GEDEON RICHTER

Rx

QUAMATEL®

QUAMATEL®

bột và dung
môi pha tiêm

bột và dung
môi pha tiêm

Famotidin 20 mg



Hộp 5 lọ + 5 ống



Số lô SX I:
Số lô SX II:
NSX I:
NSX II:
HD:

QUAMATEL® bột và dung môi pha tiêm

địa chỉ	QUAMATEL inj.	chúng tôi	VN
địa chỉ chi nhánh	K20382 I	chiều dài	5x5x
địa chỉ chi nhánh	100x29x194 mm	chiều rộng	5x5x
địa chỉ chi nhánh	P 1 23 P 280 P 221	địa chỉ chi nhánh	01
địa chỉ chi nhánh	8 pt	địa chỉ chi nhánh	embossing
địa chỉ chi nhánh	2015 09 11	địa chỉ chi nhánh	RG 35 - 10/10
địa chỉ chi nhánh	Orsi		

50x20 mm

QUAMATEL®
Famotidine 20 mg
in
Gedeon Richter Plc.
Budapest, Hungary

Yxxx
DDMW

Đáp số là
Đáp án đúng

PHARMACEUTICAL WORKS OF GEDEON RICHTER
VĂN PHÒNG
ĐẠI DIỆN
TẠI THÀNH PHỐ
HÀ NỘI

K-2198-1-1 0000000





NATR. CHLOR. 0.9%
5 ml
Gedeon Richter Plc.
Budapest, Hungary

Yxxxxx
DDMMYY



XXXXXXXXXX

Dập số lô

Dập hạn dùng

40x30 mm
P 280

NaCl 5ml ampullacke angol-vietnam - 2008.05.13. - MJuli



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

*Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
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*

TÊN SẢN PHẨM

QUAMATEL bột và dung môi pha tiêm (tm)

TÊN HOẠT CHẤT VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi lọ thuốc chứa 20 mg famotidin, là hoạt chất của thuốc

CÁC THÀNH PHẦN KHÁC

Các thành phần khác: acid aspartic, mannitol.

Mỗi ống dung môi chứa 5 ml dung dịch natri clorid.

DẠNG BÀO CHẾ

Bột và dung môi pha tiêm.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Bột pha tiêm màu trắng, dạng đông khô vô khuẩn

Dung môi pha tiêm: dung dịch natri clorid 0,9%, vô khuẩn, trong suốt, không màu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 lọ thuốc bột + 5 ống dung môi.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý điều trị: thuốc kháng thụ thể H₂, mã ATC: A02BA03

Famotidin là một chất ức chế cạnh tranh mạnh với các thụ thể histamin H₂ ở tế bào vách. Tính chất dược lý quan trọng nhất của famotidin trên lâm sàng là nó ức chế sự tiết dịch dạ dày. Cả nồng độ acid cũng như lượng dịch tiết đều giảm dưới tác động của famotidin, và những thay đổi về sự tiết pepsin là tỉ lệ với lượng dịch tiết.

Ở những người tình nguyện khỏe mạnh và những người bệnh tăng tiết dịch, famotidin ức chế sự tiết dịch cơ bản, sự tiết dịch về đêm, tiết dịch do những kích thích bởi pentagastrin, betazol, cafein, insulin, các phản xạ vagus sinh lý. Thời gian ức chế tiết gây bởi liều 20 mg và 40 mg là từ 10 đến 12 giờ.

Uống một liều đơn 20 mg và 40 mg vào buổi tối có tác dụng ức chế sự tiết dịch cơ bản và sự tiết acid về đêm.

Famotidin ảnh hưởng rất ít hoặc không ảnh hưởng lên mức gastrin huyết thanh lúc đói cũng như sau bữa ăn. Quamatel không ảnh hưởng lên sự tiêu hóa ở dạ dày, chức năng tụy ngoại tiết, tuần hoàn gan và tuần hoàn cửa.



Famotidin không ảnh hưởng lên hệ thống men gan cytochrom P-450.
Không nhận thấy các tác động antiandrogenic. Nồng độ của các hormon trong huyết thanh không thay đổi sau khi điều trị với famotidin.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược động học của famotidin có tính tuyến tính.

Hấp thu: thuốc Quamatel chỉ được dùng để tiêm theo đường tĩnh mạch.

Phân bố: Gắn kết protein huyết tương là tương đối thấp: từ 15% đến 20%.

Thời gian bán hủy huyết tương từ 2,3 đến 3,5 giờ. Ở bệnh nhân suy thận nặng, thời gian bán thải của famotidin có thể lên đến hơn 20 giờ.

Chuyển hóa: Famotidin được chuyển hóa ở gan. Chỉ có một chất chuyển hóa được xác định ở người, đó là sulphoxid.

Thải trừ: Famotidin được thải trừ qua thận (65-70%) và qua chuyển hóa (30-35%). Độ thanh thải thận từ 250-450 ml/phút, cho thấy có sự bài tiết qua ống thận. 65-70% liều tiêm tĩnh mạch được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không đổi. Một lượng nhỏ có thể được bài tiết dưới dạng sulphoxid.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Nghiên cứu độc tính cấp:

Trên chuột: Liều LD₅₀ trong màng bụng ở chuột xấp xỉ khoảng 800 mg/kg hoặc cao hơn (723-921 mg/kg).

CHỈ ĐỊNH

Famotidin, là hoạt chất của thuốc, có tác dụng làm giảm sự tiết acid ở dạ dày.

Thuốc Quamatel được chỉ định trong:

- Loét tá tràng.
- Loét dạ dày lành tính.
- Bệnh trào ngược dạ dày thực quản.
- Các tình trạng tăng tiết khác (ví dụ: hội chứng Zollinger-Ellison).
- Phòng tình trạng nuốt phải acid dịch vị trong gây mê (hội chứng Mendelson).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không dùng Quamatel cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

Không dùng Quamatel cho trẻ em.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Chỉ dùng thuốc Quamatel bằng đường tiêm tĩnh mạch.

Thuốc Quamatel được khuyến cáo dùng trong bệnh viện, cho những bệnh nhân không dùng được thuốc uống, và có thể dùng cho tới khi người bệnh uống được thuốc.

Liều khuyến cáo là 20 mg, tiêm tĩnh mạch 2 lần/ngày (1 lần/mỗi 12 giờ).



Hội chứng Zollinger-Ellison: Liều khởi đầu thường là 20 mg, tiêm tĩnh mạch mỗi 6 giờ. Sau đó, liều được xác định cho từng trường hợp, dựa trên lượng acid được bài tiết và trên tình trạng của người bệnh.

Phòng ngừa chứng hít phải acid trong gây mê: Dùng 20 mg, tiêm tĩnh mạch vào sáng ngày phẫu thuật hoặc muộn nhất là 2 giờ trước khi phẫu thuật.

Không được dùng quá 20 mg cho một lần tiêm tĩnh mạch. Để tiêm tĩnh mạch, pha hết lượng thuốc bột trong lọ với 5-10 ml dung dịch natri clorid 0,9% (ống dung môi) và sau đó tiêm tĩnh mạch chậm (thời gian tiêm không dưới 2 phút). Nếu truyền dịch, nên được truyền trong khoảng 15-30 phút.

Dựa trên các thử nghiệm về tính tương kỵ, những dịch truyền dưới đây có thể được dùng:

Dịch truyền glucose kali

Dịch truyền natri lactat

Isodex

Dung dịch Ringer's

Dung dịch Lactate Ringer's

Salsol A (dịch truyền natri clorid)

Chỉ pha thuốc ngay trước khi dùng. Chỉ dùng nếu dung dịch trong suốt, không màu.

Bệnh nhân suy thận:

Vì famotidin được bài tiết chủ yếu qua thận, vì vậy nếu bệnh nhân suy chức năng thận nặng thì cần phải được theo dõi cẩn thận. Nếu độ thanh thải <30 ml/phút và creatinin huyết thanh >3 mg/100 ml, liều hàng ngày nên giảm xuống 20 mg hoặc khoảng cách giữa các liều nên kéo dài hơn, từ 36-48 giờ, cả khi dùng đường uống hay đường tiêm.

Dùng cho khoa nhi:

Hiệu quả và độ an toàn của thuốc trên bệnh nhi là chưa được thiết lập.

Dùng cho người bệnh cao tuổi:

Không cần phải điều chỉnh liều theo tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Cần loại trừ trường hợp loét dạ dày ác tính trước khi bắt đầu điều trị với famotidin hoặc nếu bắt buộc phải dùng thuốc thì nên chuyển sang famotidin dạng uống.

Ở bệnh nhân suy gan, phải giảm liều và thận trọng khi dùng Quamatel.

Vì đã có báo cáo mẫn cảm chéo giữa các thuốc kháng thụ thể H₂, phải thận trọng khi dùng Quamatel cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với một thuốc kháng thụ thể H₂ khác.

Dùng thuốc Quamatel trong thời kỳ mang thai và cho con bú

Sự sinh sản: Nghiên cứu trên chuột và thỏ dùng liều uống lần lượt tới 2000 mg và 500 mg/kg thể trọng mỗi ngày cho thấy famotidin không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu kiểm soát tốt và đầy đủ trên phụ nữ mang thai.

Phụ nữ mang thai: Phân loại nhóm B

Famotidin qua được nhau thai. Chưa có nghiên cứu kiểm soát tốt và đầy đủ trên người.

Khuyến cáo không dùng Quamatel cho phụ nữ mang thai.



Phụ nữ cho con bú: Famotidin bài tiết trong sữa mẹ, do đó phải ngừng cho bú khi dùng Quamatel.

Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Hiện không có dữ liệu nào về tác động của Quamatel lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên cần lưu ý đau đầu, chóng mặt, ù tai có thể xảy ra khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Quamatel làm giảm độ acid ở dạ dày nên có thể ảnh hưởng đến tác dụng của các thuốc khác. Bạn cần báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các thuốc mà bạn đang dùng, hoặc mới vừa dùng, kể cả những thuốc bạn tự mua về dùng.

Bạn cần báo cho bác sĩ nếu bạn đang sử dụng thuốc có chứa ketoconazol.

Thức ăn và thuốc kháng acid:

Thức ăn làm tăng nhẹ và thuốc kháng acid làm giảm nhẹ sinh khả dụng của famotidin, nhưng các tác dụng này không ảnh hưởng quan trọng đến tác dụng lâm sàng. Famotidin còn có thể phối hợp với thuốc kháng acid.

Tác dụng đến sự thanh thải thuốc ở gan:

Khác với cimetidin và ranitidin, famotidin không ức chế chuyển hóa bằng hệ enzym gan cytochrom P450 các thuốc bao gồm warfarin, theophylin, phenytoin, diazepam, và procainamid. Famotidin cũng không tác động đến chuyển hóa, độ thanh thải và nửa đời của aminopyrin or antipyrin. Tuy nhiên, thuốc cũng có ít tác dụng đến cytochrom P450 và cần phải có thêm kinh nghiệm dùng thuốc lâu dài và liều tương đối cao để xác định tiềm năng, nếu có, tác dụng quan trọng về lâm sàng. Famotidin không ảnh hưởng đến bài tiết của indocyanin xanh lục.

QUÁ LIỀU VÀ ĐIỀU TRỊ

Đã có những bệnh nhân bị tăng tiết dịch bệnh lý được điều trị với liều lên đến 800 mg/ngày trong hơn 1 năm mà không ghi nhận tác động bất lợi trầm trọng nào.

Điều trị quá liều: điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng cùng với theo dõi lâm sàng bệnh nhân.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Cũng như các thuốc khác, thuốc Quamatel có thể tác dụng không mong muốn hiếm gặp. Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo là hiếm gặp hoặc rất hiếm gặp. Trong nhiều trường hợp, mối quan hệ nhân quả với liệu pháp famotidin chưa được xác lập.

Phân loại cơ quan hệ thống MedDRA /tần suất	Hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ đến $< 1/1,000$)	Rất hiếm ($< 1/10,000$)	Chưa biết (không ước tính được từ số liệu hiện có)
Rối loạn hệ máu và bạch huyết		Mất bạch cầu hạt Giảm bạch cầu	



		Giảm toàn thể huyết cầu Giảm tiểu cầu	
Rối loạn hệ miễn dịch		Phản ứng phản vệ	
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa		Chán ăn	
Rối loạn tâm thần		Trầm cảm Ảo giác Kích động Lo lắng Lú lẫn	
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu Choáng váng		
Rối loạn tai và mê đạo			Ù tai
Rối loạn trên tim		Loạn nhịp tim Block nhĩ thất	
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất		Cơ thắt phế quản	
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy Táo bón	Khó chịu ở bụng Buồn nôn Nôn Khô miệng	
Rối loạn gan mật		Vàng da ứ mật	
Rối loạn da và mô dưới da		Mụn trứng cá Rụng lông tóc Phù mạch Khô da Hoại tử biểu bì nhiễm độc Mày đay Ngứa	
Rối loạn cơ xương và mô liên kết		Đau khớp Chuột rút	
Rối loạn ngực và hệ sinh sản		Chứng vú to ở nam giới *	
Rối loạn tại chỗ và toàn thân		Mệt mỏi Sốt nhẹ	
Thăm khám		Enzym gan bất thường	

* Chứng vú to ở nam giới hiếm khi xảy ra và phục hồi khi ngừng điều trị.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ 2-8°C trong bao bì gốc, tránh ánh sáng.

Không dùng thuốc đã quá hạn ghi trên bao bì.



[Handwritten signature]

HẠN DÙNG

3 năm kể từ ngày sản xuất.

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA NHÀ SẢN XUẤT VÀ CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21, Budapest, 1103, Hungary

Ngày duyệt lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng: 20.09.2016



[Handwritten signature]

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

