

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: A/1/9/1/13.....

Nhãn trên hộp vintex
 kích thước (9 x 3 x 7)cm

Rx PRESCRIPTION DRUG Hộp 2 blisters x 5 ampoules of 2 ml

VINTEX INJ
 Ranitidin 50 mg/ 2 ml

SOLUTION FOR INJECTION
 1.M, 1.V GMP-WHO
 ISO 9001:2008

VINPHARCO
 VINH PHUC PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY
 777/779/781/783/785/787/789/791/793/795/797/799/801/803/805/807/809/811/813/815/817/819/821/823/825/827/829/831/833/835/837/839/841/843/845/847/849/851/853/855/857/859/861/863/865/867/869/871/873/875/877/879/881/883/885/887/889/891/893/895/897/899/901/903/905/907/909/911/913/915/917/919/921/923/925/927/929/931/933/935/937/939/941/943/945/947/949/951/953/955/957/959/961/963/965/967/969/971/973/975/977/979/981/983/985/987/989/991/993/995/997/999

VINTEX INJ
 Ranitidin 50 mg/ 2 ml

Công thức:
 Ranitidin hydrochlorid tương đương
 Ranitidin.....50mg
 Tỷ được, nước cất pha tiêm vđ.....2ml

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản:
 Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
 ĐỘC KÝ HƯỚNG DẪN
 SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

1ml x 5 ống x 2 ml
VINTEX INJ
 Ranitidin 50 mg/ 2 ml

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN Hộp 2 vi x 5 ống x 2 ml

VINTEX INJ
 Ranitidin 50 mg/ 2 ml

DUNG DỊCH TIÊM
 T.B, T.M GMP-WHO
 ISO 9001:2008

VINPHARCO
 VINH PHUC PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY
 777/779/781/783/785/787/789/791/793/795/797/799/801/803/805/807/809/811/813/815/817/819/821/823/825/827/829/831/833/835/837/839/841/843/845/847/849/851/853/855/857/859/861/863/865/867/869/871/873/875/877/879/881/883/885/887/889/891/893/895/897/899/901/903/905/907/909/911/913/915/917/919/921/923/925/927/929/931/933/935/937/939/941/943/945/947/949/951/953/955/957/959/961/963/965/967/969/971/973/975/977/979/981/983/985/987/989/991/993/995/997/999

Nhãn trên ống vintex
 kích thước (3.6 x 2.3)cm

VINTEX INJ
 Ranitidin 50mg/2ml
 1b, 1m



Nhãn trên hộp vintex 2 vỉ x 6 ống
kích thước (9.5 x 3 x 7)cm

Rx PRESCRIPTION DRUG

Box 2 blisters x 6 ampoules of 2 ml

VINTEX INJ

Ranitidin 50 mg/ 2 ml

SOLUTION FOR INJECTION
I.M. I.V

GMP-WHO
ISO 9001:2008



VINH PHUC PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY
77 Mã Lân Street, Phố Cường Lợi, Vinh thành phố, Vinh Phuc province
Tel: (0113) 962105 - Fax: (0113) 962174

VINTEX INJ

Ranitidin 50 mg/ 2 ml

VINTEX INJ

Ranitidin 50 mg/ 2 ml

Rx THUỐC BẮM THEO ĐƠN

Hộp 2 vỉ x 6 ống x 2 ml



Chỉ định, chống chỉ định,
cách dùng, liều dùng,
xem bảng to
chương dẫn sử dụng

SĐK:

Số lô SX:

NSX:

HD:

DUNG DỊCH TIÊM
T.B, T.M

GMP-WHO
ISO 9001:2008



VINH PHUC PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY
77 Mã Lân Street, Phố Cường Lợi, Vinh thành phố, Vinh Phuc province
Tel: (0113) 962105 - Fax: (0113) 962174

Nhãn trên ống vintex kích thước (3.6 x 2.3)cm



Nhấn trên hộp vintex 1 vỉ x 6 ống
kích thước (9.5 x 1.8 x 7)cm

Rx PRESCRIPTION DRUG

Box 1 blister x 6 ampoules of 2 ml

VINTEX INJ

Ranitidin 50 mg/ 2 ml

SOLUTION FOR INJECTION
I.M, I.V

GMP-WHO
ISO 9001:2008



VINH PHUC PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY
777 Lê Lợi, Quận 10, Hồ Chí Minh, Việt Nam
Tel: (84) 81 522 212 - Fax: (84) 81 522 211

SĐK:
SỐ I: SX:
NSX:
HD:

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

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng, thận trọng,
tác dụng không mong muốn: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCS
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Ranitidin 50 mg/ 2 ml
VINTEX INJ

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 1 vỉ x 6 ống x 2 ml

VINTEX INJ

Ranitidin 50 mg/ 2 ml

DUNG DỊCH TIÊM
I.M, I.V

GMP-WHO
ISO 9001:2008



VINH PHUC PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY
777 Lê Lợi, Quận 10, Hồ Chí Minh, Việt Nam
Tel: (84) 81 522 212 - Fax: (84) 81 522 211

Nhấn trên ống vintex kích thước (3.6 x 2.3)cm

VINTEX INJ
Ranitidin 50mg/2ml
1b, 1m

GH
SX
NS



VINH PHUC PHARMACEUTICAL JOINT



Công thức: Cho 1 ống tiêm 2ml
Ranitidin hydroclorid tương đương
50mg
Tà dược, nước cất pha thêm v.d... 2 ml

Nhãn trên hộp vintex 1 vỉ x 5 ống
kích thước (9 x 1.8 x 7)cm

 PRESCRIPTION DRUG

Box 1 blister x 5 ampoules of 2 ml

VINTEX INJ

Ranitidin 50 mg/ 2 ml

SOLUTION FOR INJECTION
I.M, I.V

GMP-WHO
ISO 9001:2008



VINH PHUC PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
777 Me Linh street, Vinh city, Vinh Phuc province
Tel: 02172 862 505 - Fax: 02173 862 741

SĐK:
SỐ KẾ SX:
NSX:
HD:

**ĐỀ XẤY TAY TRẒ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG**

 THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 1 vỉ x 5 ống x 2 ml

VINTEX INJ

Ranitidin 50 mg/ 2 ml

DUNG DỊCH TIÊM
T.B, T.M

GMP-WHO
ISO 9001:2008

M. S. D. N. 2500228415
CÔNG TY CỔ PHẦN
DUỐC PHẨM VINH PHÚC
Số 777 Phố Mê Linh, Thành Phố Vinh, Tỉnh Nghệ An
Số Điện Thoại: 0217 862 505 - Fax: 0217 862 741

Nhãn trên ống vintex
kích thước (3.6 x 2.3)cm

VINTEX INJ
Ranitidin 50mg/2ml
Tb, Tm



CHỈ DÙNG CHO MỤC ĐÍCH Y HỌC

NSX: 01/2018

ĐH

Công thức: Cho 1 ống tiêm, 2ml
Ranitidin hydrochlorid tương đương
50mg
Tã dược, nước cất pha thêm v.d. 2 ml



Mẫu tờ hướng dẫn sử dụng thuốc tiêm VINTEX

THUỐC TIÊM



VINTEX

Thành phần cho một ống 2 ml chứa:

Được chứa:

Ranitidin hydroclorid tương đương với ranitidin50 mg

Tá dược (dinatri hydrophosphat, kali dihydrophosphat, nước cất pha tiêm) vđ 2 ml

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Đóng gói: : Hộp 1 vi x 5 ống x 2 ml

Hộp 2 vi x 5 ống x 2 ml

Hộp 1 vi x 6 ống x 2 ml

Hộp 2 vi x 6 ống x 2 ml

Dược động học

Ranitidin được thải trừ chủ yếu qua ống thận, thời gian bán thải là 2 - 3 giờ, 93% liều tiêm tĩnh mạch được thải qua nước tiểu, còn lại được thải qua phân. Phân tích nước tiểu trong vòng 24 giờ đầu cho thấy 70% liều tiêm tĩnh mạch thải trừ dưới dạng không đổi.

Dùng đường tiêm bắp, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được nhanh hơn, trong vòng 15 phút sau khi tiêm

Dược lực học

Ranitidin là thuốc đối kháng thụ thể H_2 histamin. Thuốc có tác dụng làm liền nhanh vết loét dạ dày tá tràng, và ngăn chặn bệnh tái phát. Hơn nữa, chúng có vai trò quan trọng trong kiểm soát hội chứng Zollinger - Ellison và trạng thái tăng tiết dịch vị quá mức.

Ranitidin ức chế cạnh tranh với histamin ở thụ thể H_2 của tế bào vách, làm giảm lượng acid dịch vị tiết ra cả ngày và đêm.

Chỉ định

Ranitidin được dùng để điều trị loét dạ dày - tá tràng lành tính, loét sau phẫu thuật, bệnh trào ngược thực quản, hội chứng Zollinger - Ellison.

Liều dùng- cách dùng

Tiêm bắp: Tiêm 50 mg; cứ 6 - 8 giờ tiêm 1 lần.

Tiêm tĩnh mạch chậm: Tiêm 50 mg, hòa tan thành 20 ml dung dịch, tiêm chậm trong tối thiểu 2 phút; cứ 6 - 8 giờ tiêm 1 lần.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với ranitidin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc

Thận trọng

Người bệnh suy thận cần giảm liều.



Người bệnh suy gan nặng, người bệnh rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp, có nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn và nguy cơ quá liều.

Người bệnh có bệnh tim có thể bị nguy cơ chậm nhịp tim.

Điều trị với các kháng histamin H₂ có thể che lấp các triệu chứng của ung thư dạ dày và làm chậm chẩn đoán bệnh này. Do đó khi có loét dạ dày cần loại trừ khả năng bị ung thư trước khi điều trị bằng Ranitidin.

Ranitidin được đào thải qua thận, nên khi người bệnh bị suy thận thì nồng độ thuốc trong huyết tương tăng cao, vì vậy phải cho các người bệnh này tiêm những liều thấp, 25 mg vào các buổi tối, trong 4 - 8 tuần.

Cần tránh dùng Ranitidin cho người có tiền sử rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Thời kỳ mang thai: Ranitidin qua được nhau thai, nhưng trên thực tế dùng với liều điều trị không thấy tác hại nào đến người mẹ mang thai, quá trình sinh đẻ và sức khỏe thai

Thời kỳ cho con bú: Ranitidin bài tiết qua sữa. Ranitidin cũng chỉ dùng khi cần thiết trong thời kỳ cho con bú.

Người vận hành tàu xe, máy móc: Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt. Không dùng thuốc khi gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn

Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy, tần suất tác dụng không mong muốn khoảng 3 - 5% số người được điều trị. Hay gặp nhất là đau đầu (2%), ban đỏ da (2%).

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt, yếu mệt.

Tiêu hóa: ỉa chảy.

Da: Ban đỏ.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Máu: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Da: Ngứa, đau ở chỗ tiêm.

Gan: Tăng men transaminase.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Các phản ứng quá mẫn như mề đay, co thắt phế quản, sốt choáng phản vệ, phù mạch, đau cơ, đau khớp.

Máu: Mất bạch cầu hạt, giảm toàn bộ huyết cầu, kể cả giảm sản tủy xương.

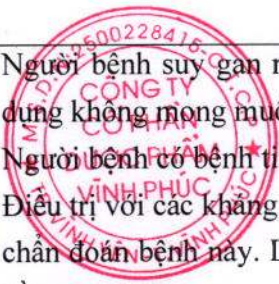
Tim mạch: Làm chậm nhịp tim, hạ huyết áp, blocc nhĩ thất, suy tâm thu sau khi tiêm nhanh.

Nội tiết: To vú ở đàn ông.

Tiêu hóa: Viêm tụy.

Da: Ban đỏ đa dạng.

Gan: Viêm gan, đôi khi có vàng da.



W



Mắt: Rối loạn điều tiết mắt.



“ Thông báo cho thầy thuốc những

tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc “

Tương tác thuốc

Làm hạ đường huyết khi dùng phối hợp *glipizid* với Ranitidin hoặc cimetidin có gặp nhưng dường như không nhiều.

Khi dùng phối hợp *các kháng sinh quinolon* với các thuốc đối kháng H₂ thì hầu hết các kháng sinh này không bị ảnh hưởng.

Quá liều và xử trí

Hầu như không có vấn đề gì đặc biệt khi dùng quá liều Ranitidin. Do không có thuốc giải độc đặc hiệu nên cần điều trị hỗ trợ và triệu chứng như sau:

Giải quyết co giật: Dùng diazepam tĩnh mạch;

Giải quyết chậm nhịp tim: Tiêm atropin;

Giải quyết loạn nhịp thất: Tiêm lidocain;

Theo dõi, không chế tác dụng không mong muốn. Nếu cần thiết, thăm tách máu để loại thuốc khỏi huyết tương.

Bảo quản: Khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ,

Đề xa tầm tay trẻ em

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc“

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Mê Linh – P. Khai Quang – Tp. Vĩnh yên – T. Vĩnh Phúc

Nhà máy: Thôn Mậu Thông – P. Khai Quang – TP. Vĩnh Yên – T. Vĩnh Phúc

Tel: 02113 862 705

Fax: 02113 862 774



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh