

Tên sản phẩm: AYITE	Kiểm soát sửa đổi:
Kích thước hộp: 126 x 37 x 53 (mm)	
Kích thước vỉ: 50 x 122 (mm)	
Quy cách: 5 vỉ x 10 viên	
Mã số:	
Tên mmp:	
ĐÃ PHÊ DUYỆT	
Lần đầu: 4 / 5 / 14	

AYITE
Rebamipid 100 mg

AYITE
Rebamipid 100 mg

AYITE
Rebamipide 100 mg

60 VIÊN
6 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHÌM

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

WHO GMP

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

PHỔ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

- **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**
- **THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa:
Rebamipid 100 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
- **CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG:**
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
- **BẢO QUẢN:**
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
- **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:**
Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :
SDK :

Sản xuất tại:
DAVI CTY TNHH DP ĐẠT VI PHỤ
Lô M7A, Đường D17, Khu CN
Mỹ Phước 1, xã Thới Hòa, huyện
Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam

60 TABLETS
6 BUSTERS x 10 F.C. TABLETS

DAVI PHARM CO., LTD
Lô M7A, D17 St., Mỹ Phước 1 Ind. Park,
Thới Hòa commune, Bến Cát district,
Bình Dương province, Vietnam

Manufactured by:

REBAMIPIDE 100 mg

PRESCRIPTION DRUG

INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS:
Refer to the package insert for use instructions

STORAGE:
In dry place, protected from light, below 30°C

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
Rebamipide 100 mg
Tá dược 1 f.c. tablet



Tên sản phẩm: AYITE	Kiểm soát sửa đổi:
Kích thước hộp: 126 x 37 x 53 (mm)	
Kích thước vỉ: 50 x 122 (mm)	
Quy cách: 6 vỉ x 10 viên	
Mã số:	
Tone màu:	

Số lô SX: HD:

AYITE Rebampide 100 mg DAVI PHARM CO., LTD	AYITE Rebampide 100 mg DAVI PHARM CO., LTD
AYITE Rebampide 100 mg DAVI PHARM CO., LTD	AYITE Rebampide 100 mg DAVI PHARM CO., LTD
AYITE Rebampide 100 mg DAVI PHARM CO., LTD	AYITE Rebampide 100 mg DAVI PHARM CO., LTD
AYITE Rebampide 100 mg DAVI PHARM CO., LTD	AYITE Rebampide 100 mg DAVI PHARM CO., LTD
AYITE Rebampide 100 mg DAVI PHARM CO., LTD	AYITE Rebampide 100 mg DAVI PHARM CO., LTD

CTY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Luân Phương



*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.*

AYITE
(Viên nén tròn bao phim Rebamipid 100 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén tròn bao phim chứa:

Rebamipid..... 100 mg

Tá dược: lactose monohydrat, tinh bột, cellulose vi tinh thể, poly sorbat, croscarmellose natri, magnesi stearat, silicon dioxyd, HPMC 615, PEG 6000, talc, titan dioxyd... vừa đủ 1 viên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Rebamipid, một thuốc bảo vệ dạ dày, có khả năng tăng cường bài tiết chất nhầy, kích thích prostaglandin ở niêm mạc dạ dày và cải thiện cả tốc độ và chất lượng làm lành vết loét và vì thế duy trì sự toàn vẹn của tế bào thành dạ dày khi có tổn thương. Rebamipid còn có tác dụng bảo vệ niêm mạc dạ dày chống lại tổn thương cấp tính do nhiều yếu tố gây độc và gây loét khác. Thuốc còn có tác dụng làm giảm hoạt động của bạch cầu trung tính và tế bào chống viêm bị kích thích bởi NSAIDS và/ hoặc *H. pylori*. Chính vì thế rebamipid có thể dùng cho bệnh nhân đang dùng NSAIDS hoặc đang nhiễm *H. pylori*. Sự ức chế các đáp ứng viêm miễn dịch của rebamipid ở các bệnh nhân đang nhiễm *H. pylori* giúp ngăn chặn quá trình phát triển của viêm dạ dày, bệnh loét đường tiêu hóa và tái phát bệnh và có thể cả ung thư dạ dày. Bên cạnh đó, rebamipid còn giúp tăng cường diệt *H. pylori* trong các phác đồ điều trị chuẩn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Rebamipid là một thuốc ít tan và hấp thu kém qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương là 241,82 µg/ L sau khoảng 2,5 giờ. Thuốc bị chuyển hóa ở gan bởi CYP450. Thời gian bán thải là 1,97 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

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

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Liều thường dùng cho người lớn: 100 mg x 3 lần/ ngày (sáng, chiều và trước khi đi ngủ).

Không có nghiên cứu nào về độ an toàn và hiệu quả với trẻ em vì thế không dùng cho trẻ em.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, rối loạn chức năng gan, vàng da là những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng của rebamipid. Nguy hiểm nhất là sốc và phản ứng phản vệ, nhưng rất hiếm khi xảy ra.

Các tác dụng không mong muốn khác có thể gặp là phản ứng quá mẫn như ban da, ngứa, mảy đay, run chân tay, chóng mặt, ngủ gà, táo bón, khó tiêu, buồn nôn, nôn, đau đầu và rối loạn vị giác. Cũng có thể xảy ra phù hoặc sưng tuyến vú, to vú ở nam giới, rối loạn kinh nguyệt, trống ngực, sốt, đỏ bừng, run lưỡi, thờ hờn hờn, tăng BUN, phù.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Dùng phối hợp với taurin hoặc L-Glutamin có thể làm tăng hấp thu của rebamipid ở ruột lên 4-9 lần.

Nên dùng cách xa các thuốc khác 2 giờ để không làm ảnh hưởng đến hấp thu của các thuốc đó.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Không có sự khác biệt về tác dụng và tác dụng không mong muốn giữa người già và người trẻ nhưng nên thận trọng với bệnh nhân cao tuổi vì các tác dụng không mong muốn có thể làm giảm chức năng sinh lý.

Đề xa tâm tay trẻ em.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chỉ dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú khi thật cần thiết. Ngừng cho con bú khi dùng thuốc vì rebamipid có thể bài tiết qua sữa.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Rebamipid có thể gây run chân tay, chóng mặt, ngủ gà... Bệnh nhân cần được cảnh báo không nên lái xe hay vận hành máy móc nếu họ cảm thấy chóng mặt hoặc các triệu chứng liên quan.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Các bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Chưa có báo cáo về các trường hợp quá liều rebamipid.

DÓNG GÓI: Hộp 6 vỉ x 10 viên.

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

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ

(ĐÀVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A-CN, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, xã Thới Hòa, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương