182/138

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaViZentac - *hộp 3 vỉ*

Mẫu hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/01/2013

Sản xuất tại/ CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

Thuốc bán theo đơn

SaVi Zentac
Ranitidine hydrochloride 150 mg

GMP-WHO

HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

THÀNH PHẦN : *Mỗi viên chứa :*
Ranitidine hydrochloride ..... 150 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG - THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

TIÊU CHUẨN : TCCS
SĐK / Reg. No. :
Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :

Prescription only medicine

SaVi Zentac
Ranitidine hydrochloride 150 mg

WHO-GMP

BOX OF 3 BLISTERS x 10 FILM-COATED CAPLETS

COMPOSITION : *Each caplet contains :*
Ranitidine hydrochloride ..... 150 mg
Excipients q.s. for ..... 1 caplet

INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS - DOSAGE - ADMINISTRATION - PRECAUTIONS - SIDE EFFECTS : *See enclosed leaflet*

STORAGE : Keep in a dry place, at temperature below 30°C. Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

SPECIFICATION : Manufacturer's

Manufactured by
SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co. (SaVipharm J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tan Thuan IZ/EPZ, Dist. 7
Ho Chi Minh City, Vietnam

TP. Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 10 năm 2011
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI
S.Đ.K.K.D: 4108003898 - C.T.C.P
QUẬN 7 TP. HỒ CHÍ MINH

PGS. TS. LÊ VĂN TRUYỀN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaViZentac - *hộp 5 vỉ*

Mẫu hộp

Sản xuất tại/
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận,
Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

Thuốc bán theo đơn

SaVi Zentac
Ranitidine hydrochloride 150 mg

GMP-WHO

HỘP 5 VỈ x 10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

THÀNH PHẦN : *Mỗi viên chứa :*
Ranitidine hydrochloride 150 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG - THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

TIÊU CHUẨN : TCCS
SĐK / Reg. No. :

Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :

Prescription only medicine

SaVi Zentac
Ranitidine hydrochloride 150 mg

WHO-GMP

BOX OF 5 BLISTERS x 10 FILM-COATED CAPLETS

COMPOSITION : *Each caplet contains :*
Ranitidine hydrochloride ... 150 mg
Excipients q.s. for ..... 1 caplet

INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS - DOSAGE - ADMINISTRATION - PRECAUTIONS - SIDE EFFECTS :
See enclosed leaflet

STORAGE : Keep in a dry place, at temperature below 30°C. Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

SPECIFICATION : Manufacturer's

Manufactured by
SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co. (SaVipharm J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tan Thuan IZ/EPZ, Dist. 7
Ho Chi Minh City, Vietnam

TP. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 10 năm 2011
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI
S.Đ.K.K.D: 4104003693 - C.T.C.P
QUẬN 7 TP. HỒ CHÍ MINH

PGS. TS. LÊ VĂN TRUYỀN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaViZentac - *hộp 3 vỉ*

Mẫu vỉ

TP. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 10 năm 2011
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI

PGS. TS. LÊ VĂN TRUYỀN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R_X *Thuốc bán theo đơn*

Viên nén dài bao phim SaViZentac

THÀNH PHẦN

- Ranitidine (dạng HCl) ..... 150 mg
- Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

(Pregelatinised starch, microcrystalline cellulose 101, sodium starch glycolate, colloidal silicon dioxide, crospovidone, talc, magnesi stearate, hydroxypropylmethyl cellulose 606, polyethylene glycol 6000, titan dioxide)

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén dài bao phim.

DƯỢC LÝ & CƠ CHẾ TÁC DỤNG:

Ranitidine là thuốc đối kháng thụ thể H_2 histamin. Bốn thuốc đối kháng thụ thể H_2 được dùng là cimetidine, ranitidine, famotidine và nizatidine. Các thuốc này có khả năng làm giảm 90% acid dịch vị tiết ra sau khi uống 1 liều điều trị, 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.

Ranitidine 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, cả trong tình trạng bị kích thích bởi thức ăn, insulin, amino acid, histamin, hoặc pentagastrin. Ranitidine có tác dụng ức chế tiết acid dịch vị mạnh hơn cimetidine từ 3 - 13 lần nhưng tác dụng không mong muốn (ADR) lại ít hơn.

Về mặt bệnh sinh, trong những năm gần đây, đã chứng minh được loét dạ dày tá tràng có liên quan đến sự có mặt của vi khuẩn *Helicobacter pylori*. Việc diệt vi khuẩn này là mục tiêu hàng đầu của điều trị. Để đạt được điều đó thường phối hợp ranitidine với 1 (phác đồ điều trị bằng 2 thuốc) hoặc 2 kháng sinh (phác đồ điều trị bằng 3 thuốc).

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sinh khả dụng của ranitidine vào khoảng 50%. Dùng đường uống, sau 2 - 3 giờ, nồng độ tối đa trong huyết tương sẽ đạt được cao nhất. Sự hấp thu hầu như không bị ảnh hưởng của thức ăn và các thuốc kháng acid. Ranitidine không bị chuyển hóa nhiều và không bị tương tác với nhiều thuốc như cimetidine. Ranitidine được thải trừ chủ yếu qua ống thận, thời gian bán hủy là 2 - 3 giờ, 60 - 70% liều uống và 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 35% liều uống và 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.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Những nghiên cứu trên các loài động vật thí nghiệm cho thấy ranitidine được dung nạp tốt. Trong khi áp dụng vào lâm sàng không thấy có dấu hiệu nguy cơ xảy ra.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Ranitidine được dùng để điều trị loét tá tràng, loét dạ dày lành tính, loét sau phẫu thuật, bệnh trào ngược thực quản, hội chứng Zollinger - Ellison và dùng trong các trường hợp cần giảm tiết dịch vị và giảm tiết acid như :

- Phòng chảy máu dạ dày - ruột, vì loét do stress ở người bệnh nặng.
- Phòng chảy máu tái phát ở người bệnh đã bị loét dạ dày - tá tràng có xuất huyết.
- Dự phòng trước khi gây mê toàn thân ở người bệnh có nguy cơ hít phải acid (hội chứng Mendelson) đặc biệt ở người bệnh mang thai đang chuyển dạ.

Ranitidine còn được chỉ định dùng trong điều trị triệu chứng khó tiêu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Liều lượng :

Người lớn : Liều thông thường, ngày dùng 2 lần, mỗi lần uống 150 mg (1 viên) vào buổi sáng và buổi tối hoặc 1 lần uống 300 mg (2 viên) vào buổi tối. Người bệnh loét dạ dày lành tính và loét tá tràng uống từ 4 đến 8 tuần; với người bệnh viêm dạ dày mạn tính uống tới 6 tuần; với người bệnh loét do dùng thuốc kháng viêm không steroid, uống thuốc 8 tuần; với người bệnh loét tá tràng, có thể uống liều 300 mg (2 viên), 2 lần/ngày, trong 4 tuần để chóng lành vết loét.

Liều dùng duy trì : 150 mg (1 viên) / ngày, uống vào ban đêm.

Trẻ em: Loét dạ dày tá tràng: liều 2 - 4 mg/ kg thể trọng, uống 2 lần/ngày, tối đa uống 300 mg (2 viên) / ngày.

Loét dạ dày tá tràng có vi khuẩn Helicobacter pylori:

Áp dụng phác đồ 2 thuốc hoặc 3 thuốc dưới đây trong 2 tuần lễ, sau đó dùng thêm ranitidine 2 tuần nữa.

Phác đồ điều trị bằng 3 thuốc, thời gian 2 tuần lễ:

Amoxicilin: 750 mg/lần, 3 lần/ngày, cộng với:
Metronidazol: 500 mg/lần, 3 lần/ngày, cộng với:
Ranitidine: 300 mg (2 viên)/lần, buổi tối (hoặc 150 mg, 2 lần/ngày) uống trong 14 ngày.

Để phòng loét dạ dày tá tràng do dùng thuốc kháng viêm không steroid: Uống liều 150 mg (1 viên)/lần, ngày 2 lần.

Điều trị trào ngược dạ dày, thực quản:

Uống 150 mg (1 viên)/lần, 2 lần/ngày hoặc 300 mg (2 viên) 1 lần vào ban đêm, trong thời gian 8 tới 12 tuần. Khi đã khỏi, để điều trị duy trì dài ngày, uống 150mg (1 viên), ngày 2 lần.

Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison:

Uống 150 mg (1 viên)/lần, ngày 3 lần.
Có thể uống đến 6 g/ngày, chia làm nhiều lần uống.

Để giảm acid dạ dày (để phòng hít phải acid dạ dày) ***trong sản khoa:***

Cho uống 150 mg (1 viên) ngay lúc chuyển dạ, sau đó cứ cách 6 giờ uống 1 lần; trong phẫu thuật: tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch chậm 1 liều 50 mg (pha loãng trong 20 ml, tiêm ít nhất trong 2 phút) trước khi gây mê 45 - 60 phút hoặc cho uống liều 150 mg (1 viên) trước khi gây mê 2 giờ và nếu có thể, uống 150 mg (1 viên) cả vào tối hôm trước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người bệnh có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người có tiền sử rối loạn chuyển hóa porphyrin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- 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 H_2 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 ranitidine.
- Ranitidine 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, hoặc chỉ uống 1 liều 450 mg (3 viên) vào các buổi tối, trong 4 - 8 tuần.
- Cần tránh dùng ranitidine cho người có tiền sử rối loạn chuyển hóa porphyrin.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Ranitidine ức chế rất ít sự chuyển hóa ở gan của một số thuốc (như các thuốc chống đông máu *cumarin, theophylin, diazepam, propranolol*). Ái lực của ranitidine với men cytochrom P_{450} vào khoảng 10% so với cimetidin và mức độ ức chế men gan ít hơn cimetidin 2 - 4 lần.
- Tác dụng làm hạ đường huyết khi dùng phối hợp *glipizid* với ranitidine hoặc cimetidin có gặp nhưng dường như không nhiều.
- Khi dùng phối hợp các *kháng sinh quinolon* với các thuốc đối kháng H_2 thì hầu hết các kháng sinh này không bị ảnh hưởng, riêng có *enoxaxin* bị giảm sinh khả dụng khi dùng cùng với ranitidine, nhưng sự thay đổi này không quan trọng về mặt lâm sàng.
- Khi dùng *ketoconazol, fluconazol* và *itraconazol* với ranitidine thì các thuốc này bị giảm hấp thu do ranitidine làm giảm tính acid của dạ dày.
- Khi dùng *theophylin* phối hợp với cimetidin thì nồng độ theophylin trong huyết thanh và độc tính tăng lên, nhưng với ranitidine thì tác dụng này rất ít.

- Ranitidine + *clarithromycin*: làm tăng nồng độ ranitidine trong huyết tương (57%).
- *Propanthelin bromid* làm tăng nồng độ đỉnh của ranitidine trong huyết thanh và làm chậm hấp thu, có thể do làm chậm sự chuyển vận thuốc qua dạ dày, sinh khả dụng tương đối của ranitidine tăng khoảng 23%.
- Dùng cùng một lúc ranitidine với thức ăn hoặc với một liều thấp các *thuốc kháng acid* (khả năng trung hòa 10 - 15 mili đương lượng HCl trong 10 ml) không thấy giảm hấp thu hay nồng độ đỉnh trong huyết tương của ranitidine.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Trường hợp có thai

Ranitidine 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 khoẻ thai nhi.

Trường hợp cho con bú

Ranitidine bài tiết qua sữa. Tương tự như các thuốc khác, ranitidine cũng chỉ dùng khi cần thiết trong thời kỳ cho con bú.

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

Không có tác động

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy, tần suất tác dụng phụ 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: Tiêu 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 xảy ra 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, blốc 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.
Mắt: Rối loạn điều tiết mắt.

Hướng dẫn cách xử trí ADR :

Ngừng dùng thuốc.

QUÁ LIỀU:

Hầu như không có vấn đề gì đặc biệt khi dùng quá liều ranitidine. 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 tiêm tĩnh mạch.
Giải quyết chậm nhịp tim: Tiêm atropin.
Giải quyết loạn nhịp thất: Tiêm lidocain.

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

ĐÓNG GÓI :

Hộp 3 vỉ và hộp 5 vỉ (alu/alu) – Vỉ 10 viên

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

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG : Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Sản xuất tại:
CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI (**SaVipharm** J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM
Điện thoại : (84.8) 37700142-143-144
Fax : (84.8) 37700145

Tp. HCM, ngày 11 tháng 10 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC

DS.CK II TRẦN TỰU

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI