BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 1/9/13

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

Rx PRESCRIPTION DRUG

Box 2 blisters x 5 ampoules of 2 ml

VINTEX INJ

Ranitidin 50 mg/ 2 ml

Công thức:
Ranitidin hydroclorid tương đương Ranitidin.....50mg
Tá dược, nước cất pha tiêm vđ.....2ml

Tiêu chuẩn: TCCS

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

SOLUTION FOR INJECTION
I.M, I.V

GMP-WHO
ISO 9001:2008

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

VINPHACO

VINH PHUC PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY
777 Mê Linh street, Khai Quang ward, Vinh Yen city, Vinh Phuc province
Tel: 02113. 862.705 - Fax: 02113. 862.774

VINTEX INJ
Ranitidin 50 mg/ 2 ml

VINTEX INJ
Ranitidin 50 mg/ 2 ml

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 2 vỉ x 5 ống x 2 ml

VINTEX INJ

Ranitidin 50 mg/ 2 ml

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

SĐK:

Số lô SX:
NSX:
HD:

DUNG DỊCH TIÊM
T.B, T.M

GMP-WHO
ISO 9001:2008

8 935110 200816

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC
777 Mê Linh, P.Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, T.Vĩnh Phúc
Tel: 02113. 862.705 - Fax: 02113. 862.774
Nhà máy sản xuất: P.Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, T.Vĩnh Phúc

M.S.D.N: 25002284 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC
TP. VĨNH YÊN - T. VĨNH PHÚC

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

VINTEX INJ
Ranitidin 50mg/2ml
T.b, T.m

CTY CPDP VĨNH PHÚC
VINPHACO

Số lô SX:
HD:

123/159

https://nhathuocngocanh.com/

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

Công thức:
Ranitidin hydroclorid tương đương Ranitidin.....50mg
Tá dược, nước cất pha tiêm vđ.....2ml

Tiêu chuẩn: TCCS

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

SOLUTION FOR INJECTION
I.M, I.V

GMP-WHO
ISO 9001:2008

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

VINPHACO

VINH PHUC PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY
777 Me Linh street, Khai Quang ward, Vinh Yen city, Vinh Phuc province
Tel: 02113. 862 705 - Fax: 02113. 862 774

VINTEX INJ

Ranitidin 50 mg/ 2 ml

VINTEX INJ

Ranitidin 50 mg/ 2 ml

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 2 vỉ x 6 ống x 2 ml

VINTEX INJ

Ranitidin 50 mg/ 2 ml

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

SĐK:

Số lô SX:
NSX:
HD:

DUNG DỊCH TIÊM
T.B, T.M

GMP-WHO
ISO 9001:2008

8 935110 200816

VINPHACO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC
Vinh Yen, T.Vinh Phúc

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

VINTEX INJ
Ranitidin 50mg/2ml
T.b, T.m

Số lô SX:
HD:

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

Nhãn 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

VINPHACO

VINH PHUC PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY
777 Mê Linh street, Khai Quang ward, Vinh Yen city, Vinh Phuc province
Tel: 02113.862.708 - Fax: 02113.862.774

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

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

SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 1 vỉ x 6 ống x 2 ml

VINTEX INJ

Ranitidin 50 mg/ 2 ml

DUNG DỊCH TIÊM
T.B, T.M

GMP-WHO
ISO 9001:2008

VINPHACO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC
Số 777 Đường Mê Linh, P.Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, T.Vĩnh Phúc
ĐT: 02113.862.708 - Fax: 02113.862.774

Công thức: Cho 1 ống tiêm 2ml
Ranitidin hydroclorid tương đương 50mg
Ranitidin.....
Tá dược, nước cất pha tiêm vđ...2 ml

d935110200816

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

VINTEX INJ
Ranitidin 50mg/2ml
T.b, T.m

CTY CPDP VĨNH PHÚC
VINPHACO

Số lô SX:
HD:

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

Rx 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

VINPHACO

VINH PHUC PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY
777 Mo Linh street, Khai Quang ward, Vinh Yen city, Vinh Phuc province
Tel: 02113. 862.705 - Fax: 02113. 862.774

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

SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

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

VINTEX INJ
Ranitidin 50 mg/ 2 ml

Rx 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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC
Số 1 Mo Linh, P.Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, T.Vĩnh Phúc
Tel: 02113. 862.705 - Fax: 02113. 862.774
Nhà máy: Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, T.Vĩnh Phúc

Công thức: Cho 1 ống tiêm 2ml
Ranitidin hydroclorid tương đương
Ranitidin.....50mg
Tá dược, nước cất pha tiêm vđ...2 ml

8935110200816

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

VINTEX INJ
Ranitidin 50mg/2ml
T.b, T.m

CTY CPCP VĨNH PHÚC
VINPHACO

Số lô SX:
HD:

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

Mẫu tờ hướng dẫn sử dụng thuốc tiêm VINTEX

THUỐC TIÊM

VINTEX

Thành phần cho một ống 2 ml chứa:

Dược chất:

Ranitidin hydroclorid tương đương với ranitidin .....50 mg

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

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Đóng gói: **:** Hộp 1 vỉ x 5 ống x 2 ml

Hộp 2 vỉ x 5 ống x 2 ml

Hộp 1 vỉ x 6 ống x 2 ml

Hộp 2 vỉ 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.

https://nhathuocngocanh.com/

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 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 khoẻ 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, 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.

https://nhathuocngocanh.com/

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 H_2 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, khống chế tác dụng không mong muốn. Nếu cần thiết, thẩm tách máu để loại thuốc khỏi huyết tương.

Bảo quản: Khô ráo, nhiệt độ dưới 30^0C, 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,,

Để 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 Thanh