

175/93

Rx PRESCRIPTION DRUG  
6Blis. x 10Caps.  
(60 Capsules)



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/3/2016

Ph

# ULTARA Cap.

(Nizatidine 150mg)

Manufactured by:  
**Binex BINEX CO.,LTD**

368-3, Dadae-ro, Saha-gu, Busan, Korea

**ULTARA Cap.**  
(Nizatidine 150mg)

**[Composition]** Each capsule contains:

Nizatidine.....150mg

**[Dosage form]** Hard capsule

**[Indications, Dosage & Administration, Contraindications and Others information]**

Please see the insert paper.

**[Quality specification]** USP38

**[Storage]** Store in well-closed container, protected from light and moisture, below 30°C.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE**

Visa No. : Lot No :  
Mfg. Date : Exp. Date :

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

6 Ví x 10 Viên  
(60 Viên nang)



**ULTARA Cap.**  
(Nizatidine 150mg)

# ULTARA Cap.

(Nizatidine 150mg)

DNNK:

Manufactured by:  
**Binex BINEX CO.,LTD**

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:  
368-3, Dadae-ro, Saha-gu, Busan, Korea

**[Thành phần]** Mỗi viên nang chứa:  
Nizatidin.....150mg

**[Dạng bào chế]** Viên nang cứng

**[Chỉ định, Liều lượng & Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác]**

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**[Tiêu chuẩn chất lượng]** USP38

**[Bảo quản]** Để trong bao bì kín, tránh ánh sáng và tránh ẩm, nhiệt độ dưới 30°C.

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

SDK : Số lô SX :  
NSX : HD :



89/07/11





Size : 94 X 63 X 28

1. Label on the smallest packing unit :

<b>ULTARA Cap.</b> (Nizatidine 150mg)	<b>ULTARA Cap.</b> (Nizatidine 150mg)
--	--

<p><b>[Composition]</b> Each capsule contains: Nizatidine.....150mg</p> <p><b>[Dosage form]</b> Hard capsule</p> <p><b>[Indications, Dosage &amp; Administration, Contraindications and Others information]</b> Please see the insert paper.</p> <p><b>[Quality specification]</b> USP38</p>	<p><b>[Storage]</b> Store in well-closed container, protected from light and moisture, below 30°C.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <b>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE</b> </div> <p>           Visa No. :                      Lot No. :            Mfg. Date :                    Exp. Date :         </p>
--	---

<b>ULTARA Cap.</b> (Nizatidine 150mg)	<b>ULTARA Cap.</b> (Nizatidine 150mg)
--	--

<p><b>[Thành phần]</b> Mỗi viên nang chứa: Nizatidin.....150mg</p> <p><b>[Dạng bào chế]</b> Viên nang cứng</p> <p><b>[Chỉ định, Liều lượng &amp; Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác]</b> Xem tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p><b>[Tiêu chuẩn chất lượng]</b> USP38</p>	<p><b>[Bảo quản]</b> Để trong bao bì kín, tránh ánh sáng và tránh ẩm, nhiệt độ dưới 30°C.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <b>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</b> </div> <p>           SDK :                      Số lô SX :            NSX :                      HD :         </p>
---	---









**R<sub>x</sub> THUỐC BÁN THEO ĐƠN**

**ULTARA CAP.**

(Nizatidin 150 mg)

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.*

**[Tên thuốc] ULTARA CAP.**

**[Thành phần]** Mỗi viên chứa :

Hoạt chất: 150 mg nizatidin

Tá dược: Lactose, dinatri edetat, povidon, magnesi stearat, vỏ nang cứng.

**[Dạng bào chế]** Viên nang cứng.

**[Quy cách đóng gói]** Hộp 03 vi x 10 viên. Hộp 6 vi x 10 viên.

**[Đặc tính dược lực học]**

Nizatidin là thuốc kháng thụ thể H<sub>2</sub>-histamin. Do thuốc có công thức gần giống histamin nên thuốc kháng H<sub>2</sub>-histamin tranh chấp với histamin tại thụ thể H<sub>2</sub> ở tế bào thành dạ dày, làm ngăn cản tiết dịch vị bởi các nguyên nhân gây tăng tiết histamin ở dạ dày. Thuốc làm giảm tiết cả số lượng và nồng độ HCl của dịch vị.

Thuốc không có tác dụng trên thụ thể H<sub>1</sub> mà chỉ tác dụng chọn lọc trên thụ thể H<sub>2</sub> ở dạ dày.

Nizatidin không tác dụng trên cytocrom P450 ở gan.

**[Dược động học]**

- Hấp thu: Nizatidin hấp thu nhanh, dễ dàng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Đạt nồng độ cao trong huyết tương sau 1-2 giờ. Sinh khả dụng qua đường uống của nizatidin khoảng 70%.

- Phân bố: Gắn với protein huyết tương ở mức trung bình 50%.

- Chuyển hoá: Nizatidin chuyển hoá qua gan, thuốc qua được dịch não tủy, nhau thai và sữa mẹ.

- Thải trừ: qua thận trên 60% dưới dạng không chuyển hoá. Thời gian bán thải khoảng 1-2 giờ, hầu như không bị ảnh hưởng do tuổi, nhưng kéo dài khi suy thận. Ở người bệnh có chức năng thận bình thường, trên 90% liều uống của nizatidin thải trừ qua nước tiểu trong vòng 12-16 giờ. Dưới 6% liều uống của nizatidin được thải trừ qua phân.

**[Chỉ định]**

Thuốc được chỉ định trong các trường hợp sau: loét tá tràng, loét dạ dày, viêm thực quản.

*Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sỹ.*

**[Liều lượng]**

*Loét tá tràng tiến triển:* Liều khuyên dùng cho người lớn là 300 mg, uống một lần vào buổi tối, hoặc 150 mg mỗi lần, uống hai lần trong 24 giờ.

*Phòng ngừa (liều duy trì phòng ngừa tái phát):* Liều khuyên dùng cho người lớn là uống 150 mg một lần duy nhất trong 24 giờ, uống vào buổi tối.

*Loét dạ dày lành tính tiến triển:* Liều khuyên dùng cho người lớn là uống 300 mg, dùng một lần trước khi đi ngủ tối, hoặc chia làm hai lần trong 24 giờ, mỗi lần 150 mg. Trước khi khởi đầu trị liệu, nên cẩn thận loại trừ khả năng loét dạ dày ác tính.

*Viêm thực quản:* Liều uống cho người lớn để trị các viêm xước niêm mạc, loét dạ dày kèm theo cảm giác ợ hơi nóng là mỗi lần 150 mg, dùng 2 lần trong 24 giờ, hoặc có thể dùng đến 300 mg

mỗi lần, 2 lần trong 24 giờ.

Dựa trên các dữ liệu dược động học đối với người bệnh suy thận, nên giảm liều cho một số người bệnh cao tuổi có độ thanh thải creatinin dưới 50 mL/phút. Hiệu quả lâm sàng khi giảm liều cho người suy thận chưa được đánh giá. Đối với người bệnh khó nuốt cả viên nang, có thể mở viên nang nizatidin và trộn ngay các thành phần trong viên thuốc vào chất lỏng để uống. Chế phẩm lỏng này được ghi ở bảng sau kèm cách bảo quản thích hợp.

*Sự ổn định của nizatidin trong chế phẩm uống pha sẵn để ở tủ lạnh và nhiệt độ phòng*

Dung môi (120 mL)	Điều kiện bảo quản	Số giờ ổn định (giờ)
Gatorade	Tủ lạnh	48
	Nhiệt độ phòng	48
Nước táo ép	Tủ lạnh	48
	Nhiệt độ phòng	48
Nước nho ép	Tủ lạnh	48
	Nhiệt độ phòng	08
Nước	Tủ lạnh	48
	Nhiệt độ phòng	48

#### [Chống chỉ định]

Không dùng nizatidin ở người bệnh quá mẫn cảm với thuốc. Vì có nhạy cảm chéo giữa các hợp chất thuộc nhóm đối kháng với histamin ở thụ thể H<sub>2</sub>, kể cả nizatidin, vì vậy không dùng cho người bệnh có tiền sử mẫn cảm với các chất khác cũng đối kháng với histamin ở thụ thể H<sub>2</sub>.

#### [Thận trọng]

- Đáp ứng tốt về triệu chứng do dùng nizatidin không loại trừ được bệnh lý dạ dày ác tính.
- Nizatidin được thải trừ chủ yếu qua thận, do đó cần phải giảm liều đối với người bị suy thận từ mức độ trung bình đến nặng.
- Chưa nghiên cứu được dược động học ở những người bị hội chứng gan thận. Một phần nizatidin chuyển hóa ở gan. Ở người bệnh có chức năng thận bình thường, và có rối loạn chức năng gan không biến chứng, thì sự thải trừ nizatidin tương tự như ở những người bình thường.

#### [Tác dụng phụ]

Trong số những phản ứng có hại của các thử nghiệm có giả dược kiểm chứng, bệnh thiếu máu (0,2% so với 0%) và nổi mề đay (0,5% so với 0,1%) thường xảy ra đáng kể ở các nhóm dùng nizatidin.

**Gan:** Tồn thương tế bào gan. Tất cả những bất thường này trở lại bình thường sau khi ngừng dùng nizatidin. Từ khi đưa nizatidin ra thị trường, có ghi nhận chứng viêm gan và vàng da. Trong một số trường hợp, chứng ứ mật hoặc tổn thương tế bào gan kèm ứ mật cùng với chứng vàng da cũng đã phục hồi tốt sau khi ngừng nizatidin.

**Hệ tim mạch:** Trong các thử nghiệm về dược lý lâm sàng, có thấy những đợt ngắn nhịp nhanh thất không triệu chứng ở hai người dùng nizatidin, và ở ba người không dùng nizatidin.

**Hệ thần kinh trung ương:** Cũng gặp chứng lú lẫn tâm thần thoáng qua (hiếm xảy ra).

**Hệ nội tiết:** Nizatidin không có tác dụng kháng androgen. Bất lực và giảm ham muốn tình dục cũng gặp với tần suất tương tự như ở người bệnh uống giả dược. Hiếm có trường hợp vú to ở đàn ông.

*DT*



**Hệ huyết học:** Chứng thiếu máu thường gặp ở người dùng nizatidin hơn ở người dùng giả dược. Chứng giảm tiểu cầu gây tử vong có gặp ở một người bệnh dùng nizatidin phối hợp với một chất đối kháng histamin H<sub>2</sub> khác; người bệnh này cũng đã từng bị giảm tiểu cầu khi dùng những thuốc khác. Cũng gặp một số hiếm trường hợp ban xuất huyết giảm tiểu cầu sau khi dùng nizatidin.

**Da:** Chứng đỏ mề hôi và nổi mề đay thường gặp ở người dùng nizatidin. Đỏ da và viêm da bong vảy cũng được ghi nhận.

**Quá mẫn cảm:** Các phản ứng quá mẫn hiếm xảy ra (như co thắt phế quản, phù thanh quản, đỏ da, tăng bạch cầu ưa eosin) cũng được ghi nhận.

**Các phản ứng phụ khác:** Có gặp tăng axit uric/máu không do bệnh gút hoặc bệnh sỏi thận. Chứng tăng bạch cầu ưa eosin, sốt và buồn nôn có liên quan đến nizatidin cũng được ghi nhận.

**Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.**

#### **[Tương tác thuốc]**

Không có tương tác giữa nizatidin với theophylin, chlordiazepoxid, lorazepam, lidocain, phenytoin, warfarin, aminophylin, diazepam và metoprolol. Nizatidin không ức chế hệ thống enzym chuyển hóa thuốc gắn với cytochrom P-450, cho nên các tương tác thuốc qua trung gian ức chế enzym chuyển hóa ở gan không thể xảy ra.

Tính gây ung thư, đột biến gen, sự vô sinh:

Nizatidin không có khả năng gây ung thư.

Nizatidin không gây đột biến gen ở các chủng thử nghiệm qua những nghiên cứu thực hiện để đánh giá khả năng gây độc cho gen, bao gồm các thử nghiệm đột biến ở vi khuẩn, xáo trộn tổng hợp DNA, trao đổi nhiễm sắc thể chị em, khảo sát u bạch huyết ở chuột lang, thử nghiệm làm sai lệch cấu trúc nhiễm sắc thể và các thử nghiệm vi nhân.

#### **[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]**

##### Thời kì mang thai:

Chưa biết nizatidin có gây độc cho thai nhi khi dùng cho người mang thai, hoặc có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hay không. Nizatidin chỉ nên dùng lúc có thai, một khi đã cân nhắc lợi ích mang đến cho người mẹ hơn tai biến có thể xảy ra cho thai nhi.

##### Thời kì cho con bú:

Trên người cho con bú, thấy 0,1% liều dùng nizatidin được bài tiết theo sữa mẹ, tỷ lệ thuận với nồng độ thuốc trong huyết tương. Để quyết định ngừng cho con bú hay là ngừng thuốc, thì cần phải cân nhắc đến tầm quan trọng của việc dùng nizatidin đối với người mẹ.

**[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]** Không ảnh hưởng.

#### **[Quá liều và xử trí]**

Hiếm gặp dùng quá liều nizatidin. Sau đây là cách xử trí khi dùng quá liều:

**Các dấu hiệu và triệu chứng:** Ít có kinh nghiệm lâm sàng về quá liều nizatidin ở người. Loài vật dùng liều cao nizatidin có biểu hiện kiểu cholinergic, như chảy nước mắt, tiết nước bọt, nôn, co đồng tử và tiêu chảy. Dùng liều uống duy nhất 800 mg/kg ở chó và 1200 mg/kg ở khi không gây tử vong. Liều gây chết 50% khi tiêm tĩnh mạch ở chuột cống là 301 mg/kg và ở chuột nhắt trắng là 232 mg/kg.

*Xử trí:* Khi xử trí việc dùng quá liều, cần xét khả năng quá liều nhiều loại thuốc, sự tương tác giữa các thuốc, và dược động học bất thường của thuốc đối với người bệnh.

Nếu quá liều xảy ra, nên dùng than hoạt, gây nôn hoặc rửa ruột cùng với theo dõi trên lâm sàng, và điều trị hỗ trợ. Khả năng thẩm phân lọc máu để loại nizatidin ra khỏi cơ thể chưa được xác minh rõ ràng; tuy nhiên, do thể tích phân phối lớn, nên không hy vọng loại trừ nizatidin ra khỏi cơ thể bằng phương pháp này.

**[Bảo quản]** Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, tránh ẩm, nhiệt độ dưới 30°C

**[Hạn dùng]** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.**

Nhà sản xuất :

**BINEX CO., LTD.**

368-3, Dadae-ro, Saha-gu, Busan, Hàn Quốc.

*Dg*



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*





