

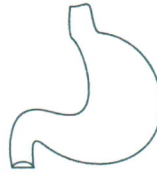
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/6/2017

FADITAC

Famotidin 40mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



SDK / VISA: XX - XXXX - XX

Số lô SX / Lot : ABMMYY

Ngày SX / Mfg.: Ngày / Tháng / Năm

HD / Exp. : Ngày / Tháng / Năm

FADITAC

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén bao phim chứa
Famotidin 40mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phú Yên, Việt Nam

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

FADITAC

FADITAC

Famotidine 40mg

Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets



FADITAC

COMPOSITION - Each film-coated tablet contains
Famotidine 40mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

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



8 936014 1585405



HUYỄN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

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

FADITAC (Famotidin 40 mg)

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén bao phim chứa

Famotidin 40 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, microcrystalline cellulose, povidon, tinh bột tiền geletin hóa, natri stearyl fumarat, colloidal silicon dioxid, acid stearic, hypromellose, PEG 400, PEG 6000, talc, titan dioxid, oxit sắt đỏ.

DƯỢC LỰC HỌC

Famotidin ức chế cạnh tranh tác dụng của histamin ở thụ thể H₂ tế bào vách, làm giảm tiết và giảm nồng độ acid dạ dày cả ngày và đêm, và cả khi bị kích thích do thức ăn, histamin hoặc pentagastrin. Hoạt tính đối kháng histamin ở thụ thể H₂ của famotidin phục hồi chậm, do thuốc tách chậm khỏi thụ thể. So sánh theo phân tử lượng famotidin có hoạt lực mạnh hơn gấp 20 - 150 lần so với cimetidin và 3 - 20 lần so với ranitidin, trong ức chế tiết acid dạ dày.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Famotidin được hấp thu hoàn toàn ở đường tiêu hóa và sinh khả dụng khoảng 40 - 45%. Famotidin chuyển hóa ít ở pha đầu, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt 1 - 3 giờ. Nồng độ thuốc trong huyết tương sau khi dùng nhiều liều cũng tương đương như dùng liều đơn. 15 - 20% famotidin liên kết với protein huyết tương. Nửa đời thải trừ: 2,5 - 3,5 giờ. Thải trừ qua thận 65 - 70% và qua đường chuyển hóa 30 - 35%. 25 - 30% liều uống và 65 - 70% liều tiêm tĩnh mạch có trong nước tiểu dưới dạng không biến đổi. Chất chuyển hóa duy nhất xác định được ở người là S-oxid. Ở người suy thận nặng, độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, thì nửa đời thải trừ có thể hơn 20 giờ, vì vậy cần điều chỉnh liều hoặc khoảng cách giữa các liều dùng.

Chỉ ĐỊNH

Loét dạ dày hoạt động lành tính, loét tá tràng hoạt động.

Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản.

Bệnh lý tăng tiết đường tiêu hóa như hội chứng Zollinger - Ellison, đa u tuyến nội tiết.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Loét dạ dày và tá tràng: 40 mg/lần/ngày trước khi đi ngủ hoặc 20 mg/lần x 2 lần/ngày (vào buổi sáng và tối). Thời gian điều trị là 4 - 8 tuần.

Dự phòng tái phát: Uống 20 mg trước khi đi ngủ.

Trào ngược dạ dày - thực quản: 20 mg/lần x 2 lần/ngày (vào buổi sáng và tối) trong 6 tuần, nếu có thêm viêm thực quản uống 20 mg - 40 mg/lần x 2 lần/ngày và kéo dài 12 tuần.

Các bệnh lý tăng tiết dịch vị (hội chứng Zollinger - Ellison, đa u tuyến nội tiết): 20 mg mỗi 6 giờ, điều chỉnh liều dùng khi cần và tiếp tục điều trị lâu dài theo chỉ định lâm sàng. Có thể nâng liều tới 160 mg/lần cách 6 giờ cho một số người có hội chứng Zollinger - Ellison nặng.

Người bệnh suy thận nặng: Người bệnh có hệ số thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, liều dùng cần giảm xuống 20 mg uống vào giờ đi ngủ hoặc khoảng cách dùng thuốc phải kéo dài tới 36 - 48 giờ theo đáp ứng lâm sàng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với thuốc hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
trẻ em.

THẬN TRỌNG

Trước khi dùng famotidin cho bệnh nhân bị loét dạ dày, nên loại trừ khả năng bị ác tính do famotidin có thể che lấp dấu hiệu chứng và làm trì hoãn việc chẩn đoán.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thức ăn làm tăng nhẹ và thuốc kháng acid làm giảm nhẹ sinh khả dụng của famotidin nhưng các tác dụng này không ảnh hưởng quan trọng đến tác dụng lâm sàng. Famotidin còn có thể phối hợp với thuốc kháng acid.



PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Nghiên cứu ở động vật cho thấy không có hại đến thai. Nhưng không phải luôn luôn giống như ở người, thuốc chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần.

Phụ nữ cho con bú: Famotidin có bài tiết qua sữa mẹ. Người mẹ nên ngưng cho con bú trong thời kỳ dùng thuốc hoặc ngừng dùng thuốc.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Hiện không có dữ liệu nào về tác động của famotidin lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp: nhức đầu, chóng mặt, táo bón, ỉa chảy.

Ít gặp: sốt mệt mỏi, suy nhược, loạn nhịp. Vàng da ứ mật, enzym gan bất thường, buồn nôn, nôn, chán ăn, khó chịu ở bụng, khô miệng. Phản ứng quá mẫn: choáng phản vệ, phù mạch, phù mắt, phù mạch, mày đay, phát ban, sung huyết kết mạc. Cơ xương: đau cơ xương, gồng chuột rút, đau khớp. Thần kinh: co giật toàn thân, rối loạn tâm thần như ảo giác, lú lẫn, kích động, trầm cảm, lo âu, suy giảm tình dục, dị cảm, mất ngủ, ngủ gà. Hô hấp: co thắt phế quản. Giác quan: mất vị giác, ù tai.

Hiếm gặp: Bức nhĩ thất, đánh trống ngực, giảm bạch cầu hạt, giảm huyết cầu toàn thể, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, hoại tử da nhiễm độc, rụng tóc, trứng cá, ngứa, khô da, đỏ ửng. Tác dụng khác: liệt dương, vú to ở đàn ông.

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

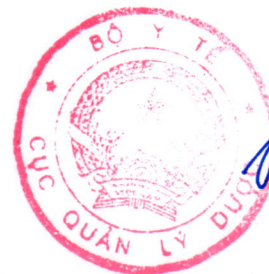
QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa gặp quá liều cấp. Ở người bệnh tăng tiết dịch vị bệnh lý đã uống tới 800 mg famotidin /ngày cũng chưa thấy xảy ra các biểu ngộ độc nặng.

Điều trị: biện pháp thông thường là loại chưa hấp thu càng nhanh càng tốt khỏi đường ruột. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ cần tiến hành ngay. Giám sát lâm sàng.

| | |
|-------------------|---|
| HẠN DÙNG | 36 tháng kể từ ngày sản xuất. |
| BẢO QUẢN | Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng. |
| TIÊU CHUẨN | TCCS. |
| TRÌNH BÀY | Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên. |

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166 -170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên
WHO - GMP



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Dỗ Minh Hùng



HUYỄN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC