

R<sub>x</sub>

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

# RANITIDIN 150mg

VIÊN BAO PHIM

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên bao phim chứa:

- \* **Hoạt chất chính:** Ranitidin.....150mg  
(Dưới dạng ranitidin hydrochlorid)
- \* **Tá dược:** Avicel, starch 1500, aerosil, magnesi stearat, D.S.T, Insta Moistshield Aqua - II, sắt oxyd đỏ.

## CHỈ ĐỊNH:

- ◆ 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 thiết 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 và 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.

- ◆ Dùng trong điều trị triệu chứng khó tiêu.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Người bệnh có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

## LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

- ◆ **Người lớn:** Ngày dùng 2 lần, mỗi lần 150mg vào sáng và tối hoặc 1 lần 300mg vào 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 tối 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 300mg, 2 lần/ngày, trong 4 tuần để chóng lành vết loét.
  - ◆ **Trẻ em:** Bị loét dạ dày tá tràng, liều 2 - 4mg/kg thể trọng, uống 2 lần/ngày, tối đa uống 300mg/ngày.
  - ◆ Liều dùng duy trì là 150mg/ngày, uống vào đêm.
  - ◆ **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 ranitidin 2 tuần nữa.
  - ◆ **Phác đồ điều trị bằng 3 thuốc, thời gian 2 tuần lễ:** amoxicilin: 750mg, 3 lần/ngày, cộng với metronidazol: 500mg, 3 lần/ngày, cộng với ranitidin: 300mg, lúc tối (hoặc 150mg, 2 lần/ngày) uống trong 14 ngày.
  - ◆ **Phác đồ điều trị bằng 2 thuốc, thời gian 2 tuần lễ:** ranitidin bismuth citrat: 400 mg, 2 lần/ngày, cộng với, hoặc amoxicilin: 500mg, 4 lần/ngày, hoặc clarithromycin: 250 mg, 4 lần/ngày (hoặc 500mg, 3 lần/ngày), uống trong 14 ngày.
- Chú ý:** Phác đồ 3 thuốc diệt H. pylori hiệu quả hơn phác đồ 2 thuốc.
- ◆ **Để phòng loét dạ dày tá tràng do dùng thuốc kháng viêm không steroid:** Uống liều 150mg, ngày 2 lần.
  - ◆ **Điều trị trào ngược dạ dày, thực quản:** Uống 150mg, 2 lần 1 ngày hoặc 300mg 1 lần vào đêm, trong thời gian 8 tới 12 tuần. Khi đã khỏi, để điều trị duy trì dài ngày, uống 150mg ngày 2 lần.

- ◆ **Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison:** Uống 150mg, ngày 3 lần. Có thể uống đến 6g/ngày, chia làm nhiều lần uống.

- ◆ **Để giảm acid dạ dày (để phòng hít phải acid) trong sản khoa:** Cho uống 150mg ngay lúc chuyển dạ, sau đó cứ cách 6 giờ uống 1 lần; trong phẫu thuật: cho uống liều 150mg trước khi gây mê 2 giờ và nếu có thể, uống 150mg cả vào tối hôm trước.

## ◆ Người suy thận:

- Nghiên cứu trên những bệnh nhân có mức độ suy thận khác nhau cho thấy thời gian bán thải của ranitidin tăng từ 2,09 giờ ở một số cá thể có chức năng thận bình thường đến 4,23 - 8,45 giờ ở người bệnh suy thận, thời gian bán thải này kéo dài tương ứng với mức độ suy thận khi đo bằng tốc độ lọc cầu thận. Kết quả của nghiên cứu này là liều dùng ranitidin nên giảm một nửa ở những bệnh nhân có tốc độ lọc cầu thận 20ml/phút hoặc thấp hơn. Phải giảm liều ở những người suy thận nặng. Ở Khối liên hiệp Vương quốc Anh, liều đề nghị ở người suy thận nặng là uống 150mg/ngày.

- Ở 20 người bệnh đang thăm tách máu, việc sử dụng 150mg ranitidin/ngày không làm tích lũy quá mức thuốc trong huyết thanh. Nồng độ ranitidin trong huyết thanh bị giảm khoảng 50% trong mỗi 4 giờ thăm tách nhưng ít hơn 3% của liều đã sử dụng. Không cần dùng liều bổ sung sau khi thăm tách.

## THẬN TRỌNG:

- ◆ 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 H2 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 uống 1 liều 150mg vào các buổi tối trong 4 - 8 tuần.
- ◆ Cần tránh dùng ranitidin cho người có tiền sử rối loạn chuyển hóa porphyrin.

## PHỤ NỮ CÓ 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 sản và sức khỏe của thai nhi.

## PHỤ NỮ CHO CON BÚ:

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

## LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- ◆ Thận trọng khi dùng vì thuốc có thể gây chóng mặt.

## TƯƠNG TÁC THUỐC:

- ◆ Ranitidin ức chế rất ít sự chuyển hóa ở gan của một số thuốc (như các thuốc chống đông máu coumarin, theophyllin, diazepam, propranolol). Ái lực của ranitidin với men cytochrom P<sub>450</sub> 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 ranitidin hoặc cimetidin có gặp nhưng dường như không nhiều.
- ◆ Khi dùng phối hợp các kháng sinh quinolon với các thuốc đối kháng H<sub>2</sub> thì hầu hết các kháng sinh này không bị ảnh hưởng, riêng cefoxitin bị giảm sinh khả dụng khi dùng cùng với ranitidin, nhưng sự thay đổi này không quan trọng về mặt lâm sàng.
- ◆ Khi dùng ketoconazol, fluconazol và itraconazol với ranitidin thì các thuốc này bị giảm hấp thu do ranitidin làm giảm tính acid của dạ dày.
- ◆ Khi dùng theophyllin phối hợp với cimetidin thì nồng độ theophyllin trong huyết thanh và độc tính tăng lên, nhưng với ranitidin thì tác dụng này rất ít.
- ◆ Ranitidin + clarithromycin: làm tăng nồng độ ranitidin trong huyết tương (57%).
- ◆ Propanthelin bromid làm tăng nồng độ đỉnh của ranitidin 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 ranitidin tăng khoảng 23%.
- ◆ Dùng cùng một lúc ranitidin với thức ăn hoặc với một liều thấp các thuốc kháng acid (khả năng trung hoà 10 - 15 mili đương lượng HCl trong 10ml) không thấy giảm hấp thu hay nồng độ đỉnh trong huyết tương của ranitidin.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

##### ◆ Thường gặp:

- Toàn thân: đau đầu, chóng mặt, yếu mệt.
- Tiêu hóa: ỉa chảy.
- Da: Ban đỏ.

##### ◆ Ít gặp:

- Máu: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
- Gan: Tăng men transaminase.

##### ◆ Hiếm gặp:

- Toàn thân: Các phản ứng quá mẫn xảy ra như mề đay, co thắt phế quản, sốt choáng phần 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, block 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.

**Ghi chú:** Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

#### DUYỆC LỰC HỌC:

- ◆ Ranitidin là thuốc đối kháng thụ thể H<sub>2</sub> histamin. Bốn thuốc đối kháng thụ thể H<sub>2</sub> được dùng là cimetidin, ranitidin, famotidin và nizatidin. 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.

- ◆ Ranitidin ức chế cạnh tranh với histamin ở thụ thể H<sub>2</sub> 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. Ranitidin có tác dụng ức chế tiết acid dịch vị mạnh hơn cimetidin 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 ranitidin với 1 (phác đồ điều trị bằng 2 thuốc) hoặc 2 kháng sinh (phác đồ điều trị bằng 3 thuốc).

#### DUYỆC ĐỘNG HỌC:

- ◆ Sinh khả dụng của ranitidin 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. Ranitidin không bị chuyển hóa nhiều và không bị tương tác với nhiều thuốc như cimetidin. Ranitidin 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.

#### QUÁ LIỀU, 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 tiêm tĩnh mạch.
  - Giải quyết chậm nhịp tim: tiêm atropin.
  - Giải quyết loạn nhịp thất: tiêm lidocain.
  - Theo dõi, không chế tác dụng không mong muốn.
  - Nếu cần thiết, thẩm tách máu để loại thuốc khỏi huyết tương.

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim

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

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

#### CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Không sử dụng thuốc nếu: \* Viên thuốc bị biến màu, nứt, vỡ.  
\* Vỉ thuốc bị rách.

- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



VIDIPHA

#### CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA

184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM

ĐT: (84-28)-38440106

Fax: (84-28)-38440446

Sản xuất tại chi nhánh

CÔNG TY CPDP TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG

Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương