

THÀNH PHẦN:

-Rabeprazol sodium 20,0 mg
-Tá được vữa dũ 1 viên bao phim
(lactose monohydrat, pregelatinized starch 1500, microcrystalline cellulose 101, microcrystalline cellulose 102, sodium starch glycolat, povidon K 30, colloidal amorphous silica, titan dioxide, magnesi stearat, eudragit L 100, táic, polyethylene glycol 6000).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim tán trong ruột.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ: Rabeprazol là loại thuốc chứa hoạt tá dược - tá trắng thuốc nhóm ức chế bơm proton được chỉ định cho các trường hợp sau:

- Loét tá trắng hoạt động.
- Loét tá trắng không hoạt động.
- Loét dạ dày lành tính hoạt động.
- Loét miệng nói.
- Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản dạng loét hoặc dạng trào mồm (GERD).
- Điều trị duy trì dài hạn bệnh trào ngược dạ dày-thực quản.
- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày-thực quản từ trung bình đến rất nặng.
- Hội chứng Zollinger-Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác.
- Kết hợp với chế độ điều trị kháng khuẩn thích hợp để tiết trừ *Helicobacter pylori* ở những bệnh nhân bị loét đường tiêu hóa.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Cách dùng: Dùng đường uống

Liều lượng:

Người lớn/người già:

Hoạt tá trắng hoạt động, loét tá trắng lành tính hoạt động và loét miệng nói: Liều dùng uống được đề nghị là 10 mg hay 20 mg dùng một lần mỗi ngày vào buổi sáng.

Hầu hết bệnh nhân loét tá trắng hoạt động sẽ lành trong vòng bốn tuần. Tuy nhiên một vài bệnh nhân cần điều trị thêm bốn tuần mỗi lần nữa. Hầu hết bệnh nhân loét tá trắng lành tính hoạt động sẽ lành trong vòng sáu tuần. Tuy nhiên, công như trên, một vài bệnh nhân cần điều trị thêm sáu tuần mỗi lần nữa.

Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản dạng loét hoặc trào mồm (GERD): Liều dùng uống được đề nghị cho tình trạng này là 10 mg hay 20 mg uống một lần mỗi ngày trong bốn đến tám tuần.

Điều trị duy trì dài hạn bệnh trào ngược dạ dày-thực quản: Trong điều trị dài hạn, có thể sử dụng liều duy trì 10 mg hay 20 mg một lần mỗi ngày tùy theo đáp ứng của bệnh nhân.

Điều trị triệu chứng trong bệnh trào ngược dạ dày-thực quản từ trung bình đến rất nặng: Uống 10 mg một lần mỗi ngày cho bệnh nhân không có viêm thực quản. Nếu triệu chứng không cải thiện sau bốn tuần, bệnh nhân cần được khám kiểm tra thêm. Khi triệu chứng biến mất, có thể kiểm soát triệu chứng sau đó bằng cách dùng thuốc theo yêu cầu với liều 10mg một lần mỗi ngày lúc cần thiết.

Hội chứng Zollinger-Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác: Liều lượng cần thay đổi tùy theo từng bệnh nhân. Khởi đầu với liều 60 mg một ngày, sau đó có thể tăng lên đến 100 mg một lần mỗi ngày hay 60 mg hai lần mỗi ngày. Một số bệnh nhân cần được chia liều. Cần tiếp tục dùng thuốc đến khi nào lâm sàng còn cần thiết. Một số bệnh nhân bị hội chứng Zollinger-Ellison đã được điều trị liên tục đến một năm.

Tuyệt trừ *Helicobacter pylori*: Những bệnh nhân bị nhiễm *Helicobacter pylori* nên được điều trị với liều pháp tiết trừ.

Điều trị phối hợp trong 7 ngày được đề nghị như sau: Rabeprazol 20 mg hai lần mỗi ngày + clarithromycin 500 mg hai lần mỗi ngày và amoxicillin 1g hai lần mỗi ngày.

Đối với những chỉ định dùng thuốc một lần mỗi ngày, rabeprazol dạng viên nên được uống vào buổi sáng trước khi ăn, mặc dù thời điểm uống thuốc trong ngày cũng như loại thức ăn đều không có ảnh hưởng đến tác động của rabeprazol sodium, việc dùng thuốc vào buổi sáng như vậy tạo thuận

lợi cho sự tuân thủ điều trị.

Bệnh nhân cần được lưu ý không nên nhai hay nghiền nát Savi Rabeprazol viên nén, mà nên nuốt cả viên.

Suy thận và suy gan: xem phần Thận trọng khi dùng thuốc.

Bệnh nhân suy thận hay suy gan: không cần điều chỉnh liều.

Trẻ em: Rabeprazol được đề nghị không sử dụng cho trẻ em, vì chưa có kinh nghiệm sử dụng rabeprazol ở nhóm tuổi này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với rabeprazol sodium, các dẫn xuất benzimidazoles hay các thành phần tá dược trong công thức.
- Quá mẫn với các thuốc ức chế bơm proton.

- Chống chỉ định cho trẻ em

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Việc cải thiện triệu chứng qua điều trị bằng rabeprazol sodium không loại trừ sự hiện diện của ung thư dạ dày hay thực quản, do đó cần phải loại trừ khả năng ác tính trước khi bắt đầu điều trị với rabeprazol sodium.

- Bệnh nhân điều trị dài hạn (đặc biệt điều trị hơn một năm) cần được kiểm tra đầu tiên.

- Bệnh nhân cần được lưu ý không nên nhai hay nghiền nát rabeprazol sodium viên nén, mà nên nuốt cả viên.

- Rabeprazol sodium được đề nghị không sử dụng cho trẻ em, vì chưa có kinh nghiệm sử dụng rabeprazol ở nhóm tuổi này.

- Trong một nghiên cứu trên những bệnh nhân suy chức năng gan từ nhẹ đến trung bình so với nhóm chứng bình thường và tương đương về tuổi và giới tính, không thấy có bằng chứng ý nghĩa về tiến độ an toàn liên quan đến dùng rabeprazol. Tuy nhiên, vì chưa có dữ kiện lâm sàng đối với việc dùng rabeprazol sodium trong điều trị những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng, bác sĩ được khuyến thận trọng khi khởi đầu điều trị với Rabeprazol sodium ở nhóm đối tượng này.

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

Rabeprazol sodium gây ra sự ức chế tiết acid của dạ dày mạnh và kéo dài. Có thể xảy ra sự tương tác với những thuốc có sự hấp thụ phụ thuộc vào độ pH.

Việc dùng đồng thời rabeprazol sodium với *ketconazole* hay *itraconazole* có thể làm giảm đáng kể nồng độ thuốc kháng nấm trong huyết tương. Do đó cần theo dõi từng trường hợp riêng lẻ để xác định có cần chỉnh liều khi dùng đồng thời *ketconazole* hay *itraconazole* với rabeprazol sodium hay không.

Trong những thử nghiệm lâm sàng, các chất *kháng acid* được dùng đồng thời với rabeprazol sodium và trong một nghiên cứu tương tác thuốc-thuốc đặc biệt cho thấy rabeprazol không tương tác với các chất kháng acid dạng lỏng.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai:

Chưa có dữ liệu về sự an toàn của rabeprazol ở phụ nữ mang thai. Những nghiên cứu về khả năng sinh sản trên chuột và thỏ cho thấy rabeprazol sodium không làm giảm khả năng thụ thai cũng không gây hại cho phôi thai, mặc dù có giảm sự trao đổi chất giữa nhau và thai ở chuột.

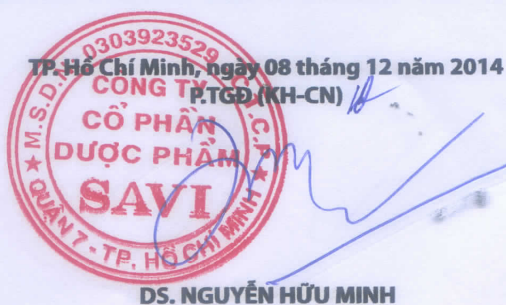
Thời kỳ cho con bú:

Hiện chưa được rõ rabeprazol sodium có được bài tiết qua sữa hay không. Chưa có nghiên cứu trên phụ nữ cho con bú.

Tuy nhiên rabeprazol sodium có bài tiết trong sữa chuột. Do đó không nên dùng Savi Rabeprazole trong thời kỳ nuôi con bằng sữa mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHAI LẠI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Dựa vào những đặc tính được lực học và những báo cáo về tác dụng phụ cho thấy rabeprazol sodium không làm giảm khả năng lái xe hay sử dụng máy móc. Tuy nhiên nếu buồn ngủ làm giảm sự nhạy bén, nên tránh lái xe hay vận hành máy móc phức tạp.



DS. NGUYỄN HỮU MINH