

BAROLE 20

Rabeprazole natri 20 mg, dưới dạng vi nang tan trong ruột

Chỉ định trong:

- Điều trị viêm loét do trào ngược dạ dày-thực quản
- Điều trị duy trì viêm loét do trào ngược dạ dày-thực quản
- Điều trị loét dạ dày, tá tràng đặc biệt là các trường hợp có sự hiện diện của H. Pylori
- Điều trị dài hạn chứng tăng tiết bệnh lý, bao gồm hội chứng Zollinger-Ellison



THÔNG TIN KÊ TOA

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa: Rabeprazole natri 20 mg (dưới dạng vi nang tan trong ruột). **CHỈ ĐỊNH & CÁCH DÙNG:** Điều trị viêm loét do trào ngược dạ dày-thực quản (GERD): Rabeprazole được chỉ định điều trị ngắn hạn (từ 4-8 tuần) làm lành và giảm triệu chứng loét do trào ngược dạ dày-thực quản. Điều trị duy trì chứng viêm loét do trào ngược dạ dày-thực quản (GERD): Rabeprazole được chỉ định điều trị duy trì giúp làm lành và làm giảm tỷ lệ tái phát những triệu chứng bóng rở ở bệnh nhân viêm loét do trào ngược dạ dày, thực quản. Điều trị loét dạ dày, tá tràng đặc biệt là các trường hợp có sự hiện diện của H. Pylori: Rabeprazole được chỉ định điều trị ngắn hạn (trong 4 tuần) nhằm làm lành và giảm triệu chứng loét dạ dày tá tràng. Hầu hết bệnh nhân đều đạt kết quả điều trị trong vòng 4 tuần. Điều trị dài hạn chứng tăng tiết bệnh lý bao gồm hội chứng Zollinger-Ellison. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Chống chỉ định ở bệnh nhân mẫn cảm với Rabeprazole, các dẫn chất benzimidazole hay với bất cứ thành phần nào của thuốc. **THẬN TRỌNG: Thận trọng chung:** Các đáp ứng điều trị với Rabeprazole không ngăn ngừa sự xuất hiện của các khối u ở dạ dày. Vì thế cần loại trừ khả năng có ung thư trước khi sử dụng thuốc. Có thể xảy ra suy gan nặng, phồng rộp trên da, đỏ da. Ngưng sử dụng thuốc khi có sự tái phát của các tổn thương trên da. Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em. **Phụ nữ mang thai và cho con bú:** Chưa có những nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không thể giúp tiên đoán chính xác ở người, vì thế chỉ sử dụng thuốc này cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết. Vì rất nhiều thuốc được bài tiết qua sữa mẹ và có nhiều nguy cơ xảy ra tác dụng phụ trên nhũ nhi do Rabeprazole cho nên cần quyết định ngưng sử dụng thuốc hoặc ngưng cho con bú tùy thuộc vào mức độ quan trọng của thuốc đối với người mẹ. **Sử dụng cho trẻ em:** Tác dụng và mức độ an toàn của thuốc trên trẻ em chưa được xác định. **Sử dụng cho người lớn tuổi:** Không có sự khác biệt về mức độ an toàn và tính hữu hiệu giữa bệnh nhân lớn tuổi và người trẻ tuổi. **ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Rabeprazole natri có thể gây chóng mặt, do đó cần thận trọng khi sử dụng ở người lái xe và vận hành máy móc. **TÁC DỤNG PHỤ:** Tác dụng phụ xảy ra ở mức độ từ nhẹ đến trung bình bao gồm khó chịu, tiêu chảy, buồn nôn, bóng rộp ở da, nhức đầu và chóng mặt. Bất thường trong các xét nghiệm (tăng men gan, LDH và ure máu) và tỷ lệ ngưng sử dụng thuốc xảy ra khi sử dụng Rabeprazole tương đương với các tác nhân so sánh khác. **Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.** **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Rabeprazole được chuyển hóa qua hệ thống enzyme chuyển hóa thuốc cytochrome P450 (CYP450) nhưng không có tương tác lâm sàng nào đáng kể với các thuốc khác chuyển hóa qua hệ thống CYP450 như warfarin, theophylline, diazepam và phenytoin. Rabeprazole cho tác động ức chế bài tiết acid dạ dày kéo dài, vì thế có thể xảy ra tương tác với những thuốc mà mức độ hấp thu lệ thuộc vào pH dạ dày như ketoconazole (giảm 33%). Vì thế bệnh nhân cần được theo dõi kỹ khi sử dụng chung Rabeprazole với các thuốc này. Sử dụng chung Rabeprazole và các thuốc kháng acid không làm thay đổi nồng độ Rabeprazole trong huyết tương. **QUÁ LIỀU & ĐIỀU TRỊ:** Không có trường hợp quá liều Rabeprazole nào được báo cáo. Bệnh nhân mắc hội chứng Zollinger-Ellison đã được điều trị với liều lên đến 120 mg/lần/ngày. Không có chất đối kháng đặc hiệu. Rabeprazole gắn kết mạnh với protein huyết tương nên không thể thẩm phân. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị nâng đỡ và triệu chứng. **LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG:** BAROLE nên được sử dụng trước bữa ăn. **Điều trị viêm loét do trào ngược dạ dày-thực quản:** Liều khuyến cáo cho người lớn: 20 mg Rabeprazole/ngày trong 4-8 tuần. **Điều trị duy trì viêm loét do trào ngược dạ dày-thực quản:** 20 mg Rabeprazole/ngày. **Điều trị loét dạ dày, tá tràng đặc biệt là các trường hợp có sự hiện diện của H. Pylori:** Liều khuyến cáo cho người lớn là 20 mg Rabeprazole/ngày sau bữa ăn sáng trong 4 tuần. Hầu hết bệnh nhân đều đạt kết quả sau 4 tuần. **Điều trị chứng tăng tiết bệnh lý, bao gồm hội chứng Zollinger-Ellison:** Liều dùng khác nhau ở mỗi bệnh nhân. Liều khởi đầu khuyến cáo cho người lớn là 60mg/lần/ngày. Liều dùng nên được điều chỉnh tùy theo nhu cầu của mỗi bệnh nhân và dùng liên tục trong khoảng thời gian tùy theo yêu cầu điều trị. Liều dùng có thể lên đến 60 mg x 2 lần/ngày và 100mg/lần/ngày. Không cần điều chỉnh liều ở người lớn tuổi, bệnh nhân suy thận và bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến trung bình. Ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình, tác động của Rabeprazole tăng và thải trừ giảm. Do chưa có đủ thông tin lâm sàng về Rabeprazole trên bệnh nhân suy thận nặng, cần thận trọng trên những đối tượng này. Nên uống nguyên viên nang Barole, không được nhai, nghiền hay cắt viên thuốc trước khi uống. **BẢO QUẢN:** Bảo quản dưới 25°C, tránh ánh sáng & ẩm. **HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM:** TC của nhà sản xuất. **TRÌNH BÀY:** 10 viên/vi, 10 vi/hộp; 10 viên/vi, 3 vi/hộp. **LƯU Ý:** Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. **SĐK:** VN-12574-11 Sản xuất cho: MEGA LIFESCIENCES (AUSTRALIA) PTY., LTD. (ACN 076 713 392), Victoria 3175, Australia - Bối: INVENTIA HEALTHCARE PVT., LTD. F1-F1/1, Additional Ambernath, M.I.D.C., Ambernath (East) 421 506, Dist. Thane India.

Mọi thông tin chi tiết xin vui lòng liên hệ: **Chủ sở hữu giấy phép sản phẩm: Mega Lifesciences Public Company Limited**

Văn phòng chính: Tòa nhà E-Town, lầu 6, 364 Cộng Hòa, P.13, Q.Tân Bình, TP. HCM - Tel: (84-8) 38123166. Fax: (84-8) 38123168

Văn phòng chi nhánh: Tòa nhà Harec, lầu 7, số 4A Láng Hạ, Q. Ba Đình, Hà Nội - Tel: (84-8) 37725077. Fax: (84-4) 37725078