

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc*

SOUZAL

(Viên nén bao phim tan trong ruột Rabeprazol natri 20 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa:

Rabeprazol natri 20 mg

Tá dược: Mannitol, crospovidon, magnesi stearat, natri lauryl sulfat, hydroxypropylmethylcellulose, eudragit L100, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000, màu oxyd sắt vàng.

Đặc tính dược lực học:

Rabeprazol thuộc nhóm các chất chống tiết (các chất ức chế bơm proton benzimidazol thay thế) không biểu hiện đặc tính đối kháng thụ thể histamin H₂ hoặc kháng tiết acetylcholin, nhưng ngăn sự tiết dịch vị bằng cách ức chế H⁺/K⁺ATPase dạ dày ở bề mặt tiết của các tế bào thành dạ dày. Do enzym này được xem như là bơm acid (proton) nằm trong tế bào thành, nên rabeprazol có đặc tính như là chất ức chế bơm proton dạ dày. Rabeprazol ngăn chặn giai đoạn cuối của sự tiết dịch vị. Trong các tế bào thành dạ dày, rabeprazol nhận thêm một proton, tích lũy và bị biến đổi thành sulfenamid có hoạt tính.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Khả dụng sinh học tuyệt đối của dạng viên nén rabeprazol uống 20 mg (so với khi dùng đường tiêm tĩnh mạch) là xấp xỉ 52%. Khi rabeprazol được dùng cùng với bữa ăn có nhiều chất béo, T_{max} bị thay đổi và có thể làm chậm sự hấp thu lên đến 4 giờ hoặc lâu hơn. Tuy nhiên, C_{max} và mức độ hấp thu của rabeprazol (AUC) thay đổi không đáng kể. Vì vậy, rabeprazol có thể được dùng mà không cần quan tâm đến thời gian ăn.

Phân bố:

Rabeprazol liên kết với protein huyết tương là 96,3%.

Chuyển hóa:

Rabeprazol được chuyển hóa mạnh. Thioether và sulphon là những chất chuyển hóa chủ yếu được tìm thấy trong huyết tương người. Những chất chuyển hóa này không có hoạt tính kháng tiết đáng kể. Các nghiên cứu *in vitro* chứng minh rằng rabeprazol được chuyển hóa ở gan chủ yếu bởi cytochrom P450 3A (CYP3A) thành chất chuyển hóa sulphon và cytochrom P450 2C19 (CYP2C19) thành rabeprazol khử methyl.

Thải trừ:

Sau khi uống liều duy nhất 20 mg rabeprazol có gắn đồng vị phóng xạ ¹⁴C, khoảng 90% thuốc được thải vào nước tiểu, chủ yếu là acid thioether carboxylic, glucuronid của nó và các chất chuyển hóa acid mercapturic. Phần còn lại được tìm thấy trong phân. Tổng số hoạt tính phóng xạ được tìm thấy là 99,8%. Không tìm thấy dạng rabeprazol chưa biến đổi trong nước tiểu hay trong phân.

CHỈ ĐỊNH:

Loét tá tràng tiến triển, loét dạ dày lành tính tiến triển.

Triệu chứng ăn mòn hoặc loét do trào ngược dạ dày - thực quản.

Điều trị triệu chứng của trào ngược dạ dày - thực quản từ vừa đến rất nặng.

Hội chứng Zollinger-Ellison.

Kết hợp với phác đồ kháng khuẩn thích hợp để diệt trừ *Helicobacter pylori* ở bệnh nhân bị loét đường tiêu hóa.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Loét tá tràng tiến triển, loét dạ dày lành tính tiến triển:

Liều khuyến nghị: 20 mg x 1 lần/ ngày vào buổi sáng.

Đối với bệnh nhân bị loét tá tràng tiến triển không lành bệnh sau 4 tuần, Một vài bệnh nhân có thể cần thêm một đợt điều trị nữa để lành vết loét.

Đối với bệnh nhân bị loét dạ dày lành tính tiến triển không lành bệnh sau 6 tuần, Một vài bệnh nhân có thể cần thêm một đợt điều trị nữa để lành vết loét.

Triệu chứng ăn mòn hoặc loét do trào ngược dạ dày - thực quản:

20 mg x 1 lần/ ngày trong 4 - 8 tuần.

Điều trị triệu chứng của trào ngược dạ dày - thực quản từ vừa đến rất nặng:

10 mg x 1 lần/ ngày ở những bệnh nhân mà không có viêm thực quản. Nếu không được kiểm soát triệu chứng đã đạt được trong thời gian bốn tuần, bệnh nhân cần được tiếp tục theo dõi. Khi đã điều trị hết triệu chứng bệnh, sau đó kiểm soát triệu chứng bằng cách sử dụng một chế độ theo yêu cầu 10 mg x 1 lần/ ngày khi cần thiết.

Hội chứng Zollinger-Ellison:

Người lớn: Liều khởi đầu khuyến cáo là 60 mg x 1 lần/ ngày. Liều dùng có thể tăng lên 120 mg/ ngày, chia làm 2 lần dựa trên nhu cầu của bệnh nhân. Liều duy nhất mỗi ngày có thể lên đến 100 mg/ ngày. Việc điều trị nên tiếp tục nếu có chỉ định lâm sàng.

Kết hợp với phác đồ kháng khuẩn thích hợp để diệt trừ Helicobacter pylori ở bệnh nhân bị loét đường tiêu hóa:

Dùng rabeprazol phối hợp với kháng sinh để diệt *Helicobacter pylori*. Sự kết hợp sau đây được đưa ra trong 7 ngày được khuyến khích: 20 mg x 2 lần/ ngày + clarithromycin 500 mg x 2 lần/ ngày + amoxicillin 1 g x 2 lần/ ngày.

Viên nén bao phim tan trong ruột SOUZAL nên được nuốt nguyên viên. Không được nhai, nghiền hoặc bẻ viên thuốc. Thuốc có thể được dùng kèm hoặc không kèm với thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Rabeprazol chống chỉ định ở những bệnh nhân đã biết quá mẫn cảm với rabeprazol, các benzimidazol thay thế hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Đáp ứng triệu chứng khi điều trị với rabeprazol không loại trừ được sự hiện diện khối u dạ dày ác tính.

Đề xa tầm tay trẻ em.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Rabeprazol được chuyển hóa bởi hệ enzym chuyển hóa thuốc P450 (CYP450). Các nghiên cứu trên những người khỏe mạnh cho rằng rabeprazol không có sự tương tác đáng kể trên lâm sàng với các thuốc khác được chuyển hóa bởi hệ CYP450, như warfarin và theophyllin dùng liều uống duy nhất, diazepam tiêm tĩnh mạch đơn liều và phenytoin dùng đường tiêm tĩnh mạch đơn liều (với liều uống bổ sung).

Sự tương tác ở tình trạng ổn định của rabeprazol với các thuốc khác được chuyển hóa bởi hệ enzym này chưa được nghiên cứu trên bệnh nhân.

Rabeprazol gây ức chế sự tiết dịch vị liên tục. Có thể xảy ra sự tương tác với các chất mà sự hấp thu thuốc phụ thuộc vào pH dạ dày do cường độ ức chế tiết acid của rabeprazol. Ví dụ: ở những người bình thường, dùng đồng thời rabeprazol 20 mg một lần mỗi ngày làm giảm xấp xỉ 30% khả dụng sinh học của ketoconazol và làm tăng AUC và C_{max} của digoxin lần lượt là 19% và 29%. Vì vậy, cần phải theo dõi bệnh nhân khi những thuốc như thế được dùng đồng thời với rabeprazol.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Chưa có những nghiên cứu được kiểm soát tốt và thích hợp cho phụ nữ mang thai. Bởi vì các nghiên cứu về sự sinh sản trên súc vật không luôn luôn dự đoán đúng các đáp ứng cho người. Vì vậy, chỉ nên dùng thuốc này trong thai kỳ nếu thật sự cần thiết.

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú: Do nhiều thuốc bài tiết vào sữa và do khả năng có các phản ứng phụ trên trẻ sơ sinh bú mẹ từ rabeprazol, quyết định nên ngưng thuốc hoặc ngưng cho con bú, phải tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Trong các nghiên cứu ngắn hạn và lâu dài, các tác dụng không mong muốn sau đây, không kể đến nguyên nhân, đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với rabeprazol.

Toàn thân: Suy nhược, sốt, phản ứng dị ứng, ớn lạnh, khó chịu, đau ngực dưới xương ức, cứng cổ, phản ứng nhạy cảm ánh sáng.

Hệ tim mạch: Cao huyết áp, điện tâm đồ bất thường, đau nửa đầu, ngất, đau thắt ngực, hồi hộp, nhịp xoang tim chậm, nhịp tim nhanh.

Hệ tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng, nôn mửa, khó tiêu, đầy hơi, táo bón, khô miệng, ợ hơi, viêm dạ dày ruột, xuất huyết trực tràng, đại tiện máu đen, chán ăn, loét miệng, viêm miệng, khó nuốt, viêm lợi, viêm túi mật, tăng sự thèm ăn, viêm kết tràng, viêm thực quản, viêm lưỡi, viêm tụy, viêm trực tràng.

Hệ nội tiết: Cường giáp, nhược giáp.

Hệ máu và bạch huyết: Thiếu máu, mảng bầm, bệnh hạch bạch huyết.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Phù ngoại biên, tăng cân, mất nước, giảm cân.

Hệ cơ - xương: Đau cơ, viêm khớp, vọp bẻ chân, bệnh khớp, viêm túi thanh mạc.

Hệ thần kinh: Mất ngủ, lo âu, chóng mặt, suy nhược, căng thẳng, buồn ngủ, tăng trương lực, đau thần kinh, hoa mắt, co giật, giảm khả năng tỉnh dục, bệnh thần kinh, dị cảm, run.

Hệ hô hấp: Khó thở, hen, chảy máu cam, viêm thanh quản, nấc cụt, tăng thông khí.

Da và các phần phụ: Nổi ban, ngứa, toát mồ hôi, mày đay, chứng rụng lông tóc.

Các giác quan đặc biệt: Đục thủy tinh thể, giảm thị lực, tăng nhãn áp, khô mắt, thị giác bất thường, ù tai, viêm tai giữa.

Hệ niệu - dục: Viêm bàng quang, tiểu nhất, thống kinh, khó tiểu, xuất huyết tử cung, đa niệu.

Các giá trị xét nghiệm: Những thay đổi sau trong các thông số xét nghiệm đã được báo cáo như những tác dụng không mong muốn: Bất thường tiểu cầu, albumin niệu, creatin phosphokinaz tăng, hồng cầu bất thường, tăng cholesterol huyết, tăng đường huyết, tăng lipid huyết, giảm kali huyết, giảm natri huyết, tăng bạch cầu, xét nghiệm chức năng gan bất thường, SGPT tăng, nước tiểu bất thường.

Điều trị phối hợp với amoxicillin và clarithromycin: Trong các thử nghiệm lâm sàng điều trị phối hợp rabeprazol với amoxicillin và clarithromycin (RAC), không thấy có tác dụng không mong muốn nào do sự phối hợp thuốc gây ra. Không thấy có những bất thường xét nghiệm đáng kể trên lâm sàng do bởi sự phối hợp thuốc.

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

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc nguy hiểm vì khả năng buồn ngủ, chóng mặt... có thể xảy ra.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

Chưa có kinh nghiệm quá liều với rabeprazol. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho rabeprazol. Rabeprazol liên kết mạnh với protein và không dễ dàng bị thẩm tách. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

ĐÓNG GÓI: Hộp 4 vỉ x 7 viên.

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

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

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh
Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688