https://vnras.com/drug/

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

NUFAZIDIN

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi ml dung dịch chứa:

Thành phần dược chất:

Nizatidin.....15 mg/ml

Thành phần tá dược: Na CMC, methyl paraben, propyl paraben, axit citric khan, natri citrat dihydrat, natri saccharin, glycerin, sorbitol, propylen glycol, hương dâu, nước tinh khiết.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch uống

Mô tả: Dung dịch đồng nhất, trong suốt.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị loét tá tràng tiến triển

Ở hầu hết bệnh nhân, vết loét sẽ lành trong vòng 4 tuần. Dùng tối đa 8 tuần.

Điều trị duy trì loét tá tràng đã lành

Liều 150 mg trong điều trị duy trì. Hậu quả của việc điều trị liên tục với nizatidin lâu hơn 1 năm vẫn chưa được biết.

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GERD)

Chỉ định dùng trong tối đa 12 tuần để điều trị viêm thực quản được chẩn đoán qua nội soi, bao gồm cả viêm thực quản ăn mòn, loét và chứng ợ nóng do GERD.

Điều trị loét dạ dày lành tính tiến triển

Chỉ định dùng trong tối đa 8 tuần để điều trị loét dạ dày lành tính hoạt động. Trước khi bắt đầu điều trị, nên cẩn trọng để loại trừ khả năng loét dạ dày ác tính.

Trẻ em

Chỉ định dùng nizatidin dạng dung dịch uống cho trẻ từ 12 tuổi để điều trị viêm thực quản được chẩn đoán qua nội soi, bao gồm viêm thực quản ăn mòn, loét và chứng ợ nóng do GERD. Thời gian điều trị tối đa 8 tuần.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Điều trị loét tá tràng tiến triển

Người lớn: 300 mg x 1 lần mỗi ngày trước khi đi ngủ, hoặc 150 mg x 2 lần/ngày.

ĐIều trị duy trì loét tá tràng đã lành

Người lớn: 150 mg x 1 lần mỗi ngày trước khi đi ngủ.

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày thực quản

Người lớn: 150 mg x 2 lần mỗi ngày.

Điều trị loét dạ dày lành tính tiến triển

Liều: 150 mg x 2 lần mỗi ngày hoặc 300 mg x 1 lần mỗi ngày trước khi đi ngủ. Trước khi điều trị, cần lưu ý loại trừ khả năng loét dạ dày ác tính.

Liều dùng cho trẻ em

Bệnh nhi từ 12 tuổi trở lên: 150 mg x 2 lần/ngày (2 muỗng cà phê, 2 lần).

Đối với viêm thực quản ăn mòn: 150 mg x 2 lần/ngày (300 mg/ngày). Liều tối đa một ngày là 300mg và dùng tối đa 8 tuần.

https://vnras.com/drug/

Đối với trào ngược dạ dày thực quản: 150 mg x 2 lần/ngày (300 mg/ngày). Liều tối đa một ngày là 300 mg và dùng tối đa 8 tuần.

Liều trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận

Cần giảm liều cho bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận như sau:

Loét tá tràng tiến triển, trào ngược dạ dày thực quản và loét dạ dày lành tính	
Độ thanh thải creatinin	Liều lượng
20 đến 50 mL/phút	150 mg mỗi ngày
<20 mL/phút	150 mg cách ngày
Liệu pháp duy trì	
Độ thanh thải creatinin	Liều lượng
20 đến 50 mL/phút	150 mg cách ngày
<20 mL/phút	150 mg mỗi 3 ngày

Một số bệnh nhân cao tuổi có thể có độ thanh thải creatinin dưới 50 mL/phút nên giảm liều. Tác dụng lâm sàng của việc giảm liều này ở bệnh nhân suy thận chưa được đánh giá.

Bệnh nhi có độ thanh thải creatinin dưới 50 mL/phút nên giảm liều nizatidin. Tác dụng lâm sàng của việc giảm liều này ở bệnh nhi suy thận chưa được đánh giá.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với các thuốc kháng thụ thể H2 (bao gồm nizatidin) hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng khi chỉ định dung dịch uống nizatidin cho các bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân đáp ứng các triệu chứng với liệu pháp nizatidin nhưng chưa loại trừ khả năng loét dạ dày ác tính.
- Vì nizatidin được đào thải chủ yếu qua thận, cần giảm liều ở bệnh nhân suy thận từ trung bình đến nặng.
- Nghiên cứu dược động học ở bệnh nhân mắc hội chứng gan thận chưa được thực hiện. Một phần liều nizatidin được chuyển hóa ở gan. Ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường và rối loạn chức năng gan không biến chứng, sự thải trừ nizatidin tương tự người bình thường.

Các đối tượng đặc biệt

Trẻ em

Hiệu quả ở trẻ em < 12 tuổi chưa được thiết lập. Các nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân GERD từ 2 đến 12 tuổi cho thấy không có sự khác biệt về cải thiện triệu chứng hoặc tỷ lệ lành bệnh giữa nizatidin và giả dược hoặc giữa các liều nizatidin khác nhau.

Người cao tuổi

Thuốc này được bài tiết chủ yếu qua thận và nguy cơ phản ứng có hại có thể cao hơn ở những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm. Vì bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị suy giảm

https://vnras.com/drug/

chức năng thận, nên cần thận trọng về liều lượng. Việc theo dõi chức năng thận có thể có lợi ở đối tượng này.

Cảnh báo tá dược

Sorbitol

Thuốc này có chứa 300mg sorbitol trong mỗi ml. Sorbitol là nguồn dinh dưỡng giàu fructose. Nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hoặc nếu bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền, một rối loạn di truyền hiếm gặp, mà bệnh không thể tiêu hóa fructose, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Propylen glycol

Thuốc này có chứa 10 mg propylene glycol trong mỗi ml dung dịch, tương đương với 100 mg propylene glycol trong 1 gói 10 ml.

Nếu trẻ em dưới 4 tuần tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng thuốc, nhất là khi trẻ được cho dùng các thuốc khác có chứa propylene glycol và alcol.

Natri

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi ml, về cơ bản được xem như "không chứa natri".

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Các thử nghiệm trên chuột và thỏ mang thai không cho thấy bằng chứng nào về việc suy giảm khả năng sinh sản hoặc gây hại cho thai nhi do nizatidin. Tuy nhiên không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai. Chỉ sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai khi thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Các nghiên cứu chỉ ra rằng 0,1% liều uống nizatidin được tiết vào sữa mẹ. Do có sự suy giảm tăng trưởng ở chuột con được nuôi bởi chuột mẹ dùng nizatidin, nên phụ nữ cho con bú cần quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc và cần cân nhắc đến tầm quan trọng của thuốc cho người mẹ.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác

Không có tương tác nào giữa nizatidin và theophyllin, clodiazepoxid, lorazepam, lidocain, phenytoin và warfarin đã được báo cáo. Nizatidin không ức chế enzym cytochrom P-450, do đó tương tác với các thuốc thông qua cơ chế ức chế chuyển hóa ở gan thường không xảy ra.

Ở những bệnh nhân dùng liều cao Aspirin mỗi ngày (3900 mg), khi dùng đồng thời với nizatidin liều 150mg x 2 lần/ngày sẽ làm tăng nồng độ salicylat ở huyết thanh.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Trong số các tác dụng phụ được ghi nhận trong các thử nghiệm đối chứng giả dược ở Hoa Kỳ và Canada, thiếu máu (0,2% so với 0%) và nổi mề đay (0,5% so với 0,1%) là phổ biến hơn đáng kể ở nhóm nizatidin.

https://vnras.com/drug/

Một loạt các phản ứng ít phổ biến hơn cũng đã được báo cáo; không thể xác định liệu những phản ứng này có phải do nizatidin gây ra hay không.

Gan: Đôi khi giảm chức năng gan với dấu hiệu tăng AST, ALT, ALP hoặc γ- GTP, và vàng da có thể xảy ra. Các trường hợp hiếm gặp về tắc mật hoặc hỗn hợp tổn thương tế bào gan và tắc mật kèm theo vàng da đã được báo cáo. Tất cả các bất thường đều có thể hồi phục sau khi ngừng sử dụng nizatidin.

Hệ tim mạch: Hiếm khi thấy những đợt ngắn nhịp nhanh thất không triệu chứng xảy ra.

Hệ thần kinh trung ương: Rối loạn tâm thần có thể hồi phục hiếm gặp đã được báo cáo.

Hệ nội tiết: Hiếm khi thấy xuất hiện chứng vú to ở nam giới.

Huyết học: Chứng thiếu máu thường gặp ở những bệnh nhân dùng nizatidin. Giảm tiểu cầu gây tử vong đã được báo cáo ở một bệnh nhân. Các trường hợp giảm tiểu cầu có ban xuất huyết hiếm gặp đã được báo cáo.

Da: Toát mồ hôi, nổi mề đay đã được báo cáo thường xuyên hơn. Phát ban và viêm da tróc vảy đã được báo cáo. Hiếm khi gặp viêm mạch.

Quá mẫn cảm: cũng như các thuốc đối kháng khác ở receptor H2, một số hiếm trường hợp bị phản ứng phản vệ sau khi dùng Nizatidin. Các phản ứng quá mẫn hiếm xảy ra (như co thắt phế quản, phù thanh quản, nổi mẩn ngứa). Khi thấy các triệu chứng này xảy ra nên ngừng dùng thuốc.

Toàn thân: Các phản ứng tương tự bệnh huyết thanh hiếm khi xảy ra.

Sinh dục: Chứng bất lực có thể xảy ra.

Các triệu chứng khác: Tăng acid uric huyết không do bệnh gút hoặc bệnh sỏi thận có thể xảy ra. Tăng bạch cầu ưa axit, sốt và buồn nôn cũng đã được báo cáo.

Phản ứng có hại trên bệnh nhân nhi:

Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng ở bệnh nhi (từ 2 đến 18 tuổi), nizatidin nói chung là an toàn và dung nạp tốt. Các tác dụng phụ chính (> 5%) là: sốt, viêm mũi họng, tiêu chảy, nôn mửa, khó chịu, nghẹt mũi và ho. Hầu hết các tác dụng phụ ở mức độ nhẹ hoặc trung bình. Tăng nhẹ transaminase huyết thanh (1 đến 2 x ULN) đã được ghi nhận ở một số bệnh nhân. Một đối tượng đã bị co giật theo chẩn đoán điện não đồ sau khi dùng dung dịch uống nizatidin 2,5 mg/kg x 2 lần trong 23 ngày. Các phản ứng phụ được báo cáo đối với nizatidin cũng có thể xảy ra với dung dịch uống nizatidin.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: dl.pvcenter@gmail.com

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Hiếm gặp trường hợp dùng quá liều nizatidin.

Các dấu hiệu và triệu chứng: Ít có kinh nghiệm lâm sàng về quá liều nizatidin ở người. Động vật dùng liều cao nizatidin có biểu hiện kiểu cholinergic như chảy nước mắt, tiết nước bọt, nôn, co đồng tử và tiêu chảy.

Xử trí khi dùng thuốc quá liều

Khi xử trí việc dùng quá liều, cần xét khả năng quá liều nhiều loại thuốc, sự tương tác giữa các thuốc, và dược động học bất thường của thuốc đối với người bệnh. Nếu quá liều xảy ra, nên

https://vnras.com/drug/

dùng than hoạt, gây nôn hoặc rửa ruột cùng với theo dõi trên lâm sàng và điều trị hỗ trợ. Khả năng thẩm phân lọc máu để loại nizatidin ra khỏi cơ thể chưa được xác minh rõ ràng. Tuy nhiên, do thể tích phân bố lớn nên loại trừ nizatidin ra khỏi cơ thể bằng phương pháp này ít có hiệu quả.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị loét dạ dày tá tràng và bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD), thuốc đối kháng thụ thể H_2.

Mã ATC: A02BA04.

Cơ chế tác dụng

Nizatidin là một chất ức chế cạnh tranh với thụ thể histamin H_2 có hồi phục, đặc biệt ở tế bào thành dạ dày.

Tác dụng dược lực học

Nizatidin làm giảm tiết đáng kể nồng độ axit dạ dày về đêm cho đến 12 giờ sau đó. Nizatidin cũng ức chế đáng kể khả năng tiết axit dạ dày khi được kích thích bởi thức ăn, caffein, bentazol và pentagastrin.

Uống 75 đến 300 mg nizatidin không ảnh hưởng đến hoạt động tiết pepsin và dịch vị. Tổng nồng độ pepsin giảm tương ứng với lượng giảm của dịch tiết dạ dày.

Dùng đường uống từ 75 đến 300 mg nizatidin làm tăng tiết yếu tố nội tại được kích thích bởi bentazol.

Nitazidin khong ảnh hưởng đến nồng độ gastrin trong huyết thanh. Không có hiện tượng tăng tiết gastrin trở lại sau khi ăn sau 12 giờ dùng nitazidin.

Nizatidin không ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết thanh của cac hormon bao gồm: gonadotropin, prolactin, hormon tăng trưởng, hormon chống bài niệu, cortisol, triiod-thyronin, thyroxin, testosteron, 5 α-dihydro-testosteron, androstenedion hoặc estradiol.

Nizatidin không có tác dụng kháng androgen rõ ràng.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thụ

Sinh khả dụng tuyệt đối của nizatidin khi uống là > 70%. Nồng độ tối đa trong huyết tương (700-1.800 mcg/L khi uống liều 150 mg nizatidin và 1.400-3.600 mcg/L khi uống liều 300mg) đạt được sau khi uống từ l/2 giờ đến 3 giờ. Nồng độ trong huyết tương 12 giờ sau khi uống thấp hơn 10 mcg/L. Sinh khả dụng của nizatidin khi uống không bị ảnh hưởng khi dùng chung với propanthelin kháng cholinergic. Các chất kháng axit bao gồm nhôm hydroxyd, magnesi hydroxyd và simethicon làm giảm sự hấp thu nizatidin khoảng 10%. Khi dùng chung với thức ăn, diện tích dưới đường cong (AUC) và nồng độ tối đa tăng lên khoảng 10%.

Phân bố

Thể tích phân bố là 0,8 đến 1,5 L/kg. Khoảng 35% nizatidin liên kết với protein huyết tương, chủ yếu là với glycoprotein α-acid. Warfarin, diazepam, acetaminophen, propanthelin, phenobarbital, và propranolol không ảnh hưởng đến sự liên kết với protein huyết tương của nizatidin trong ống nghiệm.

Chuyển hóa

Ở người, dưới 7% liều uống nizatidin được chuyển hóa thành N2-monodesmethyl-nizatidin, cũng là một chất đối kháng với histamin tại receptor H2 và là chất chuyển hóa chính được thải trừ theo nước tiểu. Các chất chuyển hóa khác là N2-oxid (dưới 5% liều uống nizatidin), và S - oxid (dưới 6% liều uống nizatidin).

https://vnras.com/drug/

Thải trừ

Thời gian bán thải là 1 đến 2 giờ, độ thanh thải trong huyết tương là 40 đến 60 L/h. Vì thời gian bán thải ngắn và độ thanh thải nhanh, nên không có tích lũy thuốc ở người bệnh có chức năng thận bình thường khi dùng liều 300mg một lần duy nhất mỗi ngày trước khi đi ngủ hoặc 150 mg x 2l lần/ngày.

Hơn 90% liều nizatidin uống vào được thải trừ theo nước tiểu trong vòng 12 giờ. Khoảng 60% được thải trừ dưới dạng nguyên vẹn. Độ thanh thải thận khoảng 500 mL/phút cho thấy thuốc được thải trừ tích cực qua ống thận. Dưới 6% liều dùng nizatidin thải qua phân.

Suy thận vừa đến nặng làm kéo dài đáng kể thời gian bán thải và giảm độ thanh thải của nizatidin. Ở những người bị suy giảm chức năng thận, thời gian bán thải là 3,5 đến 11 giờ và độ thanh thải huyết tương là 7 đến 14 L/giờ. Để tránh tích lũy thuốc ở những người bị suy thận, nên giảm số lượng và/hoặc tần suất dùng nizatidin tương ứng với mức độ nghiêm trọng của suy giảm chức năng thận.

Trẻ em

Các thông số dược động học ở bệnh nhân nhi từ 12 đến 18 tuổi tương đương với các thông số dược động học ở người lớn. Việc ức chế axit dạ dày tương tự như được quan sát thấy trong các nghiên cứu ở người lớn.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 30 gói x 10ml.

Hộp 50 gói x 10 ml.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

16. HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn cơ sở.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

Địa chỉ: 221B Phạm Văn Thuận, Phường Tân Tiến, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.