

Số: 2272 /PMC - VG

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 12 năm 2018

V/v: Thay đổi toa theo TT01/2018

Kính gửi: Quý khách hàng

Công ty xin thông báo mặt hàng:

RATIDIN kể từ lô 0041218 sẽ thay đổi mẫu toa theo TT01/2018 (mẫu toa đính kèm)

**Đơn giá bán buôn không thay đổi:**

Số TT	Mã số	Mặt hàng	ĐVT	Đơn giá bán buôn (VNĐ)	Qui cách đóng gói
1	0084	RATIDIN	Vi	6.000	Thùng/ 12 Hộp/ 10 Vi xé/ 10 Viên

Đơn giá bán buôn mặt hàng trên không bao gồm thuế GTGT 5%; đã đăng ký tại Cục Quản lý Dược- Bộ Y Tế.

Trân trọng./.

**Nơi nhận:**

- Như trên
- Ban TGD;
- Phòng KD, TT, KH, CNTT
- Kho TP1, TP2
- Ban CSKH
- P.TCKT
- Lưu: HCQT (VT), Ban VG (T.Trang).

**TỔNG GIÁM ĐỐC**



Trần Việt Trung



# MẪU MỚI

Mặt trước

Mặt sau

**R** THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

## Ratidin

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.  
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ  
NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN  
GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.**

### 1. Thành phần công thức thuốc

- Thành phần hoạt chất:  
+ Ranitidin.....150 mg  
(tương đương 168 mg Ranitidin hydroclorid )
- Thành phần tá dược: Era-pac, avicel, talc, povidon, magnesi stearat, methocel, natri starch glycolat, ethyl cellulose, PEG 6000, xanh patent V, vàng tartrazin, titan dioxyd, vanilin vừa đủ 1 viên nén bao phim.

### 2. Dạng bào chế

- Viên nén.  
- Viên nén bao phim tròn, màu xanh, một mặt có chữ P.

### 3. Chỉ định

- Trị loét tá tràng, loét dạ dày lành tính, loét sau phẫu thuật.  
- Viêm thực quản do trào ngược.  
- Trị hội chứng Zollinger-Ellison.  
- Các trường hợp cần thiết giảm tiết dịch vị và giảm tiết acid.

### 4. Cách dùng và Liều dùng

- Trị loét tá tràng, loét dạ dày lành tính: Uống 1 viên vào buổi sáng và 1 viên vào buổi tối hoặc uống 2 viên vào buổi tối, điều trị 4 – 8 tuần; với người bệnh viêm dạ dày mạn tính uống 6 tuần; với người bệnh loét do dùng thuốc kháng viêm không steroid uống 8 tuần; với người bệnh loét tá tràng, có thể uống liều 2 viên, 2 lần/ngày, trong 4 tuần để chống lành vết loét.
- Viêm thực quản do trào ngược: Uống 1 viên vào buổi sáng và 1 viên vào tối hoặc uống 2 viên vào buổi tối, điều trị 8 - 12 tuần. Khi đã khỏi, để điều trị duy trì dài ngày, uống 1 viên, ngày 2 lần.
- Trị hội chứng Zollinger Ellison: Uống 1 viên, 3 lần/ngày. Có thể uống đến 6 g/ngày, chia làm nhiều lần uống.
- Để giảm acid dạ dày (để phòng hít phải acid) trong sản khoa: Uống 1 viên ngay lúc chuyển dạ, sau đó cứ cách 6 giờ uống 1 lần.
- **Liều dùng cho trẻ em:**  
+ Liều đề nghị điều trị loét dạ dày tá tràng ở trẻ em: 2-4 mg / kg, uống 2 lần/ngày, tối đa là 300 mg/ ngày; liều duy trì 2-4 mg / kg, uống 1 lần/ ngày có thể được sử dụng, tối đa 150 mg mỗi ngày.
- + Mặc dù có rất ít thông tin về việc sử dụng ranitidin cho viêm thực quản do trào ngược và viêm loét thực quản ở trẻ em, liều 5-10 mg/ kg mỗi ngày, thường được chia làm 2 lần, đã được sử dụng.
- **Liều dùng cho người suy thận:** Thông tin tin cậy về thuốc khuyến cáo liều ranitidin được giảm ở bệnh nhân suy thận nặng. Đối với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 50 ml/ phút, liều uống 150 mg/ ngày được khuyến khích, có thể thận trọng tăng lên đến 150 mg mỗi 12 giờ nếu cần thiết.

### 5. Chống chỉ định

Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Nên điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy chức năng thận.
- Người bệnh suy gan nặng, rối loạn chuyển hoá porphyrin cấp, bệnh tim.
- Cần loại trừ khả năng khối u ác tính dạ dày trước khi điều trị với thuốc ranitidin.

### 7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Thời kỳ mang thai: Liều điều trị không thấy tác hại nào đến người mẹ mang thai, quá trình sinh đẻ và sức khoẻ thai nhi.

**R** THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

## Ratidin

- Thời kỳ cho con bú: Ranitidin chỉ dùng cần thiết trong thời kỳ cho con bú.
- 8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc**  
Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi, cho nên không nên lái xe hay vận hành máy móc khi dùng thuốc.

### 9. Tương tác của thuốc

- Ranitidin ức chế rất ít sự chuyển hoá ở gan của một số thuốc (thuốc chống đông máu cumarin, theophyllin, diazepam, propranolol).
- Dùng cùng glipizid có gặp tác dụng hạ huyết áp nhưng dường như không thường xảy ra.
- Ranitidin làm giảm sự hấp thu của các thuốc ketoconazol, fluconazol và itraconazol do ranitidin làm giảm tính acid của dạ dày.
- Dùng cùng clarithromycin làm tăng nồng độ ranitidin trong huyết tương.
- Dùng cùng propanthelin bromid làm tăng nồng độ đỉnh của ranitidin trong huyết tương và làm chậm hấp thu.

### 10. Tương kỵ của thuốc

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

### 11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Thường gặp đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi, tiêu chảy, ban đỏ.
- Hiếm gặp giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, ngứa và tăng men transaminase.
- Rất hiếm gặp xảy ra phản ứng quá mẫn (mề đay, co thắt phế quản, sốc phản vệ, phù mạch, đau cơ, đau khớp), mất bạch cầu hạt, giảm toàn bộ huyết cầu, làm chậm nhịp tim, hạ huyết áp, block nhĩ thất, to vú ở đàn ông, viêm tụy, viêm gan, rối loạn điều tiết mắt.

### 12. Quá liều và cách xử trí

- **Quá liều:** Hầu như không có vấn đề gì đặc biệt khi dùng quá liều ranitidin.
- **Cách xử trí:** Không có thuốc giải độc đặc hiệu nên cần điều trị hỗ trợ và triệu chứng.

### 13. Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: Đối kháng thụ thể H2 histamin
- Mã ATC: A02B A02
- Ranitidin là thuốc đối kháng thụ thể H2 histamin, ức chế cạnh tranh với histamin ở thụ thể H2 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.

### 14. Đặc tính dược động học

Sinh khả dụng của ranitidin vào khoảng 50%. Sau khi uống ranitidin hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 2 - 3 giờ sau khi uống. Sự hấp thu không bị giảm đáng kể bởi thức ăn và các thuốc kháng acid. Ranitidin được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, còn lại được thải qua phân. Thời gian bán thải khoảng 2 - 3 giờ. Khoảng 35% liều uống thải trừ ở thận dưới dạng không đổi trong 24 giờ.

### 15. Quy cách đóng gói

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

### 16. Điều kiện bảo quản

- Ở nhiệt độ không quá 30°C.
- Tránh ánh sáng.

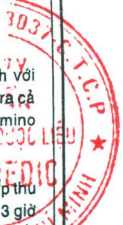
### 17. Hạn dùng

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### 18. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

### 19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC**  
367 Nguyễn Trãi, Q. 1, TP. HCM, Việt Nam.  
**Sản xuất tại nhà máy GMP – WHO**  
1/67 Nguyễn Văn Quá, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam.





# MẪU CŨ

PRESCRIPTION DRUG

## Ratidin

film coated tablet



### COMPOSITION

- Ranitidine ..... 150 mg (equivalent to 168 mg Ranitidine hydrochloride)
- Excipients: Era-pac, avicel, talc, povidone, magnesium stearate, methocel, sodium starch glycolate, ethyl cellulose, PEG 6000, patent blue V, tartrazin yellow, titanium dioxide, vanillin ..... sqf 1 film coated tablet.

### INDICATIONS

- Treatment of duodenal ulcer, benign gastric ulcer, post-operative ulcer.
- Gastroesophageal reflux disease (GERD)
- Zollinger-Ellison syndrome.
- The conditions where reduction of gastric secretion and acid output is desirable.

### DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Treatment of duodenal ulcer, benign gastric ulcer: 1 tablet twice daily, taken in the morning and at bedtime or 2 tablets at bedtime for 4 - 8 weeks, up to 6 weeks in chronic gastritis, up to 8 weeks in non steroidal anti-inflammatory drug associated ulceration; in duodenal ulcer 2 tablets can be given twice daily for 4 weeks to achieve a higher healing rate.
- Gastroesophageal reflux disease (GERD): 1 tablet twice daily, taken in the morning and at bedtime or 2 tablets at bedtime for 8 to 12 weeks. Long-term treatment of healed oesophagitis 1 tablet twice daily.
- Zollinger-Ellison syndrome: 1 tablet, 3 times daily. Dose up to 6 g daily in divided doses have been used.
- Gastric acid reduction (prophylaxis of acid aspiration) in obstetrics: 1 tablet at onset of labour, then every 6 hours.
- Administration in children:
  - A suggested dose for the treatment of peptic ulcer in children: 2 to 4 mg/kg twice daily to a maximum of 300 mg daily; a maintenance dose of 2 to 4 mg/kg once daily may be used, to a maximum of 150 mg daily.
  - Although there is limited data on the use of ranitidine for gastro-oesophageal reflux disease and erosive oesophagitis in children, a dose of 5 to 10 mg/kg daily, usually given in 2 divided doses, has been used.
- Administration in renal impairment: Licensed drug information recommends dosage of ranitidine be reduced in patients with severe renal impairment. For patients with a creatinine clearance of less than 50 mL/minute, an oral dose of 150 mg daily is recommended, which may be cautiously increased to 150 mg every 12 hours if needed.

### CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to any of the components of the drug.

### PRECAUTIONS:

- Dosage adjustment for patients with impaired renal function.
- Patients with severe hepatic impairment, acute porphyria, heart disease.
- The presence of gastric malignancy should be excluded before the therapy with Ratidin is instituted.

### INTERACTIONS

- Ranitidine appears to only minimally inhibit hepatic metabolism of some drugs (cumarin anticoagulants, theophylline, diazepam, propranolol).
- Concomitant use of glipizide may see the effect of hypotension, but seem to be unusual.
- Ranitidine can reduce the absorption of drugs such as ketoconazole, itraconazole, because the absorption is dependent on the pH of gastric acid.
- Concomitant use of clarithromycin increases plasma ranitidine concentrations.
- Concomitant use of propantheline bromide increases the peak serum concentrations of ranitidine and delays the absorption.

### USE IN PREGNANCY AND LACTATION

- Pregnancy: Therapeutic doses do not see any harm to pregnancy, parturition and fetal health.
- Breast-feeding: Ranitidine should only be used during breast-feeding if considered essential.

### EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE OR USE MACHINES

Drug may cause headache, dizziness, tiredness, therefore avoid driving or operating machinery when taking the drug.

### ADVERSE EFFECTS

- Drug often causes headache, dizziness, tiredness, diarrhoea, and skin rash.
- Rare cases of leucopenia, thrombocytopenia, pruritis and increased transaminase may occur.
- Very rare cases of hypersensitivity reactions (urticaria, bronchospasm, anaphylactic shock, angioneurotic oedema, myalgia, arthralgia), agranulocytosis, pancytopenia, bradycardia, hypotension, heart block, gynaecomastia, pancreatitis, hepatitis, blurred vision may occur.
- \* Contact your physician if you experience any adverse reactions while using this medicine.

### OVERDOSAGE

- No particular problems are expected following overdosage.
- There is no specific antidote, symptomatic therapy and general supportive measures should be undertaken.

### PHARMACODYNAMICS

Ranitidine is a H<sub>2</sub>-receptor antagonist. It competitively inhibits the action of histamine on the H<sub>2</sub>-receptors of parietal cells, reducing gastric acid secretion under daytime and nocturnal basal conditions and also when stimulated by food, insulin, amino acids, histamine, or pentagastrin.

### PHARMACOKINETICS

The bioavailability of ranitidine is about 50%. After oral administration, ranitidine is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract with peak concentrations in plasma occurring about 2 to 3 hours. Absorption of drug is not significantly altered by food or antacids. Ranitidine is primarily excreted in the urine and the rest in faeces. The elimination half-life is about 2 to 3 hours. Approximately 35% of the orally administered dose is excreted in the urine as unchanged drug in 24 hours.

THIS DRUG IS USED ACCORDING TO PRESCRIPTION.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.

FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN.

SPECIFICATION: Manufacturer's

SHELF-LIFE: 36 months from date of manufacturing.

PRESENTATION: Box of 10 foil strips x 10 film coated tablets.

DO NOT STORE OVER 30°C. PROTECT FROM LIGHT.

PHARMEDIC JSC: 367 Nguyễn Trãi Street, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam.  
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - WHO norms  
1/67 Nguyễn Văn Qua Street, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

## Ratidin

viên nén bao phim



### CÔNG THỨC

- Ranitidin ..... 150 mg (tương đương 168 mg Ranitidin hydrochlorid)
- Tá dược: Era-pac, avicel, talc, povidon, magnesi stearat, methocel, natric starch glycolat, ethyl cellulose, PEG 6000, xanh patent V, vàng tartrazin, titan dioxyd, vanilin ..... vừa đủ 1 viên nén bao phim.

### CHỈ ĐỊNH

- Trị loét tá tràng, loét dạ dày lành tính, loét sau phẫu thuật.
- Viêm thực quản do trào ngược.
- Trị hội chứng Zollinger-Ellison.
- Các trường hợp cần thiết giảm tiết dịch vị và giảm tiết acid.

### CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG

- Trị loét tá tràng, loét dạ dày lành tính: Uống 1 viên vào buổi sáng và 1 viên vào buổi tối hoặc uống 2 viên vào buổi tối, điều trị 4 - 8 tuần; với người bệnh viêm dạ dày mạn tính uống 6 tuần; với người bệnh loét do dùng thuốc kháng viêm không steroid uống 8 tuần; với người bệnh loét tá tràng, có thể uống liều 2 viên, 2 lần/ngày, trong 4 tuần để chóng lành vết loét.
- Viêm thực quản do trào ngược: Uống 1 viên vào buổi sáng và 1 viên vào tối hoặc uống 2 viên vào buổi tối, điều trị 8 - 12 tuần. Khi đã khỏi, để điều trị duy trì dài ngày, uống 1 viên, ngày 2 lần.
- Trị hội chứng Zollinger-Ellison: Uống 1 viên, 3 lần/ngày. Có thể uống đến 6 g/ngày, chia làm nhiều lần uống.
- Để giảm acid dạ dày (để phòng hít phải acid) trong sản khoa: Uống 1 viên ngay lúc chuyển dạ, sau đó cứ cách 6 giờ uống 1 lần.
- Liều dùng cho trẻ em:
  - Liều để nghị điều trị loét dạ dày tá tràng ở trẻ em: 2-4 mg/kg, uống 2 lần/ngày, tối đa là 300 mg/ngày; liều duy trì 2-4 mg/kg, uống 1 lần/ngày có thể được sử dụng, tối đa 150 mg mỗi ngày.
  - Mặc dù có rất ít thông tin về việc sử dụng ranitidin cho viêm thực quản do trào ngược và viêm loét thực quản ở trẻ em, liều 5-10 mg/kg mỗi ngày, thường được chia làm 2 lần, đã được sử dụng.
- Liều dùng cho người suy thận: Thông tin tin cậy về thuốc khuyến cáo liều ranitidin được giảm ở bệnh nhân suy thận nặng. Đối với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 50 ml/phút, liều uống 150 mg/ngày được khuyến khích, có thể tăng trong tăng lên đến 150 mg mỗi 12 giờ nếu cần thiết.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### LƯU Ý - THẬN TRỌNG

- Nên điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy chức năng thận.
- Người bệnh suy gan nặng, rối loạn chuyển hoá porphyrin cấp, bệnh tim.
- Cần loại trừ khả năng khối u ác tính dạ dày trước khi điều trị với thuốc ranitidin.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

- Ranitidin ức chế rất ít sự chuyển hoá ở gan của một số thuốc (thuốc chống đông máu cumarin, theophyllin, diazepam, propranolol).
- Dùng cùng glipizid có gặp tác dụng hạ huyết áp nhưng dường như không tương xảy ra.
- Ranitidin làm giảm sự hấp thu của các thuốc ketoconazol, fluconazol và itraconazol do ranitidin làm giảm tính acid của dạ dày.
- Dùng cùng clarithromycin làm tăng nồng độ ranitidin trong huyết tương.
- Dùng cùng propanthelin bromid làm tăng nồng độ định của ranitidin trong huyết tương và làm chậm hấp thu.

### PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

- Thời kỳ mang thai: Liều điều trị không thấy tác hại nào đến người mẹ mang thai, quá trình sinh đẻ và sức khoẻ thai nhi.
- Thời kỳ cho con bú: Ranitidin chỉ dùng cần thiết trong thời kỳ cho con bú.

### TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi, cho nên không nên lái xe hay vận hành máy móc khi dùng thuốc.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thường gặp đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi, tiêu chảy, ban đỏ.
- Hiếm gặp giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, ngứa và tăng men transaminase.
- Rất hiếm gặp xảy ra phản ứng quá mẫn (mề đay, co thắt phế quản, sốc phản vệ, phù mạch, đau cơ, đau khớp), mất bạch cầu hạt, giảm toàn bộ huyết cầu, làm chậm nhịp tim, hạ huyết áp, bí quyết nhĩ thất, to vú ở đàn ông, viêm tụy, viêm gan, rối loạn điều tiết mắt.
- \* Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

### QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Hầu như không có vấn đề gì đặc biệt khi dùng quá liều ranitidin.
- Không có thuốc giải độc đặc hiệu nên cần điều trị hỗ trợ và triệu chứng.

### ĐƯỢC LỰC HỌC

Ranitidin là thuốc đối kháng thụ thể H<sub>2</sub> histamin, 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.

### ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Sinh khả dụng của ranitidin vào khoảng 50%. Sau khi uống ranitidin hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 2 - 3 giờ sau khi uống. Sự hấp thu không bị giảm đáng kể bởi thức ăn và các thuốc kháng acid. Ranitidin được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, còn lại được thải qua phân. Thời gian bán thải khoảng 2 - 3 giờ. Khoảng 35% liều uống thải trừ ở thận dưới dạng không đổi trong 24 giờ.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

### TIÊU CHUẨN: TCCS

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C. TRÁNH ÁNH SÁNG.

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.  
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Qua, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.

Thu nhỏ 89%