

# DEFENSE FILM COATED TABLET

Defense, the brand of Cimetidine, is a histamine H<sub>2</sub>-receptor antagonist.

## Ingredient(s):

Each tablet contains:

Cimetidine ..... 400mg

## Action(s):

1. Cimetidine competitively inhibits the action of histamine at the histamine H<sub>2</sub>-receptor of the parietal cells and thus represents a new class of pharmacological agents, the histamine H<sub>2</sub>-receptor antagonist.
2. Studies have shown that Cimetidine inhibits both daytime and nocturnal basal gastric acid secretion. It also inhibits gastric acid secretion stimulated by food, histamine, pentagastrin, caffeine and insulin.
3. Cimetidine is used in condition where inhibition of gastric acid secretion may be beneficial; such conditions include duodenal and gastric ulcers, esophageal reflux, selected cases of persistent dyspepsia, and pathological hypersecretory states, such as Zollinger-Ellison Syndrome.
4. Cimetidine's ability to inhibit acid secretion also means that Cimetidine may be used for the prophylaxis of gastrointestinal hemorrhage as a consequence of stress ulceration and in patients at risk of acid aspiration (Mendelson's Syndrome) during general anesthesia.
5. Cimetidine may also be used to reduce malabsorption and fluid loss in patients with the short bowel syndrome and to reduce the degradation of enzyme supplements given to patients with pancreatic insufficiency.
6. Cimetidine is not an anticholinergic agent.

## Indication(s):

Treatment of duodenal and gastric ulcer, esophageal reflux disease (including heartburn and peptic esophagitis), selected cases of persistent dyspepsia, and pathological hypersecretory states, such as the Zollinger-Ellison Syndrome.

## Dosage and Administration:

The total daily dose by any route should not normally exceed 2.4g. The usual dose by mouth is 400mg twice daily (in the morning and at bedtime). Day-time doses should generally be taken with meals. Other regimens are 200mg, or if necessary 400mg, three times daily with 400mg at bedtime. In the management of duodenal and gastric ulcer, a single daily dose of 800mg by mouth at bedtime is recommended which should be given initially for at least 4 weeks in the case of duodenal and for at least 6 weeks in the case of gastric ulcers.

In reflux esophagitis the recommended dose is 400mg four times daily (with meals and at bedtime) for 4 to 8 weeks, and in pathological hypersecretory conditions, such as Zollinger-Ellison Syndrome, a dose of 400mg four times daily may also be required, occasionally increased to a total of 2.4g daily. The dosage of Cimetidine should be reduced in patients with impaired renal function;

Cimetidine should be given in reduced dosage to patients with impaired renal function. Cimetidine has been reported to interact with many other drugs but the full clinical significance of some of these interactions has yet to be established since many of the studies have involved healthy subjects given single or subtherapeutic doses. Those interactions which are generally considered to be of clinical importance are with Lignocaine, Phenytoin, Theophylline and Warfarin where the blood concentrations of these drugs may be increased to such a degree that a reduction in their dosage may be necessary. Increased blood concentrations of some antiarrhythmics, some benzodiazepines, some beta-blockers, and some vasodilators have also been reported.

## Use in Pregnancy and Lactation:

**Pregnancy:** Although studies in humans have not been done, risk-benefit must be considered since animal studies have shown that Cimetidine crosses the placenta. Also, a study in rats exposed to Cimetidine during intrauterine life and the immediate neonatal period showed a hypoandrogenization in adult life with decreased weights of androgen-dependent tissues and decreased concentrations of testosterone.

**Lactation:** Problems in humans have not been documented; however, Cimetidine is excreted in breast milk and could possibly suppress gastric acidity, inhibit drug metabolism, and cause central nervous system (CNS) stimulation in the nursing infant. It has been found that very high acute and chronic milk/plasma ratios occur with the use of Cimetidine; therefore, the Committee on Drugs of the American Academy of Pediatrics has recommended that Cimetidine not be taken by mothers while they are breast-feeding.

## Side Effect(s) / Adverse Reaction(s):

Adverse reactions of Cimetidine are generally infrequent and are usually reversible following a reduction of dosage or withdrawal of therapy. The most common side effects reported are diarrhea, dizziness, tiredness, and rashes.

## Contraindication(s):

Contraindicated in patients known to have hypersensitivity to the product.

## Symptoms and Treatment for Overdosage, and Antidote(s):

In view of apparent lack of toxicity of Cimetidine in overdosage, it is recommended that treatment should consist of gastric lavage or administration of syrup of ipecacuanha, provided that not more than 4 hours have elapsed since ingestion of the drug, followed by supportive measures and symptomatic treatment only. Forced diuresis is not recommended and, moreover, there appears to be no evidence that it enhances the excretion of Cimetidine from the body.

## Storage Condition(s):

Keep in an air tight container. Store at temperature between 15°C and 30°C. Protect from light and moisture.

## Shelf-Life:

3 years from the date of manufacture.

## Packing(s):

Plastic bottle of 100's, 500's, 1000's and 1500's.  
Blister packing of 10's x 10.

Manufacturer: Y.S.P. INDUSTRIES (M) SDN. BHD.

Factory : Lot 3, 5 & 7, Jalan P/7, Section 13,  
Kawasan Perindustrian, Bandar Baru Bangi,

43000 Kajang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia  
Tel: 03-8251215 (4 Lines) Fax: 03-8251299

Office: No. 18, Jalan Wan Kadir, Taman Tun Dr. Ismail,  
50000 Kuala Lumpur, Malaysia  
Tel: 03-7176390 (6 Lines) Fax: 03-7176701

8300-519 98x04x10100xS.SHX122305 260x220(V)

~~Suggested doses should be reduced to creatinine clearance of 15 to 30 mL per minute, 200mg twice daily; creatinine clearance of 15 to 30 mL per minute, 200mg three times daily; creatinine clearance over 50 mL per minute, normal dosage. A suggested dose of Cimetidine for children over one year of age is 200mg per kg body weight daily by mouth or parenteral.~~

## Precaution(s) / Warning(s):

~~Before giving Cimetidine to patients with gastric ulcers, the possibility of malignancy should be excluded since Cimetidine may mask symptoms and delay diagnosis.~~

# DEFENSE FILM COATED TABLET

Defense là tên biệt dược của Cimetidine, là chất đối kháng histamine thụ thể H<sub>2</sub>.

## Thành phần:

Mỗi viên chứa:

Cimetidine ..... 400mg

## Tác dụng:

1. Cimetidine ức chế cạnh tranh tác dụng của histamine tại thụ thể H<sub>2</sub> của các tế bào thành và do đó tiêu biểu cho một nhóm thuốc mới có tác dụng đối kháng histamine thụ thể H<sub>2</sub>.
2. Các nghiên cứu cho thấy rằng Cimetidine ức chế sự tiết acid dạ dày cả ngày và đêm. Thuốc cũng ức chế sự tiết acid dạ dày dưới tác dụng của thức ăn, histamine, pentagastrin, caféin và insulin.
3. Cimetidine được dùng trong những trường hợp khi sự ức chế bài tiết acid dạ dày vẫn còn hiệu quả; đó là những trường hợp loét dạ dày tá tràng, hội chứng trào ngược dạ dày-thực quản, các trường hợp rối loạn tiêu hóa dai dẳng, và tình trạng tăng tiết acid bệnh lý, như hội chứng Zollinger-Ellison.
4. Cimetidine có khả năng ức chế tiết acid điều đó có nghĩa là Cimetidine có thể được sử dụng để dự phòng xuất huyết tiêu hóa do loét kích ứng, và những bệnh nhân có nguy cơ hít acid trong gây mê (hội chứng Mendelson)
5. Cimetidine dùng được cho bệnh nhân kém hấp thu và giảm tiết dịch tiêu hóa trong hội chứng ruột ngắn và cũng làm giảm sự thoái hóa của các diều tố men cho bệnh nhân suy chức năng tụy.
6. Cimetidine không phải là chất kháng cholinergic.

## Chỉ định:

Điều trị loét dạ dày và tá tràng, hội chứng trào ngược dạ dày thực quản (bao gồm nóng rát và viêm dạ dày do peptic), một vài trường hợp rối loạn tiêu hóa dai dẳng, và các tình trạng tăng tiết bệnh lý, như hội chứng Zollinger-Ellison.

## Liều và cách dùng:

Tổng liều mỗi ngày thường không nên quá 2,4g liều uống. Thông thường là 400mg hai lần mỗi ngày (sáng và tối). Liều dùng ban ngày nên dùng cùng lúc với bữa ăn. Các liều khác là 200mg, hoặc nếu cần thiết là 400mg, ba lần mỗi ngày với liều 400mg uống lúc trước khi đi ngủ. Để điều trị loét dạ dày tá tràng liều duy nhất mỗi ngày là 800mg uống trước khi đi ngủ và nên bắt đầu ít nhất là 4 tuần trong trường hợp loét tá tràng và ít nhất 8 tuần trong trường hợp loét dạ dày. Trong trường hợp hội chứng trào ngược dạ dày thực quản liều đề nghị là 400mg bốn lần mỗi ngày (uống trong bữa ăn và trước khi đi ngủ) trong 4 đến 8 tuần, và trong trường hợp tăng tiết bệnh lý, như hội chứng Zollinger-Ellison, có thể đòi hỏi liều 400mg bốn lần mỗi ngày (đến 2,4g mỗi ngày) trong 4 đến 8 tuần.

Manufacturer Y.S.P. INDUSTRIES (M) SDN. BHD.

Factory : Lot 3, 5 & 7, Jalan P/7, Section 13, Kawasan Perindustrian, Bandar Baru Bangi, 43000 Kajang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia. Tel: 03-8251215 (4 Lines) Fax: 03-8251298.

Office : No. 18, Jalan Wan Kadir, Taman Tun Dr. Ismail, 60000 Kuala Lumpur, Malaysia. Tel: 03-7176390 (6 Lines) Fax: 03-7176701.

## Thận trọng:

Trước khi sử dụng Cimetidine cho bệnh nhân loét dạ dày tá tràng nên loại trừ khả năng bệnh ác tính vì Cimetidine có thể che dấu triệu chứng bệnh và làm chậm trễ chẩn đoán.

Cimetidine nên được giảm liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Cimetidine được ghi nhận là có tương tác với một số thuốc khác nhưng biểu hiện lâm sàng đầy đủ và có giá trị của các phản ứng tương tác này chưa được chứng minh bởi vì những nghiên cứu thường được làm trên người khỏe mạnh. Những tương tác thuốc được xem là quan trọng trên lâm sàng là tương tác với Lidocain, Phenitoin, Theophylline và Warfarin do nồng độ của các thuốc này trong máu gia tăng nên việc giảm liều những thuốc này là cần thiết gồm thuốc chống loạn nhịp, thuốc an thần thuộc nhóm Benzodiazepine, thuốc ức chế beta, và thuốc giãn mạch.

## Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

**Lúc có thai :** Mặc dù chưa có các nghiên cứu trên người, nên thận trọng với các yếu tố nguy cơ vì các nghiên cứu trên súc vật cho thấy rằng Cimetidine đi qua nhau thai được. Cũng vậy đã có nghiên cứu ở chuột cho thấy Cimetidine làm giảm sự sản xuất androgen ở chuột mẹ trong thời kỳ mang thai và thời kỳ chu sinh, teo giảm các mô lệ thuộc androgen và giảm nồng độ của testosterone trong máu.

**Lúc cho con bú:** không có tài liệu ghi nhận; tuy nhiên Cimetidine được bài tiết qua sữa, làm ức chế tiết acid, ức chế chuyển hóa thuốc, và gây kích thích hệ thần kinh trung ương cho trẻ đang bú. Người ta cũng thấy rằng tỉ lệ sữa/huyết tương cao cấp tính và mãn tính do việc sử dụng Cimetidine; do đó Ủy ban về thuốc thuộc Học viện Nhi khoa Mỹ khuyến cáo rằng không nên dùng Cimetidine cho các bà mẹ đang cho con bú.

## Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không mong muốn của Cimetidine thường ít xảy ra và biến mất khi giảm liều hoặc ngưng điều trị. Tác dụng phụ phổ biến nhất được ghi nhận là tiêu chảy, mệt mỏi, và mẩn đỏ.

## Chống chỉ định:

Chống chỉ định cho những bệnh nhân nhạy cảm với thuốc.

## Triệu chứng và trị liệu khi quá liều, thuốc giải độc:

Do độc tính của Cimetidine khi quá liều chưa được rõ ràng, người ta đề nghị việc điều trị nên bao gồm súc rửa dạ dày hay dùng xirô ipeca trước 4 giờ để tránh sự hấp thu thuốc, sau đó chỉ dùng các biện pháp nâng đỡ và điều trị triệu chứng. Không nên dùng thuốc lợi tiểu mạnh và hơn nữa dùng như không có bằng chứng nào cho thấy thuốc lợi tiểu làm gia tăng bài tiết Cimetidine.

## Bảo quản:

Đựng trong hộp kín. Bảo quản nơi mát. Tránh ánh sáng và ẩm ướt.

## Thành phần:

Thành phần: Cimetidine 400mg mỗi viên. Nên giảm liều ở những bệnh nhân có suy chức năng thận; liều được đề nghị tùy theo độ thanh lọc creatinine từ 0 đến 15ml/phút; độ thanh lọc creatinine từ 15 đến 30ml/phút, 200mg ba lần mỗi ngày; độ thanh lọc creatinine trên 50ml/phút, liều bình thường. Liều đề nghị cho trẻ em trên 1 tuổi là 25 đến 30mg/kg uống hoặc dùng đường tĩnh mạch mỗi ngày.



Y. S. P.