

**CÔNG THỨC:**

- Omeprazol (Dạng hạt Omeprazol được bao tan trong ruột 30%) ..... 40mg  
 - Tá dược (Bột Mannitol, Pharma Grade Sugar, Disodium hydrogen phosphate, Calcium carbonat, Sodium lauryl sulfate, Hydroxy propyl methyl cellulose-5cps, Methacrylic acid copolymer type C, Diethyl phthalate, Titanium dioxide, Talc) ..... v.d. 1 viên

**TRÌNH BÀY:** Vỉ 10 viên nang chứa hạt được bao tan trong ruột x hộp 3 vỉ.

Vỉ 7 viên nang chứa hạt được bao tan trong ruột x hộp 2 vỉ.

**CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:****\* Các đặc tính được lực học:**

ALZOLE là chất ức chế chuyên biệt bom proton ( $H^+$ K $^+$ ) ATPase của tế bào thành dạ dày, ngăn cản và làm giảm sự tiết acid dịch vị.

**\* Các đặc tính được động học:**

ALZOLE được hấp thu hoàn toàn ở ruột non sau khi uống từ 3 - 6 giờ. Khả dụng sinh học khoảng 60%, thúc đẩy không ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc ở ruột. Sự hấp thu thuốc phụ thuộc vào liều uống, thuốc có thể lâm tăng hấp thu và tăng khả dụng sinh học của nó do ức chế sự tiết acid của dạ dày, thuốc gắn nhiều vào protein huyết tương (khoảng 95%), và được phân bố vào các mô, đặc biệt là ở tế bào viền của dạ dày. Khả dụng sinh học của liều uống đầu tiên thấp khoảng 35%, nhưng sẽ tăng lên 60% nếu uống tiếp theo mỗi ngày một liều, thời gian bán thải 40 phút, nhưng tác dụng ức chế bài tiết acid lại kéo dài, nên có thể dùng mỗi ngày 1 lần.

ALZOLE được chuyển hoàn toàn tại gan, đào thải nhanh chóng qua nước tiểu (khoảng 80%), phần còn lại qua phân, chất chuyển hóa không có hoạt tính, nhưng lại tương tác với nhiều thuốc khác do ức chế các enzyme của cytochrome P<sub>450</sub> của tế bào gan.

Dược động học của thuốc thay đổi không có ý nghĩa ở người cao tuổi hay người suy giảm chức năng thận. Ở người suy gan, khả dụng sinh học của thuốc tăng và độ thanh thải của thuốc giảm, nhưng không có tích tụ thuốc và các chất chuyển hóa.

**CHỈ ĐỊNH:**

- Viêm thực quản do trào ngược dịch dạ dày - thực quản.
- Loét dạ dày-tá tràng.
- Hội chứng Zollinger-Ellison.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**TÁC DỤNG PHỤ:**

- \* Thường gặp: Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng.
- \* Ít gặp: Mất ngủ, rối loạn cảm giác, chóng mặt, mệt mỏi, nổi mày đay, ngứa, nổi ban, tăng tam thời transaminase.
- \* Hiếm gặp:
  - Toàn thân: Đốm hôi, phù ngoại biên, quá mẫn bao gồm, phù mạch, sốt, phản vệ.
  - Huyết học: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn bộ các tế bào máu, ngoại ban, mất bạch cầu hạt.
  - Thần kinh: Lú lẫn có hồi phục, kích động, trầm cảm, ảo giác ở người bệnh cao tuổi, đặc biệt ở người bệnh nặng, rối loạn thính giác.
  - Nội tiết: Vũ to ở đàn ông.
  - Tiêu hóa: Viêm dạ dày, nhiễm nấm Candida, khô miệng.
  - Gan: Viêm gan vàng da hoặc không vàng da, bệnh não ở người suy gan.
  - Hô hấp: Co thắt phế quản.
  - Cơ xương: Đau khớp, đau cơ.
  - Niệu-đục: Viêm thận kẽ.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**COMPOSITION:**

- Omeprazol (Omeprazole 30% enteric – coated granules), ..... 40mg  
 - Excipient (Mannitol Powder, Pharma Grade Sugar, disodium hydrogen phosphate, Calcium carbonate, Sodium lauryl sulfate, Hydroxy propyl methyl cellulose - 5cps, Methacrylic acid copolymer type C, Diethyl phthalate, Titanium dioxide, Talc), ..... q.s. 1 tablet

**PRESNTATION:**

- Blister of 10 capsules of Omeprazole enteric – coated granules, box of 3 blisters.
- Blister of 7 capsules of Omeprazole enteric – coated granules, box of 2 blisters.

**PHARMACOLOGICAL PROPERTIES:****\* Pharmacodynamics properties:**

ALZOLE is a specific proton pump ( $H^+$ , K $^+$ , ATPase) inhibitor of the gastric parietal cell, reduces gastric acid secretion.

**\* Pharmacokinetics properties:**

ALZOLE is perfect absorption in small intestinal tract after taking 3-6 hours. The bioavailability is around 60%, foods don't effect to absorption of ALZOLE. The absorption depends on taking dose, ALZOLE can increase the absorption and bioavailability of itself due to inhibition gastric acid secretion. 95% of ALZOLE is binding to plasma proteins and distributed to organs, specially gastric parietal cells. The bioavailability of first dose is low, around 35%, but increase to 60% if taking once daily continuously, the half – life is 40 minutes, but the inhibition of gastric acid secretion is prolong, so it can use once daily.

ALZOLE are metabolised at liver perfectly and around 80% of ALZOLE is excreted in urine, the remain is excreted in feces. The metabolism has not active but interactive with many other drugs due to inhibits Cytochrom P450 enzyme of liver cells.

Pharmacodynamics of ALZOLE changes a little in elderly patients or decreased kidney function. For hepatic failure patients, bioavailability of ALZOLE increases and it's elimination decreases, but liver has not pile up ALZOLE and metabolite.

**INDICATIONS:**

- Oesophagitis due to Gastro – Oesophageal Reflux.
- Gastric and duodenal ulcers.
- Zollinger – Ellison syndrome.

**CONTRAINDICATIONS:**

Hypersensitivity to any of the ingredients.

**SIDE EFFECTS:**

- Often seen: Headache, drowsy, vertigo, nausea, vomiting, abdominal pain, constipation, flatulence.
- Occasionally: Insomnia, paraesthesia, vertigo, fatigue, urticaria, pruritus, rash, temporary increasing of transaminase.
- Rarely:
  - + General symptoms: Perspiration, peripheral edema, hypersensitivity including angioneurotic edema and anaphylactic shock.
  - + Blood: leukopenia, thrombocytopenia, reduce all kinds of peripheral blood cells, neutropenia.
  - + Nervous: Reversible mental confusion, incited, depression, hallucination predominantly in elderly patients, specially in severely ill patients, hearing disorder.
  - + Endocrine: Big breast in male.
  - + Gastrointestinal: Stomatitis, gastrointestinal candidiasis, dry mouth.
  - + Hepatic: Jaundice or without jaundice hepatitis, encephalopathy in hepatic failure patients.
  - + Respiratory: Bronchospasm.
  - + Muscular – skeletal system: Arthralgia, myalgia.
  - + Urogenital system: Interstitial nephritis.

You should inform your physician side effects you meet when using.

**CÔNG THỨC:**

- Omeprazol (Dạng hạt Omeprazol được bao tan trong ruột 30%) ..... 40mg  
 - Tá dược (Bột Mannitol, Pharma Grade Sugar, Disodium hydrogen phosphate, Calcium carbonat, Sodium lauryl sulfate, Hydroxy propyl methyl cellulose-5cps, Methacrylic acid copolymer type C, Diethyl phthalate, Titanium dioxide, Talc) ..... v.d. 1 viên

**TRÌNH BÀY:** Vỉ 10 viên nang chứa hạt được bao tan trong ruột x hộp 3 vỉ.

Vỉ 7 viên nang chứa hạt được bao tan trong ruột x hộp 2 vỉ.

**CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:****\* Các đặc tính được lực học:**

ALZOLE là chất ức chế chuyên biệt bom proton ( $H^+$ ATPase) của tế bào thành dạ dày, ngăn cản và làm giảm sự tiết acid dịch vị.

**\* Các đặc tính được động học:**

ALZOLE được hấp thu hoàn toàn ở ruột non sau khi uống từ 3 - 6 giờ. Khả dụng sinh học khoảng 60%, thúc đẩy không ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc ở ruột. Sự hấp thu thuốc phụ thuộc vào liều uống, thuốc có thể lâm tăng hấp thu và tăng khả dụng sinh học của nó do ức chế sự tiết acid của dạ dày, thuốc gắn nhiều vào protein huyết tương (khoảng 95%), và được phân bố vào các mô, đặc biệt là ở tế bào viền của dạ dày. Khả dụng sinh học của liều uống đầu tiên thấp khoảng 35%, nhưng sẽ tăng lên 60% nếu uống tiếp theo mỗi ngày một liều, thời gian bán thải 40 phút, nhưng tác dụng ức chế bài tiết acid lại kéo dài, nên có thể dùng mỗi ngày 1 lần.

ALZOLE được chuyển hoàn toàn tại gan, đào thải nhanh chóng qua nước tiểu (khoảng 80%), phần còn lại qua phân, chất chuyển hóa không có hoạt tính, nhưng lại tương tác với nhiều thuốc khác do ức chế các enzyme của cytochrome P<sub>450</sub> của tế bào gan.

Dược động học của thuốc thay đổi không có ý nghĩa ở người cao tuổi hay người suy giảm chức năng thận. Ở người suy gan, khả dụng sinh học của thuốc tăng và độ thanh thải của thuốc giảm, nhưng không có tích tụ thuốc và các chất chuyển hóa.

**CHỈ ĐỊNH:**

- Viêm thực quản do trào ngược dịch dạ dày - thực quản.
- Loét dạ dày-tá tràng.
- Hội chứng Zollinger-Ellison.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**TÁC DỤNG PHỤ:**

- \* Thường gặp: Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng.
- \* Ít gặp: Mất ngủ, rối loạn cảm giác, chóng mặt, mệt mỏi, nổi mày đay, ngứa, nổi ban, tăng tam thời transaminase.
- \* Hiếm gặp:
  - Toàn thân: Đốm hôi, phù ngoại biên, quá mẫn bao gồm, phù mạch, sốt, phản vệ.
  - Huyết học: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn bộ các tế bào máu, ngoại ban, mất bạch cầu hạt.
  - Thần kinh: Lú lẫn có hồi phục, kích động, trầm cảm, ảo giác ở người bệnh cao tuổi, đặc biệt ở người bệnh nặng, rối loạn thính giác.
  - Nội tiết: Vũ to ở đàn ông.
  - Tiêu hóa: Viêm dạ dày, nhiễm nấm Candida, khô miệng.
  - Gan: Viêm gan vàng da hoặc không vàng da, bệnh não ở người suy gan.
  - Hô hấp: Co thắt phế quản.
  - Cơ xương: Đau khớp, đau cơ.
  - Niệu-đục: Viêm thận kẽ.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**COMPOSITION:**

- Omeprazol (Omeprazole 30% enteric – coated granules), ..... 40mg  
 - Excipient (Mannitol Powder, Pharma Grade Sugar, disodium hydrogen phosphate, Calcium carbonate, Sodium lauryl sulfate, Hydroxy propyl methyl cellulose - 5cps, Methacrylic acid copolymer type C, Diethyl phthalate, Titanium dioxide, Talc), ..... q.s. 1 tablet

**PRESNTATION:**

- Blister of 10 capsules of Omeprazole enteric – coated granules, box of 3 blisters.
- Blister of 7 capsules of Omeprazole enteric – coated granules, box of 2 blisters.

**PHARMACOLOGICAL PROPERTIES:****\* Pharmacodynamics properties:**

ALZOLE is a specific proton pump ( $H^+$ ,  $K^+$ , ATPase) inhibitor of the gastric parietal cell, reduces gastric acid secretion.

**\* Pharmacokinetics properties:**

ALZOLE is perfect absorption in small intestinal tract after taking 3-6 hours. The bioavailability is around 60%, foods don't effect to absorption of ALZOLE. The absorption depends on taking dose, ALZOLE can increase the absorption and bioavailability of itself due to inhibition gastric acid secretion. 95% of ALZOLE is binding to plasma proteins and distributed to organs, specially gastric parietal cells. The bioavailability of first dose is low, around 35%, but increase to 60% if taking once daily continuously, the half – life is 40 minutes, but the inhibition of gastric acid secretion is prolong, so it can use once daily.

ALZOLE are metabolised at liver perfectly and around 80% of ALZOLE is excreted in urine, the remain is excreted in feces. The metabolism has not active but interactive with many other drugs due to inhibits Cytochrom P450 enzyme of liver cells.

Pharmacodynamics of ALZOLE changes a little in elderly patients or decreased kidney function. For hepatic failure patients, bioavailability of ALZOLE increases and it's elimination decreases, but liver has not pile up ALZOLE and metabolite.

**INDICATIONS:**

- Oesophagitis due to Gastro – Oesophageal Reflux.
- Gastric and duodenal ulcers.
- Zollinger – Ellison syndrome.

**CONTRAINDICATIONS:**

Hypersensitivity to any of the ingredients.

**SIDE EFFECTS:**

- Often seen: Headache, drowsy, vertigo, nausea, vomiting, abdominal pain, constipation, flatulence.
- Occasionally: Insomnia, paraesthesia, vertigo, fatigue, urticaria, pruritus, rash, temporary increasing of transaminase.
- Rarely:
  - + General symptoms: Perspiration, peripheral edema, hypersensitivity including angioneurotic edema and anaphylactic shock.
  - + Blood: leukopenia, thrombocytopenia, reduce all kinds of peripheral blood cells, neutropenia.
  - + Nervous: Reversible mental confusion, incited, depression, hallucination predominantly in elderly patients, specially in severely ill patients, hearing disorder.
  - + Endocrine: Big breast in male.
  - + Gastrointestinal: Stomatitis, gastrointestinal candidiasis, dry mouth.
  - + Hepatic: Jaundice or without jaundice hepatitis, encephalopathy in hepatic failure patients.
  - + Respiratory: Bronchospasm.
  - + Muscular – skeletal system: Arthralgia, myalgia.
  - + Urogenital system: Interstitial nephritis.

You should inform your physician side effects you meet when using.