

229/87

Banupyl-Kit

Hộp 7 vi

R_x Thuốc bán theo đơn

H. Pylori Kit
Banupyl-Kit

Thành phần: Mỗi vỉ chứa:

A. 2 viên nang Lansoprazole

Mỗi viên nang chứa:

Lansoprazole 30 mg

(dạng hạt bao tan trong ruột)

approved colours used in capsule shells

B. 2 viên nén Tinidazole

Mỗi viên nén bao film chứa:

Tinidazole BP 500 mg

C. 2 viên nén Clarithromycin USP

Mỗi viên nén bao film chứa:

Clarithromycin USP 250 mg

Nhà nhập khẩu:

MICRO

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT


Lần đầu: 12/06/2014

gr



Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:
xem hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Nơi khô mát, tránh
ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

BDK : VN-
Mfg. Lic. Nos : 146 & 300
Số lô BK : BPTH0023
A. LNKH0023
B. TNKH0023
C. CLKH0023
NBX : 25.12.2010
HD : 24.12.2012

Sản xuất bởi:
 Micro Labs Limited
92, BIPCOT, HOBUR - 636 126
TAMIL NADU, INDIA

7 x 1 Kit

R Prescription entry

H. Pylori Kit

Banupyl-Kit

MICRO

1 vỉ

Rx Thuốc bán theo đơn

H. Pylori Kit Banupyl-Kit

Banupyl-Kit

MICRO

Banupyl-Kit

Thành phần: Mỗi vỉ chứa:

A. 2 viên nang Lansoprazole

Mỗi viên nang chứa:

Lansoprazole 30 mg

(dạng hạt bao tan trong ruột)

approved colours used in capsule shells

Nhà nhập khẩu:

B. 2 viên nén Tinidazole

Mỗi viên nén bao film chứa:

Tinidazole BP.....500 mg

C. 2 viên nén Clarithromycin USP

Mỗi viên nén bao film chứa:

Clarithromycin USP250 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:

xem hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh

ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SĐK

:VN-

Mfg. Lic. Nos.

: 148 & 380

Số lô SX

: BPTH0823

: A.LNKH0823

B.TNKH0823

C.CLKH0823

NSX

: 25.12.2010

HD

: 24.12.2012

Banupyl-Kit



Sản xuất tại:

MICRO LABS LIMITED

92, SIPCOT, HOSUR - 635 126, TAMIL NADU, INDIA



Banupyl-Kit

Handwritten signature

The image shows the packaging for the Banupyl-Kit H. Pylori Kit. It consists of two rectangular panels, one blue for the morning version and one red for the evening version. Each panel contains the text 'MORNING' or 'EVENING', 'H. Pylori Kit', the product name 'Banupyl-Kit' in large bold letters, and 'MICRO LABS LIMITED' at the bottom.

MORNING
H. Pylori Kit
Banupyl-Kit
MICRO LABS LIMITED

EVENING
H. Pylori Kit
Banupyl-Kit
MICRO LABS LIMITED



Composition : Each Kit contains :

A. 2 Lansoprazole Capsules

Each capsule contains:
Lansoprazole 30 mg
(as enteric-coated granules)
approved colours used in
capsule shells

B. 2 Tinidazole Tablets

Each film-coated tablet contains:
Tinidazole BP 500 mg
Colour : Tartrazine &
Titanium Dioxide

C. 2 Clarithromycin Tablets USP

Each film-coated tablet contains:
Clarithromycin USP 250 mg
Colours : Quinoline Yellow WS &
Titanium Dioxide

SDK	: VN-				
Mfg. Lic. Nos.	: 148 & 300				
Số lô SX	: BPTH0023				
	: A.LNKH0023				
	: B.TNKH0023				
	: C.CLKH0023				
NSX	: 25.12.2010				
HD	: 24.12.2012				

Manufactured by:



MICRO LABS LIMITED

92, SIPCOT, HOSUR - 635 126

TAMIL NADU, INDIA

Thành phần:

Mỗi vỉ gồm có 2 viên nang Lansoprazole, 2 viên nén Tinidazole, 2 viên nén Clarithromycin

1. Mỗi viên nang Lansoprazole chứa: Lansoprazole 30 mg (hạt bao tan trong ruột)

2. Mỗi viên nén bao phim Tinidazole chứa: Tinidazole 500 mg

Tá dược: Bột cellulose vi tinh thể, primojel, tinh bột, povidon, aerosil, talc, magiê stearat.

3. Mỗi viên nén bao phim Clarithromycin chứa: Clarithromycin 250 mg

Tá dược: Bột cellulose vi tinh thể, tinh bột, acid sorbic, arlacel-80, aerosil, talc, magiê stearat, primillose, acid stearic.

Mô tả: *Helicobacter pylori* có thể là nhiễm khuẩn thường gặp nhất có ở nhiều nơi trên thế giới với tỷ lệ mắc bệnh khoảng 50%. *Helicobacter pylori* được coi là nguyên nhân của bệnh loét dạ dày ở người. Các thuốc đối kháng thụ thể H_2 theo thường lệ không chế ngự hoặc tiêu diệt được *H.pylori* nên có tỷ lệ tái phát loét cao. Liệu pháp đơn dùng hợp chất bismuth hoặc các thuốc kháng khuẩn tỏ ra không có hiệu quả lắm với tỷ lệ diệt khuẩn không quá 15 – 20%. Liệu pháp đôi với muối bismuth cộng với thuốc kháng khuẩn tiêu diệt được *H.pylori* chỉ trong 50% trường hợp. Phác đồ điều trị chuẩn với 3 loại thuốc gồm có muối bismuth, metronidazole hoặc tinidazole và tetracycline hoặc amoxicillin có hiệu quả diệt *H.pylori*. Nhưng bất lợi chính của liệu pháp ba chứa bismuth là sự đáp ứng có thể bị suy giảm do bệnh nhân phải dùng 15 viên thuốc mỗi ngày. Các phản ứng phụ đáng kể có thể xảy ra như khó ở, lở miệng, tiêu chảy, buồn nôn và có thể có phản ứng phụ giống như của disulfiram khi metronidazole được dùng chung với rượu, phản ứng phụ này có thể nghiêm trọng và ảnh hưởng tới sự đáp ứng của bệnh nhân.

Các liệu pháp ba mới hơn bao gồm các thuốc ức chế bơm proton như lansoprazole + clarithromycin và tinidazole có thể sử dụng như phác đồ có thời gian điều trị ngắn hơn, đơn giản hơn và có hiệu quả tiêu diệt *H.pylori*



Dược lực học:

- Lansoprazole: Là thuốc kháng tiết acid dịch vị thuộc nhóm benzimidazole thể. Lansoprazole kết hợp với H^+K^+ ATPase trong tế bào thành dạ dày, làm bất hoạt hệ thống men này bằng cách ức chế sự tiết acid dịch vị bởi các tế bào này ở giai đoạn sau cùng. Lansoprazole cũng ức chế sự tiết acid dịch vị cơ bản hoặc do kích thích. Nồng độ ức chế tối thiểu của Lansoprazole và chất chuyển hoá sulfonamide của nó nằm trong khoảng từ 0,6mg/l - 2,5mg/l. Nó mạnh hơn Omeprazole gấp 4 lần. Hoạt tính của Lansoprazole có tính chọn lọc chống *H.pylori*, tác dụng kháng urease và tính ổn định của nó trong môi trường trung tính và môi trường acid có thể là những yếu tố quan trọng trong điều trị nhiễm *H.pylori*

- Tinidazole là một 5 – nitroimidazole có tác dụng kéo dài và mạnh hơn so với metronidazole. Nó có tác dụng chống động vật nguyên sinh và các vi khuẩn kỵ khí. Tinidazole được xem như một loại thuốc kháng khuẩn có tác dụng diệt khuẩn nhanh chóng *H.pylori*. Tinidazole tác dụng bằng cách gây tổn hại tới sợi DNA hoặc ức chế sự tổng hợp của chúng.

- Clarithromycin: có tác dụng diệt khuẩn bằng cách kết hợp với tiểu đơn vị ribosom 50 của vi khuẩn nhạy cảm và ức chế sự tổng hợp protein. Clarithromycin có hoạt tính tốt in vitro (trị số MIC_{90} 0,03mg/l) chống *H.pylori* nên nó là chất thích hợp được đưa vào sử dụng trong phác đồ diệt *H.pylori*

Dược động học:

- Lansoprazole: Hấp thu nhanh với nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình của Lansoprazole đạt được sau khoảng 1,7 giờ. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của Lansoprazole (C_{max}) và diện tích dưới đường cong nồng độ huyết tương (AUC) gần

tương ứng với liều trong suốt khoảng nghiên cứu (tới 60mg). Sinh khả dụng thuốc sau khi uống là khoảng 80%. Thuốc được bài tiết qua nước tiểu.

- Tinidazole: Tinidazole được hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được trong vòng 2 giờ. Thuốc có nửa đời sinh học là 12-14 giờ. Khoảng 12% thuốc gắn kết với protein huyết tương và phần lớn thuốc được bài tiết qua nước tiểu.

- Clarithromycin: Sau khi uống, clarithromycin hấp thu nhanh qua ống tiêu hoá. Sinh khả dụng tuyệt đối của viên nén 250mg clarithromycin khoảng 60%. Thức ăn hơi làm chậm sự khởi đầu hấp thu của clarithromycin và sự tạo chất chuyển hoá có ảnh hưởng tới mức sinh khả dụng. Vì vậy, có thể uống viên nén clarithromycin không cần lưu ý tới bữa ăn.

Chỉ định:

Banupyl- kit được chỉ định để diệt trừ *H. pylori* trong bệnh:

Viêm dạ dày mãn tính .

Loét dạ dày và tá tràng.

Liều lượng và cách sử dụng:

Mỗi vỉ Banupyl- kit gồm có 2 viên nang Lansoprazole, 2 viên nén Tinidazole, 2 viên nén Clarithromycin. Một vỉ được dùng cho một ngày điều trị. Với vỉ được đóng gói theo kiểu đặc biệt này, 1 viên nang lansoprazole, 1 viên nén clarithromycin và 1 viên nén tinidazole được uống vào buổi sáng và tương tự như vậy cũng uống mỗi thứ một viên vào buổi chiều

Chống chỉ định:

Bệnh nhân mẫn cảm với Lansoprazole hoặc Tinidazole hoặc Clarithromycin

Cảnh giác và cần thận

- Tương tác thuốc:

Theophyllin: dùng Clarithromycin cho bệnh nhân đang dùng theophyllin có thể làm tăng nồng độ của theophyllin trong huyết thanh.

Carbamazepine: clarithromycin có thể làm tăng nồng độ carbamazepine trong huyết thanh

Warfarin: Việc sử dụng clarithromycin ở bệnh nhân đang dùng warfarin có thể làm tăng tác dụng của warfarin. Ở những bệnh nhân này cần thường xuyên theo dõi thời gian prothrombin.

Digoxin: tác dụng của digoxin có thể tăng thêm khi sử dụng chung với clarithromycin

Terfenadine: Sử dụng cùng lúc liều duy nhất clarithromycin và terfenadine có thể làm tăng nồng độ terfenadine trong huyết thanh.

Không nên dùng Clarithromycin cho những bệnh nhân đang dùng liệu pháp Terfenadine, mà trước đó đã có bất thường về tim (loạn tim, nhịp tim chậm, kéo dài khoảng QT, bệnh tim thiếu máu cục bộ, suy tim xung huyết) hoặc rối loạn điện giải.

Nấm cựa gà: Chống chỉ định sử dụng clarithromycin đồng thời với các chất dẫn xuất của nấm cựa gà vì về lý thuyết có thể sự ngộ độc nấm cựa gà.

Cyclosporin: Clarithromycin có thể làm tăng nồng độ cyclosporin trong huyết thanh do đó có thể làm giảm liều dùng của chất này để tránh độc tính đối với thận. Việc sử dụng Clarithromycin cùng lúc cytochrom P450 có thể làm tăng nồng độ các thuốc này trong huyết thanh.

Ketoconazol, este ampicillin, các muối sắt. Lansoprazole gây tác dụng ức chế tiết acid dịch vị mạnh và kéo dài. Do đó nó có thể gây ảnh hưởng tới sự hấp thu các loại thuốc này.

Rượu: Uống rượu trong thời gian dùng liệu pháp với các loại thuốc có trong vỉ kết hợp này có thể gây hiệu ứng antabuse làm bệnh nhân khó chịu, do đó cần tránh sử dụng rượu

Disulfiram: Dùng chung có thể gây hoang tưởng, lú lẫn

Thời kỳ có thai: Chưa có nghiên cứu được kiểm soát đầy đủ về lansoprazole hoặc tinidazole hoặc clarithromycin ở phụ nữ mang thai. Do đó không dùng vỉ kết hợp các loại thuốc này cho phụ nữ có thai.

Nuôi con bú: Chưa có nghiên cứu được kiểm soát đầy đủ về lansoprazole hoặc tinidazole hoặc clarithromycin có tiết được vào sữa hay không. Cần thận trọng khi cho phụ nữ nuôi con bú sử dụng loại thuốc này.

Bệnh viêm ruột kết màng giả xảy ra với gần như hầu hết các thuốc kháng khuẩn kể cả clarithromycin và có thể được xếp theo mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến nguy hiểm tới tính mạng. Do đó cần phải có chẩn đoán về mặt này đối với những bệnh nhân thấy có tiêu chảy xảy ra sau khi sử dụng các loại thuốc kháng khuẩn

Phản ứng phụ: Các thuốc có trong vỉ kết hợp này dung nạp tốt. Các phản ứng phụ thường là: buồn nôn, nôn, tiêu chảy và đau bụng. Các phản ứng hiếm xảy ra: nhức đầu, ngứa sần, phát ban, vị giác thay đổi, hiếm khi thấy viêm lợi, viêm miệng, nổi mề đay, phát ban, giảm bạch cầu ở mức độ trung bình.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều: Kinh nghiệm về sử dụng quá liều còn giới hạn. Khi có xảy ra quá liều, nên điều trị chống đỡ theo triệu chứng

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Trình bày: Lansoprazole, Tinidazole và Clarithromycin được cho vào một vỉ kết hợp đặc biệt. Mỗi vỉ chứa 2 viên nang Lansoprazole (30mg), 2 viên nén Tinidazole (500mg), 2 viên nén Clarithromycin (250mg)

1 vỉ đựng trong 1 hộp nhỏ, 7 hộp nhỏ đựng trong 1 hộp to

Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất

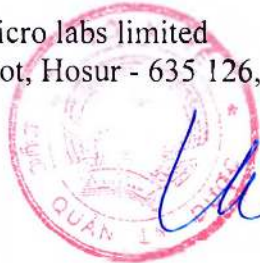
Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ

Thuốc này chỉ bán theo đơn của thầy thuốc

Nhà sản xuất: Micro labs limited

Địa chỉ: 92, Sipcot, Hosur - 635 126, Tamil Nadu, India



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh