

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 18/01/2013

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ VĂN LỘC

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH CAPSULE CONTAINS:
Enteric pellets equivalent to
Omeprazole...20mg

Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication:
See in the leaflet

Specification: In-house
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

Rx Thuốc Bán Theo Đơn

GMP - WHO

MỖI VIÊN CHỨA:
Vi hạt tan trong ruột tương ứng
Omeprazol...20mg

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
SDK / Reg. No. :

**DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.**

Chai 30 Viên Nang

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Số D/SX / Batch No.:
Ngày SX / MFD:
Hạn Dùng / EXP:



EACH CAPSULE CONTAINS:
Enteric pellets equivalent to
Omeprazole...20mg

Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication:
See in the leaflet

Specification: In-house
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

Rx Thuốc Bán Theo Đơn

GMP - WHO

MỖI VIÊN CHỨA:
Vi hạt tan trong ruột tương ứng
Omeprazol...20mg

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
SDK / Reg. No. :

**DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.**

Chai 60 Viên Nang

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Số D/SX / Batch No.:
Ngày SX / MFD:
Hạn Dùng / EXP:



EACH CAPSULE CONTAINS:
Enteric pellets equivalent to
Omeprazole...20mg

Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication:
See in the leaflet

Specification: In-house
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

Rx Thuốc Bán Theo Đơn

GMP - WHO

MỖI VIÊN CHỨA:
Vi hạt tan trong ruột tương ứng
Omeprazol...20mg

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
SDK / Reg. No. :

**DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.**

Chai 100 Viên Nang

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Số D/SX / Batch No.:
Ngày SX / MFD:
Hạn Dùng / EXP:



CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH CAPSULE CONTAINS:
Enteric pellets equivalent to
Omeprazole...20mg

Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In-house
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children



DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc Bán Theo Đơn

GMP - WHO

DOMEPPRA
Omeprazole.....20mg



Thuốc cung cấp cho bệnh viện
Chai 200 Viên Nang

MỖI VIÊN CHỨA:
Vi hạt tan trong ruột tương ứng
Omeprazole...20mg

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
SDK / Reg. No. :

Số SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH CAPSULE CONTAINS:
Enteric pellets equivalent to
Omeprazole...20mg

Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In-house
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children



DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc Bán Theo Đơn

GMP - WHO

DOMEPPRA
Omeprazole.....20mg



Thuốc cung cấp cho bệnh viện
Chai 250 Viên Nang

MỖI VIÊN CHỨA:
Vi hạt tan trong ruột tương ứng
Omeprazole...20mg

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
SDK / Reg. No. :

Số SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH CAPSULE CONTAINS:
Enteric pellets equivalent to
Omeprazole...20mg

Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In-house
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children



DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc Bán Theo Đơn

GMP - WHO

DOMEPPRA
Omeprazole.....20mg



Thuốc cung cấp cho bệnh viện
Chai 500 Viên Nang

MỖI VIÊN CHỨA:
Vi hạt tan trong ruột tương ứng
Omeprazole...20mg

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
SDK / Reg. No. :

Số SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP SX - TM DP

ĐÔNG NAM

TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VỖ TẤN LỘC

[Handwritten signature]

Rx Prescription Only

WHO - GMP



DOMEPPRA

Omeprazole.....20mg



3 Blisters x 10 Capsules

DOMEPPRA
Omeprazole.....20mg

MỖI VIÊN CHỨA:
Vi hạt tan trong ruột tương ứng Omeprazol...20mg
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

DOMEPPRA

SDK / Reg. No. :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Rx Thuốc Bán Theo Đơn

GMP - WHO

DOMEPPRA
Omeprazole.....20mg



DOMEPPRA

Omeprazol.....20mg



3 Vỉ x 10 Viên Nang

EACH CAPSULE CONTAINS:
Enteric pellets equivalent to Omeprazole...20mg
Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
**Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.**

DOMEPPRA

Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children



DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

R_x Prescription Only

WHO - GMP

DOMEPPRA

Omeprazole.....20mg



6 Blisters x 10 Capsules



DOMEPPRA
Omeprazole.....20mg

MỖI VIÊN CHỨA:

Vi hạt tan trong ruột tương ứng Omeprazol...20mg

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng

Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

DOMEPPRA

SDK / Reg. No. :

Số Lô SX / Batch No. :

Ngày SX / MFD :

Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

R_x Thuốc Bán Theo Đơn

GMP - WHO

DOMEPPRA

Omeprazol.....20mg



6 Vi x 10 Viên Nang

DOMEPPRA
Omeprazole.....20mg



EACH CAPSULE CONTAINS:

Enteric pellets equivalent to Omeprazole...20mg

Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

DOMEPPRA

Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children



ĐÔNG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

DOMEPRA 20 mg

Viên nang tan trong ruột

Công thức : Mỗi viên chứa

Omeprazol dạng vi nang bao tan trong ruột

tương ứng với Omeprazol 20 mg

Trình bày :

Vĩ 10 viên, hộp 3 vĩ, hộp 6 vĩ, và hộp 10 vĩ.

Chai 30 viên, Chai 60 viên, Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 250 viên và Chai 500 viên

Được lực học :

Omeprazol ức chế sự bài tiết acid của dạ dày do ức chế có phục hồi hệ enzym hydro – kali adenosin triphosphatase ở tế bào viền của dạ dày.

Được động học :

Omeprazol được hấp thu hoàn toàn ở ruột non sau khi uống từ 3 đến 6 giờ. Khả dụng sinh học khoảng 60%.

Thuốc gắn nhiều vào protein huyết tương (khoảng 95%) và được phân bố ở các mô, đặc biệt là ở tế bào viền của dạ dày. Khả dụng sinh học của liều uống một lần đầu tiên là khoảng 35%, nhưng sẽ tăng lên khoảng 60% khi uống tiếp theo mỗi ngày một liều.

Omeprazol hầu như được chuyển hóa hoàn toàn ở gan, đào thải nhanh chóng, chủ yếu qua nước tiểu (80%), phần còn lại theo phân. Các chất chuyển hóa đều không có hoạt tính, nhưng lại tương tác với nhiều thuốc khác do tác dụng ức chế các enzym của cytochrom P450 của tế bào gan.

Chỉ định :

Trào ngược dịch dạ dày – thực quản

Loét dạ dày – tá tràng

Hội chứng Zollinger - Ellison.

Chống chỉ định :

Quá mẫn cảm với thuốc.

Liều lượng và cách dùng :

Dùng đường uống

Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc theo liều sau

Viêm thực quản do trào ngược dạ dày – thực quản : Uống một lần 1- 2 viên/ ngày trong thời gian 4 – 8 tuần, sau đó có thể điều trị duy trì với liều 1 viên/ ngày .

Loét : Uống một lần 1 viên/ ngày (trường hợp nặng có thể dùng 2 viên) trong 4 tuần nếu là loét tá tràng, trong 8 tuần nếu là loét dạ dày

Hội chứng Zollinger – Ellison : liều khởi đầu uống một lần 3 viên/ ngày. Liều duy trì uống 1- 6 viên/ ngày (nếu dùng cao hơn 4 viên thì chia ra 2 lần mỗi ngày) tùy theo từng trường hợp và tùy theo yêu cầu lâm sàng.

Tác dụng phụ :

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân : Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt.

Tiêu hóa : Buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh : Mất ngủ, rối loạn cảm giác, chóng mặt, mệt mỏi.

Da : Nổi mề đay, ngứa, nổi ban.

Gan : Tăng tạm thời transaminase

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân : Đỏ mề đay, 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 biên, mất bạch cầu hạt.

Thần kinh : Lú lẫn có hồi phục, kích động, trầm cảm, ảo giác ở người bệnh cao tuổi và đặc biệt là ở người bệnh nặng, rối loạn thính giác.

Nội tiết : Vú to ở đàn ông.

Tiêu hóa : Viêm dạ dày, nhiễm nấm *Candida*, khô miệng.

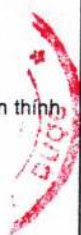
Gan : Viêm gan vàng da hoặc không vàng da, bệnh não ở người suy gan.

Hô hấp : Co thắt phế quản.

Cơ – xương : Đau khớp, đau cơ.

Niệu – dục : Viêm thận kẽ.

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



Thận trọng khi dùng :

Trước khi cho người bị loét dạ dày dùng omeprazol, phải loại trừ khả năng bị u ác tính
Phụ nữ có thai và cho con bú.

Tương tác thuốc :

Có thể làm tăng nồng độ ciclosporin trong máu.

Làm tăng tác dụng của kháng sinh diệt trừ H. pylori

Ức chế chuyển hóa của các thuốc bị chuyển hóa bởi hệ enzym trong cytochrom P450 của gan và có thể tăng nồng độ diazepam, phenytoin và warfarin trong máu.

Làm tăng tác dụng chống đông máu của dicoumarol.

Làm giảm chuyển hóa nifedipin ít nhất là 20% và có thể làm tăng tác dụng của nifedipin.

Clarithromycin ức chế chuyển hóa omeprazol và làm cho nồng độ omeprazol tăng cao gấp đôi.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc : Chưa có báo cáo

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Phụ nữ có thai : Không nên dùng cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú : Tránh dùng thuốc trong lúc cho con bú

Sử dụng quá liều :

Khi uống quá liều, chỉ điều trị triệu chứng, không có thuốc điều trị đặc hiệu.

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**



CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

Lô 2A, đường 1A, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM

ĐT : (08).3.7.541.748, (08).3.7.541.749; FAX : (08).3.7.541.750

CÔNG TY CP SX - TM DP ĐÔNG NAM

Tổng Giám Đốc



VÕ TẤN LỘC



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh