

https://trungtamthuoc.com/
MẪU HỘP VIÊN NANG CỨNG EMERAZOL

Kích thước thực : 12,8 cm x 7,8 cm x 2,8 cm

 THUỐC BÁN THEO ĐƠN

EMERAZOL

Esomeprazol 20 mg



20 mg

Hộp 3 Vỉ x 10 viên nang
3 Blisters x 10 Capsules



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
10 Công Trường Quốc Tế, Quận 3, TP.HCM

EMERAZOL
Esomeprazol 20 mg

EMERAZOL

Esomeprazol 20 mg

THÀNH PHẦN :

Esomeprazol pellets W/W 8,5% 235,3 mg
tương ứng Esomeprazol.....20 mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG :

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Các thông tin khác xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: ĐỂ NƠI KHÔ RÁO, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

COMPOSITION :

Esomeprazole pellets W/W 8,5% 235,3 mg
equivalent to Esomeprazole20 mg

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE :

Please read carefully the enclosed leaflet.

Other informations please read carefully the enclosed leaflet.

STORE IN A DRY AND COOL PLACE AT THE TEMPERATURE BELOW 30°C,
PROTECT FROM LIGHT.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE.

Số lô SX (Lot No) :

Ngày SX (Mfg. Date) :

HD (Exp. Date) :

Tiêu chuẩn: TCCS (Specification: in house)

SDK (Reg. No):

Sản xuất tại Nhà máy GMP-WHO số 930 C2 Đường C, KCN. Cát Lái, Q.2, TP. HCM
Produced at GMP-WHO Factory, No 930 C2 Road C, Cat Lai Industrial Zone, District 2 - HCMC

Ngày 15 tháng 12 năm 2010
TỔNG GIÁM ĐỐC




ĐS. Lê Thanh Sĩ

MẪU VỈ VIÊN NANG CỨNG EMERAZOL

Kích thước thực : 12,2 cm x 7,2 cm



Ngày 06 tháng 12 năm 2010
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Sử*

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VIÊN NANG CỨNG EMERAZOL

Kích thước thực : 9,2 cm x 15,5 cm

 THUỐC BÁN THEO ĐƠN

EMERAZOL VIÊN NANG

ell

CÔNG THỨC: Cho 1 viên nang

- Esomeprazol pellets W/W 8,5% 235,3 mg
- tương ứng Esomeprazol 20 mg

- **CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:** Esomeprazol là dạng đồng phân S của Omeprazol, được dùng tương tự omeprazol trong điều trị loét dạ dày – tá tràng và bệnh trào ngược dạ dày - thực quản. Esomeprazol gắn với H⁺/K⁺ - ATPase (còn gọi là bơm proton) ở tế bào thành của dạ dày, ức chế đặc hiệu hệ thống enzym này, ngăn cản bước cuối cùng của sự bài tiết acid vào lòng dạ dày. Vì vậy Esomeprazol có tác dụng ức chế dạ dày tiết acid cơ bản và cả khi bị kích thích do bất kỳ tác nhân nào.

- **CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:** Esomeprazol được hấp thu nhanh sau khi uống, đạt nồng độ cao nhất trong huyết tương sau 1 – 2 giờ. Thúc ăn làm chậm và giảm hấp thu Esomeprazol, do đó phải uống thuốc ít nhất 1 giờ trước khi ăn. Nửa đời thải trừ trong huyết tương 1 – 1,5 giờ. Khoảng 80% liều uống được thải trừ trong nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa không có hoạt tính, phần còn lại thải trừ qua phân.

CHỈ ĐỊNH

- Loét dạ dày tá tràng lành tính.
- Hội chứng Zollinger - Ellison.
- Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản nặng.
- Phòng và điều trị loét dạ dày – tá tràng do dùng thuốc chống viêm không steroid.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với các thuốc ức chế bơm proton hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 18 tuổi.

THẬN TRỌNG:

- Trước khi dùng thuốc phải loại bỏ khả năng ung thư dạ dày vì thuốc có thể che lấp triệu chứng, làm chậm chẩn đoán ung thư.
- Thận trọng khi dùng ở người bị bệnh gan, người mang thai hoặc cho con bú.
- Thận trọng khi dùng thuốc kéo dài vì có thể gây viêm teo dạ dày.
- Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Do ức chế bài tiết acid nên esomeprazol làm tăng pH dạ dày, ảnh hưởng đến sinh khả dụng của các thuốc hấp thu phụ thuộc pH.
- Dùng đồng thời esomeprazol, clarithromycin và amoxicilin làm tăng nồng độ esomeprazol và 14 – hydroxylclarithromycin trong máu.
- Dùng đồng thời 30 mg esomeprazol và diazepam làm giảm 45% độ thanh thải của diazepam.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Nhìn chung, esomeprazol dung nạp tốt cả khi sử dụng trong thời gian ngắn hoặc thời gian dài.

Thường gặp, ADR > 1/100: Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt, ban ngoài da; Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, khô miệng.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Toàn thân: Mệt mỏi, mất ngủ, buồn ngủ, phát ban, ngứa, rối loạn thị giác.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Toàn thân: Sốt, đổ mồ hôi, phù ngoại biên, mẫn cảm với ánh sáng, phản ứng quá mẫn (bao gồm mày đay, phù mạch, co thắt phế quản, sốc phản vệ; Thận kinh trung ương: Kích động, trầm cảm, lú lẫn có phục hồi, ảo giác ở người bệnh nặng;

Huyết học: Chứng mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu; Gan: Tăng enzym gan, viêm gan, vàng da, suy chức năng gan; Tiêu hóa: Rối loạn vị giác; Cơ xương: đau khớp, đau cơ; Tiết niệu: Viêm thận kẽ; Da: Ban bong nước, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, viêm da.

Do làm giảm độ acid của dạ dày, các thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn ở đường tiêu hóa.

Thông báo cho các bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:

Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc, liều thông thường dùng cho người lớn:

- Điều trị loét dạ dày – tá tràng có Helicobacter pylori (Esomeprazol là một thành phần trong phác đồ điều trị cùng với kháng sinh): uống 1 viên/lần, ngày 2 lần, uống trong 7 ngày hoặc mỗi ngày 1 lần 2 viên, uống trong 10 ngày.

- Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản nặng có viêm thực quản: uống mỗi ngày 1 lần 1 – 2 viên, trong 4 đến 8 tuần, có thể uống thêm 4 – 8 tuần nữa nếu vẫn còn triệu chứng hoặc biểu hiện của viêm qua nội soi.

- Điều trị duy trì sau khi đã khỏi viêm thực quản: uống mỗi ngày 1 lần 1 viên, có thể kéo dài 6 tháng.

- Dự phòng loét dạ dày ở những người có nguy cơ cao về biến chứng ở dạ dày – tá tràng, nhưng có yếu cầu phải tiếp tục điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid: uống mỗi ngày 1 viên.

- Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản có triệu chứng nhưng không bị viêm thực quản: Uống mỗi ngày 1 viên trong 4 tuần, có thể uống thêm 4 tuần nữa nếu các triệu chứng chưa khỏi hoàn toàn.

- Điều trị loét dạ dày do dùng thuốc chống viêm không steroid: uống mỗi ngày 1 lần 1 viên trong 4 – 8 tuần.

- Hội chứng Zollinger – Ellison: tùy từng cá thể, và mức độ tăng tiết acid của dịch dạ dày, liều dùng mỗi ngày cao hơn các trường hợp khác.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ:

Biểu hiện: Quá liều các thuốc chống viêm không steroid có thể gây ngủ lịm, ngủ lơ mơ, buồn nôn, nôn và đau vùng thượng vị. Cũng xảy ra chảy máu đường tiêu hóa. Các biểu hiện xảy ra hiếm hơn là tăng huyết áp, suy thận cấp, ức chế hô hấp và hôn mê. Các phản ứng kiểu phân vẩy đã được thông báo với liều điều trị có thể xảy ra.

Điều trị bao gồm điều trị triệu chứng và nâng đỡ; không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong 4 giờ đầu sau khi dùng quá liều có thể gây nôn và/hoặc cho than hoạt (60 – 100 g cho người lớn; 1 – 2 g/kg cho trẻ em), và/hoặc một thuốc tẩy thẩm thấu với người bệnh đã có biểu hiện bệnh lý hoặc đã uống một lượng thuốc quá lớn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, nhiệt độ từ 20 - 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Viên nang EMERAZOL đạt theo TCCS.
- **Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Sản xuất tại: Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP. HCM.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

F.T. PHARMA Điện thoại: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967 Fax: 39770968

Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com

Ngày 25 tháng 04 năm 2011

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Chanh Sĩ