

9M/80
(11-3-11)



Composition:
Each sachet contains:
Omeprazole USP... 20mg
Sodium bicarbonate USP... 1680mg
(as buffer)

Dosage, Indications & Contraindications:
As directed by the physician or see package insert for full prescribing information.

Preparation & Administration:

- Empty the sachet contents into 1 - 2 table spoons (15 - 30mL) of water to form suspension.
- Stir well and drink immediately.
- Refill cup with water and drink.

Do not use other liquids or foods.

Storage:
Store at 25°C
(Excursions permitted between 15°C - 30°C)
Protect from sunlight & moisture.
Keep out of reach of children.



Thuốc kê đơn
Chỉ định: Hôn của ung
GETZOME INSTA 20mg
Hộp 10 gói 20mg
THÀNH PHẦN: 20mg
Omeprazole, 20mg
Sodium bicarbonate 1680mg
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH
DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Lưu ý hướng dẫn sử dụng kèm theo
BẢO QUẢN
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C
Tránh ánh sáng và ẩm
Số Lô: NSX, HD JAM-LEI
Mfg. Date và Exp. Date: Inan Bao Bi
SDN - N
Cải thiện tin cậy để nghỉ xem trong
tôi hướng dẫn sử dụng kèm theo
trên các nhãn thông tin, tin cậy và đặc biệt
Đặc biệt hướng dẫn sử dụng thuốc sau dùng
Đã và đang được an
Sản xuất bởi
GETZ PHARMA, PVT. LTD. - Ấn Độ

SPECIFICATION: Manufacturer
Mfg. Lic. No.: 000284
VN:
Manufactured by:
Getz
pharma
1997-2007
www.getzpharma.com / Pakistan

Lot No.: 005D06
Mfg. Date: 12/01/2010
Exp. Date: 11/01/2012

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu... 01/12



Sugar Free

Getzome
[Omeprazole 20mg+Sodium Bicarbonate 1680mg]

Mint Flavour

20mg
Powder for oral suspension

R Prescription drug

Composition:
Each sachet contains:
Omeprazole USP... 20mg
Sodium bicarbonate USP... 1680mg (as buffer)

Preparation & Administration:

- Empty the sachet contents into 1 - 2 table spoons (15 - 30mL) of water to form suspension
- Stir well and drink immediately.
- Refill cup with water and drink. Do not use other liquids or foods

Storage:
Store at 25°C (Excursions permitted between 15°C- 30°C)
Protect from sunlight & moisture

200000000 - R00

Batch No. 005D06

Mfg. Date 12/01/2010

Exp. Date 11/01/2012

**SOLD ONLY BY PRESCRIPTION.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.**

SPECIFICATION: Manufacturer
Mfg. Lic. No.: 000284
VN:

Manufactured by:
Getz
pharmaceuticals
(PVT) LIMITED, KUALA LUMPUR
www.getzpharma.com | Patented



21 00000000 - R00

GETZOME INSTA Sachet

Omeprazole + Sodium Bicarbonate

THÀNH PHẦN: Mỗi gói chứa

GETZOME INSTA SACHET 20mg + 1680mg

Hoạt chất: Omeprazole: 20mg

Sodium Bicarbonate: 1680mg

Tá dược: Xylitol, Xanthan Gum, Powder Mint Flavor, Sucralose

GETZOME INSTA SACHET 40mg + 1680mg

Hoạt chất: Omeprazole: 40mg

Sodium Bicarbonate: 1680mg

Tá dược: Xylitol, Xanthan Gum, Powder Mint Flavor, Sucralose

ĐƯỢC LỰC HỌC

Omeprazole giảm bài tiết acid dạ dày thông qua cơ chế duy nhất, Omeprazole là nhóm thuốc chống bài tiết và thuộc phân nhóm benzimidazole, không có tác dụng kháng cholinergic và kháng histamine. Omeprazole ức chế sự tiết acid dạ dày do ức chế không thể đảo ngược được lên hệ thống men H^+ , K^+ -ATPase trên bơm proton của tế bào thành. Sự ức chế này phụ thuộc vào liều và ảnh hưởng cả sự tiết dịch cơ bản lẫn sự tiết acid do kích thích bất kể tác nhân kích thích gây tiết acid.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Omeprazole là acid không bền. Omeprazole hấp thu nhanh chóng, với nồng độ đỉnh trong huyết tương 1954ng/mL (33%) đạt được khoảng 30 phút (từ 10 đến 90 phút) sau khi dùng liều đơn hoặc dùng lặp lại. Sinh khả dụng tuyệt đối của Omeprazole dùng đường uống khoảng 30-40% ở liều 20-40mg phần lớn do chuyển hóa lần đầu (Presystemic metabolism). Bột pha hỗn dịch uống dùng 1 giờ sau khi ăn, diện tích dưới đường cong AUC giảm khoảng 24% so với dùng 1 giờ trước khi ăn.

Phân bố: Omeprazole gắn kết với protein trong huyết tương. Gắn kết với protein huyết tương khoảng 95%.

Chuyển hóa & Thải trừ: Sau khi hấp thu, Omeprazole được chuyển hóa hoàn toàn ở gan. Chuyển hoá đầu tiên qua hệ Cytochrome P450 isoenzyme CYP2C19 thành hydroxyl-omeprazole và một lượng nhỏ qua CYP3A4 thành Omeprazole sulfone. Chất chuyển hoá không có hoạt tính và bài tiết phần lớn qua nước tiểu và một lượng ít hơn qua mật. Khoảng 77% lượng chất chuyển hoá được bài tiết qua nước tiểu và phần còn lại qua phân. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1 giờ (từ 0,4-3,2 giờ) và tổng thanh thải là 500-600mL/ phút.

CHỈ ĐỊNH

GETZOME INSTA (Omeprazole + Sodium bicarbonate) bột pha hỗn dịch uống được chỉ định:

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày thực quản

- Điều trị triệu chứng ợ nóng và những triệu chứng khác liên quan đến bệnh trào ngược dạ dày thực quản

- Điều trị viêm loét thực quản được chẩn đoán bởi nội soi

Điều trị thời gian ngắn loét tá tràng đang tiến triển. Một số bệnh nhân có thể yêu cầu thêm liệu pháp hỗ trợ.

Điều trị ngắn hạn loét dạ dày lành tính.

Điều trị duy trì viêm loét thực quản.

Điều trị giảm nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa trên ở những bệnh nhân bệnh nặng.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG

Liều khuyên dùng GETZOME INSTA (Omeprazole + Sodium bicarbonate) dạng bột pha hỗn dịch uống được cho ở bảng dưới đây:

GETZOME INSTA (Omeprazole + Sodium bicarbonate) dạng bột pha hỗn dịch uống nên được uống lúc no.

Liều khuyên dùng cho người lớn (từ 18 tuổi trở lên)

CHỈ ĐỊNH	KHUYẾN DÙNG	LIỀU THƯỜNG DÙNG
Điều trị ngắn hạn loét tá tràng đang tiến triển	20mg	Mỗi ngày trong 4 tuần
Loét dạ dày lành tính	40mg	Mỗi ngày từ 4-8 tuần
Điều trị giảm nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa trên ở những bệnh nhân bệnh nặng (chỉ dùng hỗn dịch uống 40mg)	40mg	Khởi đầu uống 40mg, sau 6-8 giờ, uống tiếp 40mg, dùng mỗi ngày 40mg trong 14 ngày sau đó

Bệnh trào ngược dạ dày thực quản

Triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày thực quản (không viêm loét thực quản).	20mg	Mỗi ngày dùng trong 4 tuần
Viêm loét thực quản	20mg	Mỗi ngày dùng trong 4-8 tuần **
Điều trị duy trì viêm loét thực quản	20mg	Mỗi ngày

* Hầu hết bệnh nhân lành bệnh trong vòng 4 tuần. Một số bệnh nhân có thể yêu cầu dùng thêm 4 tuần điều trị.

** Hiệu quả của GETZOME INSTA (Omeprazole + Sodium bicarbonate) dùng kéo dài hơn 8 tuần chưa được thiết lập. Một số hiếm trường hợp bệnh nhân không đáp ứng sau 8 tuần điều trị, có thể dùng thêm 4 tuần điều trị. Nếu có tái phát viêm loét thực quản hoặc triệu chứng trào ngược dạ dày thực quản (ví dụ ợ nóng), có thể xem xét dùng thêm 4-8 tuần.

Vì cả 2 gói hỗn dịch uống 20mg và 40mg có chứa cùng lượng Natri bicarbonate (1680mg), 2 gói GETZOME INSTA (Omeprazole + Sodium bicarbonate) 20mg không tương đương với 1 gói GETZOME INSTA (Omeprazole + Sodium bicarbonate) 40mg; vì thế 2 gói GETZOME INSTA (Omeprazole + Sodium bicarbonate) 20mg không thể thay thế 1 gói GETZOME INSTA (Omeprazole + Sodium bicarbonate) 40mg.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Cho thuốc vào tách nhỏ có chứa 1-2 muỗng nước (15-30mL) để thành hỗn dịch.

Khuấy kỹ và uống ngay lập tức.

Rót nước vào đầy tách và uống.

Không sử dụng chất lỏng khác hoặc thức ăn.

TÁC DỤNG PHỤ

Những tác dụng phụ sau đã được báo cáo

Toàn thân: Dị ứng, hiếm khi phản vệ, sốt, đau, mệt mỏi, suy nhược và sưng bụng

Tim mạch: Đau ngực hoặc đau thắt, nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm, đánh trống ngực, tăng huyết áp và phù ngoại biên

Tiêu hóa: Viêm tụy (đôi khi gây chết), chán ăn, kích ứng kết tràng, đầy hơi, phân đổi màu, nấm candida thực quản, teo niêm mạc lưỡi, khô miệng và viêm dạ dày. Đã có báo cáo hiếm khi xảy ra trong thời gian điều trị omeprazole u tuyến đáy dạ dày. Những u này lành tính và sẽ giảm khi ngưng điều trị.

Gan: Nhẹ và kiểm tra chức năng gan hiếm khi tăng cao rõ rệt [ALT (SGPT), AST (SGOT), g-glutamyl transpeptidase, alkaline phosphatase, và bilirubin (vàng da)]. Hiếm trường hợp, bị bệnh gan, kể cả tế bào gan, ứ mật hoặc viêm gan hỗn hợp, xơ gan, suy gan và bệnh não ở những bệnh nhân trước đó bị bệnh gan nặng.

Chuyển hóa/ Dinh dưỡng: Hạ natri huyết, hạ đường huyết và tăng cân

Cơ xương: Co cứng cơ, đau cơ, yếu cơ, đau khớp và đau chân.

Hệ thần kinh/ tâm thần: Rối loạn tâm thần bao gồm trầm cảm, kích động, ảo giác, rối loạn, mất ngủ, căng thẳng, run, lãnh đạm, buồn ngủ, lo lắng, bất thường giấc mơ, chóng mặt, dị cảm và mất cảm giác nửa mặt.

Hô hấp: Chảy máu cam và đau họng

Da: Phát ban và hiếm khi có phản ứng về da nghiêm trọng như hoại tử biểu bì (đôi khi gây chết), hội chứng Stevens-Johnson, và ban đỏ đa dạng (vài trường hợp nặng), ban xuất huyết và/ hoặc đốm xuất huyết, viêm da, mày đay, phù mạch, ngứa, nhạy cảm ánh sáng, rụng tóc, khô da và tăng tiết mồ hôi.

Cảm giác đặc biệt: Û tai và mất vị giác

Mắt: Nhìn mờ, kích ứng mắt, hội chứng khô mắt, teo thị giác, thiếu máu cục bộ trước thần kinh thị giác, viêm dây thần kinh thị giác và thị giác mờ

Niệu sinh dục: Viêm thận kẽ, nhiễm trùng đường tiết niệu, vi khuẩn niệu, đi tiểu thường xuyên, tăng creatinine trong huyết thanh, protein niệu, huyết niệu, glucosa niệu, đau tinh hoàn, và to vú đàn ông.

Huyết học: Hiếm khi giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt (đôi khi gây tử vong), giảm tiểu cầu, bạch cầu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu, thiếu máu tán huyết đã được báo cáo.

Ngoài ra có thể gây ra các phản ứng phụ do natri bicarbonate, kể cả kiểm chuyển hóa, động kinh và co cứng cơ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ khi dùng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Omeprazole chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Natri bicarbonate chống chỉ định ở kiểm chuyển hóa và hạ canxi huyết

THẬN TRỌNG

Thận trọng chung

Cần phải loại trừ khả năng u dạ dày ác tính trước khi được bắt đầu điều trị với Omeprazole.

Viêm teo niêm mạc dạ dày thính thoảng được ghi nhận khi sinh thiết thân dạ dày ở những bệnh nhân dùng Omeprazole trong thời gian dài.

Omeprazole bột pha hỗn dịch uống có chứa natri ở dạng natri bicarbonate. Cần lưu ý đối với bệnh nhân ăn kiêng natri. Natri bicarbonate nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân bị hội chứng Bartter, hạ kali huyết, nhiễm kiềm hô hấp, và những vấn đề cân bằng acid-bazơ. Dùng thời gian dài bicarbonate với canxi hoặc sữa có thể gây hội chứng kiềm sữa.

PHỤ NỮ MANG THAI

Không có bằng chứng nào về tính an toàn của Omeprazole trên phụ nữ có thai. Chỉ nên sử dụng Omeprazole trong thời kỳ mang thai khi lợi ích của việc điều trị quan trọng hơn các nguy cơ có thể xảy ra trên thai nhi.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Omeprazole tiết qua sữa mẹ. Do thuốc có khả năng gây tác dụng phụ nặng trên trẻ bú mẹ, vì thế ngưng cho bú mẹ hay ngưng thuốc tùy vào mức độ quan trọng của việc dùng thuốc cho mẹ. Ngoài ra, natri bicarbonate nên dùng thận trọng cho phụ nữ đang cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Omeprazole có thể kéo dài việc thải trừ diazepam, warfarin và phenytoin, những thuốc được chuyển hóa bằng cách oxy hóa ở gan. Đã có báo cáo tăng INR và thời gian prothrombin ở những bệnh nhân dùng thuốc ức chế bơm proton, kể cả khi dùng đồng thời omeprazole và warfarin. Tăng INR và thời gian prothrombin có thể dẫn đến xuất huyết bất thường và gây chết. Bệnh nhân điều trị với thuốc ức chế bơm proton và warfarin cần phải theo dõi tăng INR và thời gian prothrombin. Mặc dù ở người bình thường không có sự tương tác giữa theophylline hoặc propranolol được tìm thấy, đã có báo cáo lâm sàng tương tác với những thuốc chuyển hóa qua hệ cytochrome P-450 (như cyclosporine, disulfiram, benzodiazepines). Bệnh nhân nên được theo dõi để xác định, nếu cần thiết thì điều chỉnh liều những thuốc này khi dùng đồng thời với omeprazole.

Do thời gian dài ức chế dạ dày tiết acid, trên lý thuyết Omeprazole có thể ảnh hưởng sự hấp thu thuốc qua pH dạ dày (ketoconazole, ampicillin esters, và muối sắt)

Đã có báo cáo sử dụng đồng thời Omeprazole với atazanavir làm giảm nồng độ atazanavir trong huyết thanh.

Sử dụng đồng thời Omeprazole với tacrolimus có thể tăng nồng độ tacrolimus trong huyết tương.

Đồng sử dụng omeprazole và clarithromycin tăng nồng độ omeprazole, clarithromycin, và 14-hydroxy-clarithromycin trong huyết tương.

QUÁ LIỀU

Liều lên đến 2400mg, đã có thay đổi những biểu hiện như lảo, buồn ngủ, mờ mắt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, nôn mửa, đỏ mô hôi, đỏ bừng, nhức đầu, khô miệng và các tác dụng phụ khác tương tự như trên lâm sàng thông thường. Chưa có thuốc giải độc cho quá liều omeprazole. Omeprazole gắn kết mạnh với protein huyết tương và vì thế không dễ thâm tách. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Ngoài ra, quá liều natri bicarbonate có thể gây hạ canxi huyết, hạ kali huyết, tăng natri huyết và cơn động kinh.

BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 25°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY: 10 gói/ hộp.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

KHUYẾN CÁO:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Bảo quản tránh xa tầm tay trẻ em.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Sản xuất bởi

GETZ PHARMA (PVT.) LTD.
29-30/27, Korangi Industrial Area Karachi
74900, Pakistan.

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh