

# NHÃN VỈ GIOMEZOL

(VỈ 10 VIÊN)

**Kích thước:**

Dài: 127 mm

Cao: 70 mm

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 09/09/2015

**Glomezol**  
Omeprazol.....20 mg  
(dưới dạng các vi hạt bao tan trong ruột)

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED  
GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.



CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED  
GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.

**Glomezol**  
Omeprazol.....20 mg  
(dưới dạng các vi hạt bao tan trong ruột)

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED  
GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.

**Glomezol**  
Omeprazol.....20 mg  
(dưới dạng các vi hạt bao tan trong ruột)

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED  
GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.



CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED  
GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.

**Glomezol**  
Omeprazol.....20 mg  
(dưới dạng các vi hạt bao tan trong ruột)

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED  
GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.



CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED  
GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.

**Glomezol**  
Omeprazole.....20 mg  
(as enteric coated pellets)

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED  
GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.



CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED  
GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.

**Glomezol**  
Omeprazole.....20 mg  
(as enteric coated pellets)

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED  
GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.

**Gl**

Omepra  
(as enteric)

**Gl**

CTY CỔ  
GLOMED

**Gl**

Omepra  
(as enteric)

**Gl**

CTY CỔ  
GLOMED

HD:

Số 16 SX:



Ngày 15 tháng 05 năm 2015  
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
CƠ QUAN P. Tổng Giám Đốc  
DƯỢC PHẨM  
GLOMED

Trang Văn Sỹ



**Glomezol<sup>®</sup>**

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa Omeprazol.....20 mg (dưới dạng các vi hạt bao tan trong ruột).  
 CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:  
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.  
 BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.  
 ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.  
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
 TIÊU CHUẨN: TCCS. SĐK:

Số lô SX/ Batch No.:  
 NSX/ Mfg. Date:  
 HD/ Exp. Date:

Sản xuất bởi:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**  
 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,  
 Thuận An, Bình Dương.

# NHÃN HỘP GIOMEZOL

Kích thước: (10 VỈ x 10 VIÊN)

Dài: 132 mm

Rộng: 74 mm

Cao: 74 mm

**Glomezol<sup>®</sup>**

**Glomezol<sup>®</sup>**

Omeprazole 20 mg

Box of 10 blisters of 10 capsules

COMPOSITION: Each capsule contains Omeprazole.....20 mg (as enteric coated pellets).  
 INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.  
 STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.  
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.  
 READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.  
 SPECIFICATION: Manufacturer's. Reg No.:



Manufactured by:  
**GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.**  
 35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park,  
 Thuận An, Bình Dương.

Ngày 15 tháng 05 năm 2015  
 Tổng Giám Đốc

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**  
 TX. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

*Trang Văn Sỹ*

07548  
 NG T  
 5 PH  
 0C PH  
 -OME  
 AN-T. B

# NHÃN HỘP GIOMEZOL

Kích thước:

(HỘP 100 VỈ x 10 VIÊN)

Dài: 158 mm

Cao: 100 mm

**Rx** Thuốc bán theo đơn  
Prescription only

Hộp 100 vỉ x 10 viên nang cứng  
Box of 100 blisters of 10 capsules


## Glomezol<sup>®</sup>

Omeprazol 20 mg

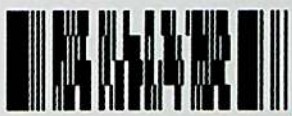
Thuốc dùng cho bệnh viện

Số lô SX/ Batch No.:  
NSX/ Mfg. Date:  
HD/ Exp. Date:

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang cứng chứa Omeprazol 20 mg (dưới dạng các vi hạt bao tan trong ruột).  
**COMPOSITION:** Each capsule contains Omeprazole 20 mg (as enteric coated pellets).  
**CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:**  
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.  
**INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:**  
 Please refer to the package insert.  
**BẢO QUẢN:** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.  
**STORAGE:** Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.  
**ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM. / KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. / READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.**  
**TIÊU CHUẨN:** TCCS / SPECIFICATION: Manufacturer's.  
**SĐK/Reg No.:**



Sản xuất bởi/Manufactured by:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**  
**GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.**  
 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.  
 35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong.





Ngày 15 tháng 05 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Tỷ

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### GLOMEZOL®

Omeprazol

Viên nang cứng

#### 1- Thành phần

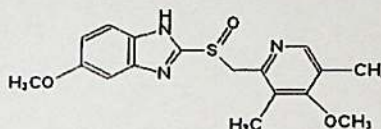
Mỗi viên nang cứng chứa: Omeprazol 20 mg (dưới dạng các vi hạt bao tan trong ruột).

#### 2- Mô tả sản phẩm

GLOMEZOL là dạng viên nang cứng dùng để uống chứa omeprazol. Viên nang cứng số 2, một đầu màu hồng nhạt có chữ GLM, một đầu màu nâu, bên trong chứa thuốc dạng vi hạt màu trắng ngà.

Omeprazol, 5-methoxy-2-[(RS)-[(4-methoxy-3,5-dimethylpyridin-

2-yl)methyl]sulphonyl]-1H-benzimidazol, là một thuốc ức chế bơm proton. Công thức phân tử là  $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ , và phân tử lượng là 345,4. Công thức cấu tạo:



Mỗi viên nang cứng chứa 20 mg omeprazol (dưới dạng các vi hạt bao tan trong ruột).

#### 3- Dược lực học và dược động học

##### Dược lực học

Omeprazol là thuốc ức chế bơm proton. Nó ức chế sự bài tiết acid của dạ dày do ức chế có hồi phục hệ enzym hydro-kali adenosin triphosphatase ( $H^+/K^+$  ATPase), còn gọi là bơm proton ở tế bào viền của dạ dày.

Omeprazol không tác dụng lên thụ thể acetylcholin hay thụ thể histamin.

Với liều lặp lại một lần mỗi ngày, thuốc đạt tác dụng tối đa trong vòng 3-5 ngày.

##### Dược động học

Omeprazol được hấp thu hoàn toàn ở ruột non sau khi uống từ 3 đến 6 giờ. Khả dụng sinh học sau khi uống liều lặp lại khoảng 60%. Thức ăn không ảnh hưởng lên sự hấp thu của thuốc ở ruột. Sự hấp thu omeprazol phụ thuộc vào liều uống.

Thuốc gắn nhiều với protein huyết tương (khoảng 95%).

Omeprazol hầu như được chuyển hóa hoàn toàn tại gan, chủ yếu bởi hệ enzym cytochrom P450 (omeprazol được chuyển hóa bởi CYP2C19 thành hydroxy-omeprazol và một phần nhỏ được chuyển hóa bởi CYP3A thành omeprazol sulfon). Các chất chuyển hóa không có hoạt tính được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu (khoảng 80%) và phần còn lại theo phân.

Dược động học của thuốc không bị thay đổi có ý nghĩa lâm sàng ở người cao tuổi hay người có chức năng thận bị suy giảm. Ở người bị suy chức năng gan, khả dụng sinh học của thuốc tăng lên. Độ thanh thải của thuốc giảm ở những bệnh nhân này.

#### 4- Chỉ định

Thuốc này được dùng để:

- Điều trị loét tá tràng, loét dạ dày, kể cả loét do dùng thuốc kháng viêm không steroid.
- Kết hợp với kháng sinh trong điều trị loét tá tràng ở bệnh nhân bị nhiễm *Helicobacter pylori*.
- Điều trị chứng ợ nóng, viêm thực quản và các triệu chứng khác trong bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.
- Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison.

#### 5- Liều dùng và cách dùng

##### Liều dùng

- **Loét dạ dày-tá tràng:** uống mỗi ngày một lần 20 mg (trường hợp nặng có thể dùng 40 mg), trong 4 tuần nếu là loét tá tràng, trong 8 tuần nếu là loét dạ dày.
- **Loét tá tràng có *Helicobacter pylori*:** omeprazol có thể kết hợp với kháng sinh trong liệu pháp 2 hoặc 3 thuốc. Liệu pháp 3 thuốc: omeprazol 20 mg ngày 2 lần, với: amoxicilin 500 mg và metronidazol 400 mg ngày 3 lần; với: clarithromycin 500 mg và metronidazol 400 mg (hay tinidazol 500 mg) ngày 2 lần; hoặc với: amoxicilin 1 g và clarithromycin 500 mg ngày 2 lần. Điều trị với các phác đồ này trong 1 tuần. Liệu pháp 2 thuốc: omeprazol 40 mg/ngày, với: amoxicilin 750 mg đến 1 g ngày 2 lần hoặc clarithromycin 500 mg ngày 3 lần, trong 2 tuần.
- **Điều trị và dự phòng loét dạ dày-tá tràng do dùng thuốc kháng viêm không steroid:** 20 mg/ngày.
- **Viêm thực quản do trào ngược dạ dày-thực quản:** liều thường dùng 20-40 mg, mỗi ngày một lần, trong 4 đến 8 tuần. Liều duy trì: 20 mg, mỗi ngày một lần.
- **Hội chứng Zollinger-Ellison:** liều khởi đầu 60 mg, mỗi ngày uống một lần, điều chỉnh liều theo nhu cầu. Liều điều trị thường nằm trong khoảng 20-120 mg mỗi ngày. Nếu liều dùng cao hơn 80 mg thì nên chia làm 2 lần mỗi ngày.
- **Sử dụng thuốc trên người suy thận:** không cần điều chỉnh liều.
- **Sử dụng thuốc trên người suy gan:** vì khả dụng sinh học và nửa đời huyết tương của omeprazol tăng ở những bệnh nhân suy gan, nên dùng liều 10-20 mg/ngày là đủ.

- *Sử dụng thuốc trên người già:* không cần điều chỉnh liều.
- *Sử dụng thuốc trên trẻ em:* kinh nghiệm sử dụng omeprazol ở trẻ em còn hạn chế.

**Cách dùng**

Nên uống thuốc vào lúc bụng đói (nuốt nguyên viên thuốc, không nghiền nát hoặc nhai).

**6- Chống chỉ định**

Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

**7- Lưu ý và thận trọng**

Không nên dùng chung với bất kỳ thuốc khác có chứa omeprazol.

Trước khi dùng omeprazol cho người bị loét dạ dày, cần loại trừ khả năng bị u ác tính vì thuốc có thể che lấp các triệu chứng và làm chậm trễ việc chẩn đoán.

Sử dụng thuốc thận trọng trên bệnh nhân suy gan.

**Sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú:** hiệu quả của omeprazol trên người mang thai chưa được nghiên cứu đầy đủ. Nếu bạn đang có thai hoặc ý định có thai, nên tham khảo ý kiến bác sĩ. Omeprazol qua được sữa mẹ và có thể ảnh hưởng đến trẻ em bú mẹ. Nếu việc điều trị là cần thiết, nên ngừng cho con bú trong thời gian điều trị với thuốc.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc:** vì thuốc có thể gây buồn ngủ và chóng mặt, do đó nên thận trọng khi đang lái xe và vận hành máy móc.

**8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác**

Không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng khi dùng đồng thời omeprazol với thức ăn, rượu, thuốc kháng acid, amoxicilin, theophyllin, cafein, quinidin, lidocain.

Omeprazol có thể làm tăng nồng độ ciclosporin trong máu.

Omeprazol tăng cường tác dụng của một vài kháng sinh diệt trừ *H. pylori*.

Omeprazol được chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrom P450 và vì thế ảnh hưởng đến chuyển hóa của một vài thuốc bị chuyển hóa bởi các enzym này. Omeprazol ức chế chuyển hóa và làm tăng nồng độ trong huyết tương của diazepam, phenytoin, và warfarin.

Omeprazol làm giảm hấp thu của một số thuốc như ketoconazol và itraconazol (các thuốc mà sự hấp thu phụ thuộc vào độ acid dịch vị).

Nồng độ omeprazol trong huyết tương tăng khi dùng đồng thời với clarithromycin.

**9- Tác dụng không mong muốn**

*Thường gặp:* nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng.

*Ít gặp:* mất ngủ, mệt mỏi, nổi mề đay, ngứa, nổi ban, tăng men gan tạm thời.

*Hiếm gặp:* đỏ mề đay, phù ngoại biên, quá mẫn (bao gồm phù mạch, sốt, phản vệ), rối loạn về máu (như mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu), lú lẫn có hồi phục, kích động, trầm cảm, ảo giác ở người bệnh nặng, rối loạn thị giác, vú to ở đàn ông, viêm miệng, khô miệng, viêm gan, vàng da, bệnh não do gan, co thắt phế quản, đau khớp, đau cơ, viêm thận kẽ.

**Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu:** các tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc trở nên nặng hơn.

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

**10- Quá liều và xử trí**

*Triệu chứng:* Liều uống 160 mg omeprazol/lần vẫn được dung nạp tốt. Triệu chứng quá liều omeprazol có thể bao gồm rối loạn thị giác, lú lẫn, buồn ngủ, khô miệng, đỏ bừng, nhức đầu, buồn nôn, nôn, tim đập nhanh, đỏ mề đay.

*Xử trí:* Chủ yếu điều trị triệu chứng.

**11- Dạng bào chế và đóng gói**

Hộp 10 vi x 10 viên nang cứng.

Hộp 100 vi x 10 viên nang cứng.

**12- Bảo quản:**

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**13- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.**

**14- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.**

**THUỐC BÁN THEO ĐƠN  
ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769095

Ngày 16 tháng 05 năm 2015

P. Tổng giám đốc



**TUQ CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Thị Thu Thủy**

**Trang Văn Sỹ**

