

MẪU NHÃN THUỐC

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	
HADOKIT	Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN HADOKIT Hộp 1 vỉ x 6 viên
	Thành phần: Một vỉ có: 2 viên nén bao phim, mỗi viên chứa: Clarithromycin..... 250mg 2 viên nén bao phim, mỗi viên chứa: Tinidazol..... 500mg 2 viên nang, mỗi viên chứa: Omeprazol..... 20mg SDK: KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
GMP - WHO	
C. TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY La Khê - Hà Đông - T.P Hà Nội	
HADOKIT	
Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN HADOKIT Hộp 1 vỉ x 6 viên	
Chỉ định, Cách dùng - Liều dùng. Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.	
Số lô SX: Ngày SX: HD :	
GMP - WHO	
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY Giám đốc	
GIÁM ĐỐC D.s. Lê Văn Lữ	

Số Lô SX: Clarithromycin 250mg
HD: Clarithromycin 250mg
HADOKIT
HATAPHAR GMP-WHO
Tinidazol 500mg
Tinidazol 500mg
SDK: SX tại: C.T.C.P.D.P HÀ TÂY
HADOKIT
HATAPHAR GMP-WHO
Omeprazol 20mg
Omeprazol 20mg
SÁNG
CHIỀU

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
HA ĐÔNG - T.P HÀ NỘI

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
HA ĐÔNG - T.P HÀ NỘI

GIAM ĐỐC
D.S. Lê Văn Bô
Giám đốc
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
HÀ ĐÔNG - T. P. HÀ NỘI

KHÔNG DÙNG ĐUA LỊCH CHỨNG



GMP - WHO

HADOKIT

HỘP 7 VI x 6 VIÊN



C. TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Là Khê - Hà Đông - T. P. Hà Nội

Hướng dẫn sử dụng thuốc:

HADOKIT

- **Dạng thuốc:** Viên nang và viên nén bao phim.

- **Thành phần:**

A. Mỗi viên nang Omeprazol 20mg chứa:

Omeprazol 20mg

(Dạng hạt bao tan trong ruột chứa 8,5% (kl/kl) Omeprazol)

B. Mỗi viên nén bao phim Tinidazol 500mg chứa:

Tinidazol 500mg

Tá dược vđ 1viên

(Tá dược gồm: Avicel 101, magnesi stearat, tinh bột sắn, titan dioxyd, bột talc, Hydroxy Propyl Methyl Cellulose, PEG 6000, nipasol, nipagin).

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

Clarithromycin 250mg

Tá dược vđ 1viên

(Tá dược gồm: Avicel 101, magnesi stearat, tinh bột sắn, titan dioxyd, bột talc, Hydroxy Propyl Methyl Cellulose, PEG 6000, nipasol, nipagin, phẩm màu Quinolon).

- **Các đặc tính dược lực học:**

* **Omeprazol:** Omeprazol ức chế sự bài tiết acid của dạ dày do ức chế có hồi phục hệ enzym hydro-kali adenosin triphosphatase (còn gọi là bơm proton) ở tế bào viền của dạ dày. Tác dụng nhanh, kéo dài nhưng hồi phục được. Omeprazol không có tác dụng lên thụ thể (receptor) acetylcholin hay thụ thể histamin. Đạt tác dụng tối đa sau khi uống thuốc 4 ngày.

* **Clarithromycin:** Clarithromycin là một kháng sinh bán tổng hợp nhóm macrolid có tác dụng kìm khuẩn, mặc dù có thể có tác dụng diệt khuẩn ở liều cao hoặc đối với những chủng rất nhạy cảm. Clarithromycin ức chế sự tổng hợp protein ở vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn với tiểu đơn vị 50S ribosom.

* **Tinidazol:** Là dẫn chất imidazol tương tự metronidazol. Thuốc có tác dụng với cả động vật nguyên sinh và vi khuẩn kỵ khí bắt buộc như *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*. Cơ chế tác dụng của Tinidazol với vi khuẩn kỵ khí và nguyên sinh động vật là thuốc thâm nhập vào tế bào của vi sinh vật và sau đó phá huỷ chuỗi DNA hoặc ức chế tổng hợp DNA.

- **Các đặc tính dược động học:**

* **Omeprazol:**

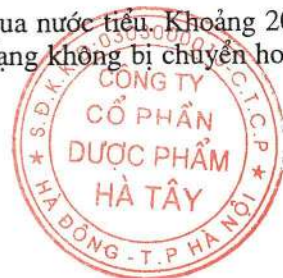
- **Hấp thu:** Omeprazol được hấp thu hoàn toàn ở ruột non sau khi uống từ 3 đến 6 giờ. Khả dụng sinh học khoảng 60%. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc ở ruột. Sự hấp thu omeprazol phụ thuộc vào liều uống. Thuốc có thể tự làm tăng hấp thu và khả dụng sinh học của nó do ức chế dạ dày bài tiết acid. Khả dụng sinh học của liều uống lần đầu tiên khoảng 35%, nhưng sẽ tăng lên khoảng 60% khi uống tiếp theo mỗi ngày một liều. Tuy nửa đời thải trừ ngắn (khoảng 40 phút), nhưng tác dụng ức chế bài tiết acid lại kéo dài, nên có thể dùng mỗi ngày chỉ một lần.

- **Phân bố:** Thuốc gắn nhiều vào protein huyết tương (khoảng 95%) và được phân bố ở các mô, đặc biệt là tế bào viền của dạ dày. Omeprazol hầu như được chuyển hoá hoàn toàn tại gan.

- **Thải trừ:** Omeprazol được đào thải nhanh chóng, chủ yếu qua nước tiểu (80%), phần còn lại theo phân. Các chất chuyển hoá 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.

* **Clarithromycin:** Hấp thu nhanh và dễ dàng ở đường tiêu hoá và chịu sự chuyển hoá đầu tiên ở mức độ cao làm cho sinh khả dụng sinh học của thuốc mẹ giảm xuống còn khoảng 55%. Mức độ hấp thu không ảnh hưởng bởi thức ăn. Nồng độ đỉnh của clarithromycin và các chất chuyển hoá chính 14-hydroxy clarithromycin khoảng 0,6- 0,7 microgam/ml, sau khi uống 1 liều duy nhất 250mg. Ở trạng thái cân bằng động ở cùng một mức liều trên cho nồng độ đỉnh khoảng 1 microgam/ml. Dược động học của clarithromycin không tuyến tính và không phụ thuộc liều. Các liều lớn có thể tạo nên các nồng độ đỉnh tăng không theo tỷ lệ thuận do chuyển hoá thuốc bị bão hoà. Clarithromycin và chất chuyển hoá chính được phân phối rộng rãi và nồng độ trong mô vượt nồng độ trong huyết thanh do một phần thuốc được thu nạp vào trong tế bào. Thuốc được chuyển hoá nhiều ở gan.

Clarithromycin thải ra qua phân và qua đường mật, một phần đáng kể được thải qua nước tiểu. Khoảng 20-30% theo thứ tự ứng với liều 250mg và 500mg được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không bị chuyển hoá,



14-hydroxy Clarithromycin cũng như các chất chuyển hoá khác cũng được thải qua nước tiểu. Nửa đời của Clarithromycin khoảng 3-4 giờ khi người bệnh uống 250mg Clarithromycin, 2lần/ngày, và khoảng 5-7 giờ khi người bệnh uống liều 500mg, 2lần/ngày. Nửa đời bị kéo dài ở người bị suy thận.

* **Tinidazol:** Được hấp thu hầu hết sau khi uống và đặc biệt nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt khoảng 40 microgam/ml sau 2 giờ dùng liều duy nhất 2g, tụt xuống 10 microgam/ml sau 48 giờ. Với liều duy trì 1g hàng ngày có thể duy trì được nồng độ 8 microgam/ml. Nửa đời thải trừ trong huyết tương là 12-14 giờ. Tinidazol được phân bố rộng rãi và nồng độ đạt được ở mật, sữa, dịch não tủy, nước bọt và các mô khác trong cơ thể tương tự với nồng độ trong huyết tương; thuốc dễ dàng qua nhau thai. Chỉ có 12% gắn vào protein huyết tương. Thuốc chưa chuyển hoá và các chất chuyển hoá của thuốc được bài tiết trong nước tiểu và một phần ít hơn trong phân.

- **Chỉ định:** Thuốc được chỉ định diệt *Helicobacter pylori* trong bệnh viêm dạ dày mãn tính tiến triển, bệnh loét dạ dày tá tràng.

- **Cách dùng và liều dùng:**

Uống 1 viên nang Omeprazol, 1 viên nén bao phim Tinidazol vào buổi sáng và buổi chiều cũng uống với liều tương tự như liều buổi sáng. Điều trị từ 7-14 ngày.

Để đạt được hiệu quả điều trị và tránh hiện tượng kháng thuốc của vi khuẩn nên dùng Clarithromycin riêng với liều 2 viên/lần x 3 lần /ngày, đợt điều trị 14 ngày.

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc)

- **Chống chỉ định:** Quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

* **Clarithromycin:** Người bị dị ứng với các macrolid. Chống chỉ định tuyệt đối dùng chung với terfenadin, đặc biệt trong trường hợp bị bệnh tim như loạn nhịp, nhịp chậm, khoảng Q-T kéo dài, bệnh thiếu máu cơ tim cục bộ hoặc mất cân bằng điện giải.

* **Tinidazol:** Loạn tạo máu hoặc có tiền sử loạn chuyển hoá porphyrin cấp. Người có các rối loạn thần kinh thực thể. Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

- **Thận trọng:**

* **Omeprazol:** Trước khi cho người bị loét dạ dày dùng omeprazol, phải loại trừ khả năng bị u ác tính (thuốc có thể che lấp các triệu chứng, do đó làm muộn chẩn đoán).

* **Clarithromycin:** Người suy giảm chức năng thận, gan.

* **Tinidazol:** Trong thời gian điều trị với tinidazol không nên dùng các chế phẩm có rượu vì có thể có phản ứng giống như disulfiram (đỏ bừng, co cứng bụng, nôn, tim đập nhanh).

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:** Không dùng.

- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

* **Omeprazol:**

- **Thường gặp:** Toàn thân (Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt); Tiêu hoá (Buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng).

- **Ít gặp:** 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:** 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 phục hồi, 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 hoá (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).

* **Clarithromycin:**

- **Thường gặp:** Rối loạn tiêu hoá, đặc biệt là ở người bệnh trẻ với tần xuất 5%. Phản ứng dị ứng ở mức độ khác nhau từ mề đay đến phản vệ và hội chứng Stevens-Johnson. Cũng có thể bị viêm đại tràng màng giả từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Toàn thân (phản ứng quá mẫn như ngứa, mề đay, ban da, kích thích).

- **Ít gặp:** Tiêu hoá (Các triệu chứng ứ mật, buồn nôn, nôn); Gan (chức năng gan bất thường, bilirubin huyết thanh tăng và thường kèm theo vàng da, sốt phát ban và tăng bạch cầu u eosin); Thính giác: Điếc (nếu dùng liều cao) thần kinh giác quan có thể hồi phục.

* **Tinidazol:** Có khoảng 3% bệnh nhân được điều trị gặp các phản ứng không mong muốn.

- **Thường gặp:** Tiêu hoá (buồn nôn, ăn không ngon, đau bụng); Phản ứng khác (thay đổi vị giác nhất thời); Tuần hoàn (viêm tĩnh mạch huyết khối, đau nơi tiêm)



- **Ít gặp:** Toàn thân (chóng mặt, nhức đầu); Tiêu hoá (nôn, ỉa chảy).
- **Hiếm gặp:** Toàn thân (dị ứng, sốt); Máu (giảm bạch cầu có hồi phục); Tiêu hoá (viêm miệng); Da (ngoại ban, ngứa, phát ban da); Cơ xương (đau khớp); Thần kinh (bệnh lý thần kinh ngoại biên); Tiết niệu (nước tiểu sẫm).

* **Ghi chú:** "Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

- **Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:**

* **Omeprazol:** Omeprazol không có tương tác quan trọng trên lâm sàng khi được dùng cùng với thức ăn, rượu, amoxicillin, cafein, lidocain, quinidin hay theophyllin. Thuốc cũng không bị ảnh hưởng do dùng đồng thời với Maalox hay metoclopramid.

- Omeprazol có thể làm tăng nồng độ ciclosporin trong máu.

- Omeprazol làm tăng tác dụng của kháng sinh diệt trừ *H. pylori*.

- Omeprazol ức chế chuyển hoá của các thuốc bị chuyển hoá bởi hệ enzym trong cytochrom P₄₅₀ của gan và có thể làm tăng nồng độ diazepam, phenytoin và warfarin trong máu. Sự giảm chuyển hoá của diazepam làm cho tác dụng của thuốc kéo dài hơn. Với liều 40mg/ngày, omeprazol ức chế chuyển hoá phenytoin và làm tăng nồng độ của phenytoin trong máu, nhưng liều 20mg/ngày lại có tương tác yếu hơn nhiều. Omeprazol ức chế chuyển hoá warfarin, nhưng lại ít làm thay đổi thời gian chảy máu.

- Omeprazol làm tăng tác dụng chống đông máu của dicoumarol.

- Omeprazol làm giảm chuyển hoá nifedipin ít nhất là 20% và có thể làm tăng tác dụng của nifedipin.

* **Clarithromycin:** Tương tác quan trọng nhất của kháng sinh macrolid với các thuốc khác là do macrolid có khả năng ức chế chuyển hoá trong gan của các thuốc khác. Tác dụng ức chế cytochrom P₄₅₀ thấy rõ khi uống clarithromycin. Với các thuốc trị động kinh, clarithromycin ức chế chuyển hoá của carbamazepin và phenytoin làm tăng tác dụng phụ của chúng. Clarithromycin ức chế chuyển hoá của cisaprid dẫn đến khoảng cách Q-T kéo dài, xoắn đỉnh, rung thất. Clarithromycin ức chế chuyển hoá trong gan của theophyllin và làm tăng nồng độ của theophyllin trong huyết tương dẫn đến nguy cơ gây ngộ độc. Thuốc cũng làm giảm sự hấp thu của zidovudin. Các nghiên cứu dược động học đã chứng minh rằng clarithromycin và các kháng sinh macrolid khác ảnh hưởng đến terfenadin dẫn đến tăng tích lũy thuốc này.

* **Tinidazol:** Cimetidin có thể làm giảm thải trừ tinidazol ra khỏi cơ thể. Có thể do cimetidin ức chế chuyển hoá tinidazol ở gan, nên làm tăng cả tác dụng điều trị lẫn độc tính.

Rifampicin có thể làm tăng thải trừ tinidazol. Có thể do làm tăng chuyển hoá tinidazol ở gan và làm giảm tác dụng điều trị.

- **Quá liều và cách xử trí:**

* **Omeprazol:** Liều uống một lần tới 160mg vẫn được dung nạp tốt. Khi uống quá liều, chỉ điều trị triệu chứng, không có thuốc điều trị đặc hiệu.

* **Clarithromycin:** Chưa có báo cáo.

* **Tinidazol:** Không có thuốc giải độc đặc để điều trị quá liều tinidazol. Chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ; có thể rửa dạ dày. Có thể loại tinidazol dễ dàng bằng thẩm tách.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

* **Lưu ý:** Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, loang màu, bột thuốc trong nang ẩm, vón cục, chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **Qui cách đóng gói:** Hộp nhỏ chứa 1 vỉ x 6 viên (gồm 3 loại thuốc: 2 viên nang Omeprazol 20mg, 2 viên nén bao phim Tinidazol 500mg, 2 viên nén bao phim Clarithromycin 250mg); kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. Hộp trung gian chứa 7 hộp nhỏ.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
La Khê, Hà Đông - TP. Hà Nội
ĐT: 04.33522203 FAX: 04.33522203
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Giám đốc
D.S. Lê Văn Lữ