trungtamthuoc.com

38/85 653

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04/3/2014

EACH KIT CONTAINS

(A) 2 LANSOPRAZOLE CAPSULES
Each capsule contains:
Lansoprazole USP ..... 30 mg
(enteric coated granules)
Approved colours used in empty capsule.

(B) 2 CLARITHROMYCIN TABLETS USP
Each film coated tablet contains:
Clarithromycin USP ..... 250 mg
Colour: Titanium dioxide

(C) 2 TINIDAZOLE TABLETS
Each film coated tablet contains
Tinidazole BP ..... 500 mg
Colour: Titanium dioxide & Quinoline yellow

Dosage:
As directed by the physician
Indication, Administration & Contraindication: See enclosed insert before use.

ATTENTION:
TO BE SOLD ON MEDICAL PRESCRIPTION.
KEEP MEDICINES OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE.
MUST NOT EXCEED RECOMMENDED DOSE.
DO NOT USE FOR CHILDREN.
Store below 30°C.

TCCS In-house Specification.
REG. NO.: 88K : VN-XXXX-XX

Cipla
Mfd. by CIPLA LTD.
D7 MIDC Indl Area,
Kurkumbh Dist. Pune 413 802 INDIA

Mỗi vỉ có chứa :
(A) 2 viên nang Lansoprazol
Mỗi viên nang Lansoprazol chứa :
Lansoprazol USP ..... 30 mg
(dạng hạt nhỏ bao tan trong ruột)
Màu được chấp nhận dùng trong viên nang rỗng

(B) 2 viên nén clarithromycin
Mỗi viên nén clarithromycin chứa :
Clarithromycin USP ..... 250 mg
Màu Titan dioxid

(C) 2 viên nén Tinidazol
Mỗi viên nén Tinidazol chứa
Tinidazol BP ..... 500 mg
Màu vàng Quinolin & Titan dioxid

Liều dùng : theo chỉ dẫn của BS
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

LƯU Ý
THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TẦM VỚI CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG DÙNG CHO TRẺ EM

Bảo quản : dưới 30°C.

Sản xuất bởi: Cipla - Ấn Độ
Nhà nhập khẩu:

GPSX / M.L. PD/46 & PD/42.
Số lô SX / B. No : XXXXX
NSX / MFD : dd/mm/yy
HD / EXP : dd/mm/yy
XXX XX

Pylo kit
H. pylori kit
Tablets & Capsules
Viên nén & Viên nang

MỖI VỈ CHỨA
2 viên nang Lansoprazol
2 viên nén clarithromycin USP
2 viên nén Tinidazol

1 ngày điều trị
One Day's Therapy

EACH KIT CONTAINS
2 Lansoprazole Capsules
2 Clarithromycin Tablets USP
2 Tinidazole Tablets

Cipla

Pylo kit
H. pylori kit

F:\Devendra Gangan\Swati\Dumy Artwork\Pylokit
Date : 24-09-13
PANTONE 2755 C
PANTONE 186 C

For CIPLA LIMITED
VINAYA RAUT
REGULATORY AFFAIRS

CIPLA LTD. MUMBAI 400 008 INDIA MUMBAI CENTRAL

trungtamthuoc.com

For CIPLA LIMITED

VINAYA RAUT
REGULATORY AFFAIRS

CIPLA LTD. MUMBAI 400 008 INDIA CENTRAL

Pylo kit
H. pylori kit

℞

XXX XX

Pylo kit
H. pylori kit

ATTENTION:
TO BE SOLD ON MEDICAL PRESCRIPTION.
KEEP MEDICINES OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE.
MUST NOT EXCEED RECOMMENDED DOSE.
DO NOT USE FOR CHILDREN.

CẨN TRỌNG:
THUỐC BÁN THEO ĐƠN
BÍ SẢN TRÁNH XA TẦM VỚI CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG DÙNG CHO TRẺ EM

Store below 30°C.

Bảo quản : dưới 30°C.

Cipla

7 K I T S

EACH 127 CONTAINS

(A) 2 LANSOPRAZOLE CAPSULES
Each capsule contains:
Lansoprazole USP.....30 mg(enteric coated pellets)
Approved colours used in empty capsule.

(B) 2 CLARITHROMYCIN TABLETS USP
Each film coated tablet contains:
Clarithromycin USP .....250 mg
Colour: Titanium dioxide

(C) 2 TINIDAZOLE TABLETS
Each film coated tablet contains:
Tinidazole BP.....500 mg
Colour: Titanium Dioxide & Quinoline yellow

Dosage: As directed by the physician.
Indication, Administration & Contraindication: See enclosed insert before use.

Mỗi vỉ có chứa :

(A) 2 viên nang Lansoprazol
Mỗi viên nang Lansoprazol chứa :
Lansoprazol USP.....30 mg
(dạng hạt viên bao tan trong ruột)
Màu được chấp nhận dùng trong viên nang rỗng

(B) 2 viên nén clarithromycin
Mỗi viên nén clarithromycin chứa :
Clarithromycin USP .....250 mg
Màu Titan dioxid

(C) 2 viên nén Tinidazol
Mỗi viên nén Tinidazol chứa
Tinidazol BP .....500 mg
Màu vàng Quinolin & Titan dioxid

Liều dùng : theo chỉ dẫn của BS
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định : xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

trungtamthuoc.com

Date : 24-08-13

PANTONE: 2766 C

PANTONE: 186 C

F:\Devesh Gangan\Swati\Dump Artwork\Pylokit

Rx

Pylo kit

H. pylori kit

Tablets & Capsules

Viên nén & Viên nang

7 K I T S

Cipla

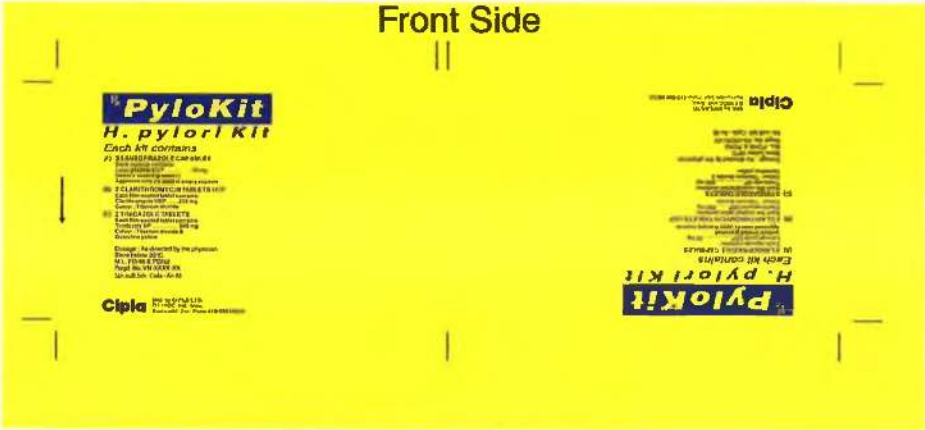
Pylo kit

H. pylori kit

trungtamthuoc.com

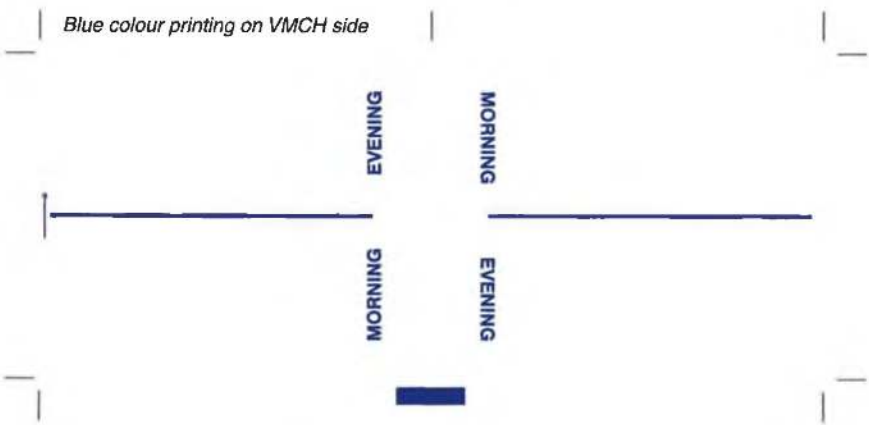
Front Side

Unwinding Direction



Back Side

Unwinding Direction



For CIPLA LIMITED

VINAYA RAUT
REGULATORY AFFAIRS

CIPLA LTD. MUMBAI CENTRAL MUMBAI 400 008 INDIA

trungtamthuoc.com

38/85 BS3

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ

Pylokit

(Viên nang Lansoprazol, viên nén tinidazol, viên nén Clarithromycin)

THÀNH PHẦN

Mỗi kit (vỉ kết hợp) có chứa :
2 viên nang lansoprazol, 2 viên nén tinidazol và 2 viên nén clarithromycin

Mỗi viên nang Lansoprazol có chứa :
Lansoprazol USP.....30 mg (dạng hạt nhỏ bao tan trong ruột)
Tá dược: Povidon (PVP K-30), hydroxy propyl cellulose (HPC-LM), polysorbat 80 (Tween 80), tinh bột ngô, talc tinh khiết, hạt trơ (850 micron), magnesi carbonat nhẹ, đường (dược dụng), hydroxy propyl methyl cellulose (HPMC 6 cps), Eudragit L100 - 55, titan dioxid, polyethylen glycol 6000 (Macrogol) PEG 6000, silica colloidal khan, natri hydroxid.
Mỗi viên nén bao phim tinidazol có chứa :
Tinidazol BP ... ... 500 mg
Tá dược: Cellulose vi tinh thể , croscarmellose natri (Ac-di-sol), tinh bột ngô, povidon (PVP K-30), magnesi stearat, natri lauryl sulphat, colloidal silica khan (Aerosil), hypromellose (HPMC E-15), talc tinh khiết, titan dioxid, propylen glycol, quinolin vàng.

Mỗi viên nén bao phim clarithromycin có chứa :
Clarithromycin USP..... 250 mg
Tá dược: Cellulose vi tinh thể, povidon (PVP K-30), croscarmellose natri (Ac-di-sol), magnesi stearat, colloidal silica khan, hydroxy propyl methyl cellulose (HPMC 6 CPS), talc tinh khiết, titan dioxid, propylen glycol, polyethylen glycol 6000 (Macrogol) (PEG-6000).

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang và viên nén uống

TÍNH CHẤT

Viên nang Lansoprazol : Viên nang gelatin cứng, cỡ số '1', nang chứa các hạt nhỏ màu trắng hoặc trắng ngà bao tan trong ruột. Nắp nang màu đỏ, thân nang màu trắng.

Viên nén Tinidazol : Viên nén bao phim màu vàng, hình bầu dục, hai mặt lồi, có vạch kẻ ở một mặt, mặt kia trơn.

Viên nén Clarithromycin : viên nén bao phim màu trắng, hình bầu dục, hai mặt lồi, trơn ở cả 2 mặt.

DƯỢC LÝ HỌC

Helicobacter pylori (H. pylori) có liên quan đến bệnh acid dạ dày bao gồm cả bệnh loét tá tràng và loét dạ dày, trong đó khoảng 95% và 80% bệnh nhân bị nhiễm. *H. pylori* là một yếu tố quan trọng góp phần gây nên viêm dạ dày và loét tái phát ở bệnh nhân. Một số nghiên cứu cho thấy có sự liên quan về nguyên nhân gây bệnh giữa *H. pylori* và ung thư dạ dày. Bằng chứng lâm sàng đã cho thấy sự kết hợp tinidazol với omeprazol và clarithromycin có thể tiêu diệt 91-96% chủng H. *pylori* phân lập.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý trị liệu: Thuốc chống loét
ATC code: Lansoprazol - A02BC03. Tinidazol - J01XD02. Clarithromycin - J01FA09

CIPLA LTD. MUMBAI 400 008 INDIA MUMBAI CENTRAL

trungtamthuoc.com

Lansoprazol

Lansoprazole thuộc nhóm thuốc ức chế bơm proton. Cơ chế tác động của Lansoprazol là ức chế đặc biệt H^+ / K^+ ATPase (bơm proton) của tế bào thành trong dạ dày, bước cuối cùng trong quá trình tiết acid , do đó làm giảm độ acid dịch vị.

Bằng cách làm giảm nồng độ acid dạ dày, Lansoprazol tạo ra một môi trường thích hợp để các kháng sinh có tác dụng chống lại *H. pylori* hiệu quả hơn. Nghiên cứu in *vitro* đã chứng minh lansoprazol có tác động kháng trực tiếp trên *H. pylori.*

Tinidazol

Tinidazol là dẫn chất imidazol tương tự như metronidazol. Thuốc có tác dụng với cả động vật nguyên sinh và vi khuẩn kỵ khí. Cơ chế tác dụng của tinidazol với vi khuẩn kỵ khí và động vật nguyên sinh là do thuốc thâm nhập vào tế bào vi sinh vật và sau đó phá hủy chuỗi DNA hoặc ức chế tổng hợp DNA. Tinidazol có tác dụng phòng và điều trị các nhiễm khuẩn ở đường mật hoặc đường tiêu hóa, điều trị áp xe và các nhiễm khuẩn kỵ khí như viêm cân mạc hoại tử và hoại thư sinh hơi.

Clarithromycin

Clarithromycin là một dẫn xuất bán tổng hợp của erythromycin A. Clarithromycin thường có tác dụng kìm khuẩn, khi dùng liều cao hoặc với chủng vi khuẩn nhạy cảm có thể có tác dụng diệt khuẩn. Cơ chế kháng khuẩn của Clarithromycin là gắn vào tiểu đơn vị 50s ribosom của những vi khuẩn nhạy cảm , nhờ đó thuốc ngăn cản tổng hợp protein ở vi khuẩn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Lansoprazol

Lansoprazol có sinh khả dụng cao (80-90%) khi dùng liều đơn. Hiệu quả ức chế tiết acid đạt được nhanh chóng. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong vòng 1,5 đến 2,0 giờ. Thuốc kết hợp với protein huyết tương là 97%. Sau khi hấp thu, lansoprazol được chuyển hóa đáng kể ở gan và thải trừ theo đường thận và đường mật. Nghiên cứu với lansoprazol đánh dấu C^{14} cho thấy có đến 50% liều dùng được bài tiết trong nước tiểu.

Tinidazol

Tinidazol được hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống. Thời gian bán thải của tinidazol từ 12-14 giờ. Tinidazol được phân bố rộng rãi trong tất cả các mô của cơ thể và cũng có thể qua được hàng rào máu não, đạt nồng độ lâm sàng hiệu quả trong tất cả các mô. Thể tích phân bố biểu kiến khoảng 50 lít. Tinidazol liên kết với protein huyết tương khoảng 12%, sinh khả dụng đạt gần 100%. Tinidazol được bài tiết qua gan và thận.

Clarithromycin

Clarithromycin được hấp thu nhanh và tốt qua đường tiêu hóa sau khi uống dạng viên nén. Thuốc chuyển hóa đầu qua gan nên sinh khả dụng của thuốc mẹ còn khoảng 55%. Sự hấp thu thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Clarithromycin và chất chuyển hóa chính được phân bố rộng rãi, với nồng độ trong mô cao hơn nhiều lần so với nồng độ thuốc trong máu. Chất chuyển hóa 14-hydroxyclarithromycin có hoạt tính kháng khuẩn. Clarithromycin cũng thâm nhập vào dịch nhầy dạ dày. Nồng độ clarithromycin trong dịch nhầy dạ dày và mô dạ dày khi dùng clarithromycin đồng thời với omeprazol cao hơn so với khi dùng riêng clarithromycin. Thuốc chuyển hóa nhiều ở gan và thải qua phân theo đường mật, một phần đáng kể qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

PyloKit được chỉ định để diệt *H. pylori* trong bệnh viêm dạ dày mãn tính thể hoạt động, bệnh loét dạ dày tá tràng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Một vỉ kết hợp (Kit) Pylokit có chứa hai viên nang lansoprazol (30 mg), hai viên nén tinidazol (500 mg) và hai viên nén clarithromycin (250 mg). Một vỉ được dùng cho 1 ngày điều trị, chia làm 2 lần uống trong ngày vào buổi sáng và chiều, mỗi lần gồm:

CIPLA LTD. MUMBAI CENTRAL MUMBAI 400 008 INDIA

trungtamthuoc.com

- 1 viên nang Lansoprazol 30 mg
- 1 viên nén Clarithromycin 250 mg
- 1 viên nén Tinidazol 500 mg

Thời gian một đợt điều trị khuyến cáo là bảy (07) ngày.
Viên Lansoprazol được uống viên thuốc nguyên vẹn với nước (không được nghiền hoặc nhai). Uống cách xa bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với Lansoprazol, tinidazol, Clarithromycin hoặc bất kỳ thành phần nào có trong thuốc.

CẢNH BÁO-THẬN TRỌNG

Tinidazol là một dẫn chất nitroimidazol, do vậy cần thận trọng khi sử dụng Tinidazol cho những bệnh nhân có tiền sử loạn tạo máu.
Đã thấy thông báo xuất hiện cơn động kinh gây co giật và bệnh lý thần kinh ngoại vi như cảm giác tê hoặc dị cảm đầu chi ở những bệnh nhân được điều trị với nitroimidazol, kể cả tinidazol và metronidazol. Cần thận trọng khi sử dụng Tinidazol cho bệnh nhân có bệnh về hệ thần kinh trung ương. Nên ngừng thuốc nếu có bất kỳ dấu hiệu thần kinh bất thường nào xảy ra trong quá trình dùng thuốc.
Ảnh hưởng của tinidazol trên bệnh nhân suy gan chưa được đánh giá. Ở bệnh nhân suy gan nặng, nitroimidazol chuyển hóa chậm nên có thể tích lũy thuốc trong huyết tương. Do vậy cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân có rối loạn chức năng gan ngay cả với mức liều thường dùng.
Trong thời gian dùng thuốc, không uống rượu hoặc dùng các chế phẩm có rượu vì có thể xảy ra các phản ứng giống như của disulfiram như đỏ bừng, co cứng bụng, tim đập nhanh.
- Clarithromycin được bài tiết chủ yếu qua gan và thận. Nên thận trọng khi sử dụng kháng sinh này trên những bệnh nhân suy chức năng gan hoặc thận.
Bệnh đại tràng giả mạc đã được báo cáo với gần như toàn bộ các thuốc kháng sinh bao gồm cả clarithromycin với mức độ từ nhẹ đến nguy hiểm tính mạng. Do vậy, cần theo dõi và chẩn đoán kịp thời nếu bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi dùng thuốc. Các trường hợp viêm đại tràng giả mạc nhẹ thường hết sau khi ngưng dùng thuốc. Trường hợp bệnh trung bình hoặc nặng cần điều trị bằng bù nước và chất điện giải, bổ sung protein và dùng kháng sinh thích hợp để điều trị viêm đại tràng do *Clostridium difficile.*

ẢNH HƯỞNG KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Một số phản ứng như nhức đầu, chóng mặt đã thấy thông báo có thể xảy ra khi dùng thuốc này. Do đó, bệnh nhân đang dùng thuốc cần phải thận trọng trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc. Nếu thấy chóng mặt, nhức đầu hoặc mệt mỏi thì không lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Theophyllin: Dùng đồng thời Clarithromycin với theophyllin có thể làm tăng nồng độ theophyllin trong huyết thanh.

Các thuốc chống động kinh carbamazepin, phenytoin: Dùng đồng thời clarithromycin và các thuốc này có thể làm tăng nồng độ carbamazepin, phenytoin trong huyết thanh.

Warfarin: Sử dụng clarithromycin ở những bệnh nhân đang dùng warfarin có thể làm tăng tác dụng của warfarin. Ở những bệnh nhân này cần thường xuyên theo dõi thời gian prothrombin.

Digoxin: Tác dụng của digoxin có thể tăng thêm khi được sử dụng đồng thời với clarithromycin.

Terfenadin: Sử dụng đồng thời clarithromycin và terfenadin có thể gây tăng nồng độ terfenadin trong huyết thanh.

Không nên dùng clarithromycin cho các bệnh nhân đang điều trị với terfenadin mà trước đó đã có bất thường về tim (loạn nhịp, nhịp tim chậm, kéo dài khoảng QT, bệnh tim thiếu máu cục bộ, suy tim sung huyết) hoặc rối loạn điện giải.

CIPLA LTD. MUMBAI 400 008 INDIA MUMBAI CENTRAL

trungtamthuoc.com

Nấm cựa gà : Theo lý thuyết, cần chống chỉ định dùng đồng thời clarithromycin với các dẫn xuất của nấm cựa gà vì có thể xảy ra ngộ độc nấm cựa gà.

Cyclosporin: Clarithromycin có thể làm tăng nồng độ cyclosporin huyết thanh, do đó cần theo dõi và có thể phải giảm liều cyclosporin để tránh ngộ độc với thận.

Ketoconazol, các muối sắt :Lansoprazol có tác dụng ức chế tiết acid dịch vị mạnh và kéo dài. Vì vậy có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của các loại thuốc này.

Rượu: Uống rượu trong thời gian điều trị với tinidazol có thể gây phản ứng giống như của disulfiram hoặc phản ứng dị ứng hỗn hợp như ngoại ban, mày đay kèm theo sốt, do đó nên tránh uống rượu khi dùng thuốc này.

Disulfiram: dùng đồng thời có thể gây hoang tưởng và lú lẫn.

Sử dụng đồng thời clarithromycin, lansoprazol với các thuốc được chuyển hoá bởi hệ cytochrom P450 có thể làm tăng nồng độ của các thuốc này trong huyết thanh.

Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu đối chứng về lansoprazol hoặc tinidazol hay clarithromycin trên phụ nữ có thai. Do đó không chỉ định dùng thuốc này cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ đang nuôi con bú: Chưa rõ liệu lansoprazol hoặc tinidazol hoặc clarithromycin có tiết vào sữa hay không. Cần thận trọng khi cho phụ nữ đang nuôi con bú sử dụng loại thuốc này.

Dùng cho trẻ em : An toàn và hiệu quả của **Pylokit** ở trẻ em chưa được xác định, do vậy không chỉ định dùng thuốc này cho trẻ em.

Suy gan và thận
Thận trọng khi dùng thuốc này cho những bệnh nhân bị bệnh gan hoặc suy thận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nói chung, các thuốc trong vỉ kết hợp **PyloKit** dung nạp tốt. Một số tác dụng không mong muốn đã thấy thông báo như buồn nôn, nôn, tiêu chảy và đau bụng, loạn vị giác, viêm đại tràng có màng giả; đau đầu, chóng mặt, dị ứng, nổi ban da. Một số phản ứng khác ít gặp hoặc hiếm xảy ra như mệt mỏi, viêm lưỡi, viêm miệng, nổi mề đay, phát ban và giảm bạch cầu mức độ trung bình.
Ghi chú : *Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa thấy thông báo trường hợp ngộ độc do quá liều. Trong trường hợp quá liều, nên ngưng dùng thuốc, điều trị triệu chứng và có biện pháp bổ trợ khi cần.

HẠN DÙNG : 18 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN : Bảo quản dưới 30C

TIÊU CHUẨN

Thuốc đạt tiêu chuẩn cơ sở.

CIPLA LTD. MUMBAI 400 008 INDIA MUMBAI CENTRAL

trungtamthuoc.com

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI
Pylokit: Hộp 7 vỉ x 6 viên. Mỗi vỉ (kit) có chứa :
2 viên nang Lansoprazol
2 viên nén tinidazol
2 viên nén Clarithromycin

Sản xuất bởi Cipla Ltd.
D7-MIDC Indl.Area,
Kurkumbh Dist. Pune 413 802 INDIA

For CIPLA LIMITED
VINAYA RAUT
REGULATORY AFFAIRS

CIPLA LTD. MUMBAI 400 008 INDIA MUMBAI CENTRAL

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh