



Mẫu vỉ: **Molingas** (vỉ 15 viên nang)

Ngày 15 tháng 2 năm 201...



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
VŨ VĂN HIỂN

▲ Qui cách: 105 x 70 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

THÀNH PHẦN

Mỗi nang chứa Lansoprazol..... 30mg
Domperidon 10mg

DƯỢC LỰC

- Lansoprazol là dẫn chất benzimidazol có tác dụng chống tiết acid dạ dày. Lansoprazol liên kết không thuận nghịch với H⁺/K⁺ ATPase là một hệ thống enzym có trên bề mặt tế bào thành dạ dày, do đó lansoprazol ức chế sự vận chuyển cuối cùng các ion hydrogen vào trong dạ dày. Lansoprazol ức chế dạ dày tiết acid cơ bản và khi bị kích thích do bất kỳ tác nhân kích thích nào.
- Domperidon là chất kháng dopamin, với đặc tính chống nôn ói. Domperidon không dễ dàng qua được hàng rào máu não. Ở người sử dụng Domperidon, đặc biệt là người lớn, tác dụng phụ như hội chứng ngoại tháp rất hiếm gặp, nhưng Domperidon thúc đẩy sự tiết prolactin tại tuyến yên. Tác dụng chống nôn có thể do sự phối hợp của tác động ngoại biên (vận động dạ dày) và việc kháng thụ thể dopamin tại vùng cảm ứng hóa CTZ nằm ở ngoài hàng rào máu não. Nghiên cứu trên súc vật cho thấy nồng độ thấp trong não, chỉ rõ tác dụng của Domperidon chủ yếu trên các thụ thể dopamin ngoại biên.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Lansoprazol hấp thu nhanh, nồng độ tối đa trung bình đạt được trong khoảng 1,7 giờ sau khi uống, với khả dụng sinh học tuyệt đối trên 80%
- Lansoprazol liên kết với protein huyết tương khoảng 97%. Lansoprazol chuyển hóa nhiều ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P450 để thành hai chất chuyển hóa chính: sulfon lansoprazol và hydroxy lansoprazol. Các chất chuyển hóa có rất ít hoặc không còn tác dụng chống acid. Khoảng 20% thuốc dùng được bài tiết vào mật và nước tiểu.
- Thái trừ lansoprazol bị kéo dài ở người bị bệnh gan nặng, nhưng không thay đổi ở người suy thận nặng. Do vậy, cần giảm liều đối với người bị bệnh gan nặng.
- Ở những người đói, Domperidon hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ đỉnh trong máu đạt được khoảng 1 giờ sau. Khả năng sinh học thấp của Domperidon đường uống khoảng 15% là do thuốc được chuyển hóa mạnh qua giai đoạn 1, ở thành ruột và gan và tăng lên ở người bình thường khi được dùng sau bữa ăn. Nồng độ đỉnh đạt được sau 30 phút kể từ khi uống.
- Tỷ lệ Domperidon gắn kết protein huyết tương là 91-93%. Thời gian bán hủy trong máu sau khi uống liều đơn là 7-9 giờ ở người khỏe mạnh nhưng kéo dài ở bệnh nhân suy chức năng thận trầm trọng.
- Domperidon chuyển hóa rất nhanh và nhiều nhờ quá trình hydroxyl hóa và khử N - alkyl oxy hóa.
- Domperidon đào thải theo phân và nước tiểu, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa: 30% liều uống đào thải theo nước tiểu trong 24 giờ (0,4% là dạng nguyên vẹn); 66% đào thải theo phân trong vòng 4 ngày (10% là dạng nguyên vẹn). Domperidon hầu như không qua hàng rào máu - não.
- Một lượng nhỏ Domperidon phân bố trong sữa mẹ, bằng ¼ nồng độ Domperidon trong máu.

CHỈ ĐỊNH

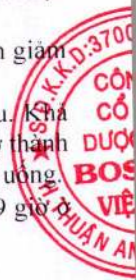
- Lansoprazol được FDA công nhận điều trị ngắn ngày (4 tuần) bệnh loét tá tràng, điều trị ngắn ngày (8 tuần) và duy trì để chữa và làm hết triệu chứng viêm xước thực quản và hội chứng Zollinger-Ellison. Các nghiên cứu đã cho thấy các thuốc ức chế bơm proton có hiệu lực trong dự phòng bệnh loét miệng nổi tái phát, điều trị loét dạ dày, loét miệng đối kháng các thuốc đối kháng thụ thể H2, thanh toán Helicobacter pylori, loét do dùng thuốc chống viêm không steroid, điều trị thực quản Barrett's.
- Còn dùng Lansoprazol để điều trị ngắn ngày bệnh loét tá tràng, loét dạ dày, Trào ngược và viêm thực quản. Cũng dùng trong loét tá tràng dương tính H.pylori, là một phần trong chương trình loại trừ H.pylori kết hợp với dùng kháng sinh thích hợp
- Dùng để làm chậm sự rỗng dạ dày có nguồn gốc chức năng kèm trào ngược dạ dày, thực quản hoặc khó tiêu. Kiểm soát buồn nôn và nôn có nguồn gốc trung ương và ngoại biên. Chống nôn ở bệnh nhân dùng thuốc kim hãm tế bào và phóng xạ trị liệu. Làm dễ dàng cho kiểm tra X- quang ống tiêu hóa bên trên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- **Cách dùng:** Bằng đường uống.
Giống như omeprazol thì lansoprazol là nang giải phóng chậm chứa các hạt bao ruột. Nếu có thể, không nên mở nang hoặc không nhai, không bẻ gãy. Cần uống trước bữa ăn 30 phút để đạt sự hấp thụ tối đa.

Liều lượng:

- Dùng Molingas để chống lại bệnh trào ngược dạ dày, thực quản hiếm khi kéo dài quá 8 tuần, vì có thể gặp khối u carcinoid khi dùng kéo dài.
- Loét tá tràng: 1 viên/ngày, uống 2-4 tuần.
- Loét dạ dày: 1 viên/ngày, uống trong 8 tuần.
- Viêm thực quản do trào ngược dạ dày:- thực quản: 1 viên/ngày, dùng trong 4 tuần, tiếp đó là giai đoạn điều trị thứ hai, cũng 4 tuần, liều lượng như trên tùy thuộc vào kiểm tra nội soi.



- Đối với những bệnh nhân quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc

THẬN TRỌNG

- Vì Domperidon chuyển hóa mạnh qua gan, nên cần dùng thận trọng ở bệnh nhân suy gan (và ở người cao tuổi).
- Trẻ sơ sinh: chưa có dữ liệu nên không dùng thuốc này cho trẻ sơ sinh.
- Thời kỳ cho con bú: chưa có dữ liệu.
- Trẻ em: chưa có dữ liệu có giá trị và không dùng cho trẻ em.
- Mang thai: chưa có dữ liệu, không nên dùng trong khi mang thai.
- Người cao tuổi: chưa có vấn đề gì đặc biệt trong sử dụng lâm sàng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Lansoprazol chuyển hóa qua hệ cytochrom P450, đặc biệt qua các isoenzym CYP2C19. Các nghiên cứu cho thấy lansoprazol không có tương tác rõ rệt về lâm sàng với các thuốc khác hệ cytochrom P450, như với warfarin, antipyrin, indomethacin, ibuprofen, phenytoin, propranolol, prodwison, diazepam ở người khỏe mạnh. Những thuốc này chuyển hóa qua nhiều loại isoenzym của cytochrom P450, bao gồm CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A. Khi phối hợp lansoprazol với theophyllin (CYP1A2, CYP3A), thấy có tăng nhẹ (10%) về độ thanh lọc theophyllin. Vì mức độ nhẹ và hướng tác dụng lên độ thanh lọc của theophyllin không đáng kể lên tương tác này không có ảnh hưởng gì về lâm sàng. Ngoài ra, từng cá thể bệnh nhân có thể cần chuẩn độ bổ sung về liều lượng theophyllin khi bắt đầu dùng lansoprazol hoặc ngừng dùng để đảm bảo mức hiệu lực trong máu theo dõi hồi của lâm sàng.

Phối hợp lansoprazol với sucralfat làm giảm hấp thu và giảm sinh khả dụng của lansoprazol khoảng 30%. Vì vậy cần uống lansoprazol ít nhất 30 phút trước sucralfat. Trong thử nghiệm lâm sàng, thuốc kháng acid có dùng cùng nang lansoprazol giải phóng chậm, không thấy có tương tác.

Lansoprazol gây ức chế mạnh và kéo dài sự tiết acid dạ dày, vì vậy về lý thuyết, có khả năng lansoprazol có thể tương tác với sự hấp thu các thuốc nếu pH dạ dày là yếu tố quyết định về sinh khả dụng (ví dụ ketoconazol, ester của ampicillin, muối sắt, digoxin).

Thuốc kháng acid và thuốc chống tiết làm giảm khả dụng (uống) của domperidon. Cần uống những thuốc này sau bữa ăn, không được dùng cùng lúc với domperidon. Làm giảm độ acid của dạ dày sẽ làm giảm hấp thu domperidon. Sinh khả dụng khi uống domperidon sẽ giảm khi trước đó uống cimetidin hoặc natri bicarbonat. Con đường chuyển hóa của domperidon là qua CYP3A4. Dữ liệu in vitro cho thấy phối hợp với các thuốc ức chế rõ rệt enzym này sẽ làm tăng nồng độ của domperidon.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng: choáng váng, mất phương hướng và các phản ứng ngoại tháp, đặc biệt ở trẻ em.

Điều trị: bằng cách rửa dạ dày hoặc uống than hoạt tính.

ẢNH HƯỞNG KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Có thể gây chóng mặt hoặc các rối loạn khác về thần kinh trung ương, bao gồm rối loạn về thị giác, thì không nên lái xe và vận hành máy móc.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng

ĐÓNG GÓI: Ép vỉ Al/PVC 2 vỉ x 15 viên nang

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC PHẨM BOS TON VIỆT NAM

Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

ĐT: 06503 769 606 - Fax: 06503 769 601



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh



VŨ VĂN HIẾN