https://trungtamthuoc.com/

Rx Thuốc kê đơn HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

OMERAZ 20

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang kháng dịch vị có chứa:

Omeprazol .....20 mg

(dưới dạng vi hạt bao tan trong ruột omeprazol 8,5%)

Tá dược:

Vi hạt: Mannitol, dinatri hydrophosphat, natri lauryl sulfat, calci carbonat, tinh bột (ngô), đường, natri methylparaben, natri propylparaben, hypromellose (E5), methacrylic acid copolymer, natri hydroxid, diethyl phthalat, talc, titan dioxyd, polysorbat 80, natri croscarmellose.

Vỏ nang cứng: Gelatin, brilliant blue, carmoisin, quinolin yellow, erythrosin, tartrazin, titan dioxyd.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang kháng dịch vị.

DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: A02BC01.

Omeprazol là một benzimidazol đã gắn các nhóm thế, có cấu trúc và tác dụng tương tự như pantoprazol, lansoprazol, esomeprazol.

Trong môi trường acid ở tế bào thành của dạ dày, omeprazol được chuyển hóa thành dạng có hoạt tính và ức chế enzym H^+/K^+ ATPase (bơm proton), làm giảm sự tiết acid dịch vị ở trạng thái nền lẫn trạng thái kích thích.

Tác dụng lên sự tiết acid của dạ dày

Sau khi uống omeprazol một lần mỗi ngày, thuốc nhanh chóng phát huy tác dụng và đạt hiệu quả tối đa sau 4 ngày điều trị. Với liều 20 mg, omeprazol có thể làm giảm ít nhất 80% tổng lượng acid tiết ra trong 24 giờvà duy trì được pH dạ dày ≥ 3 liên tục trong 17 giờ mỗi ngày ở bệnh nhân loét tá tràng.

Tác dụng ức chế tiết acid có liên hệ với tổng lượng thuốc tiếp xúc với cơ thể, biểu diễn thông qua diện tích dưới đường cong (AUC) của nồng độ thuốc trong máu, hơn là nồng độ thuốc tại một thời điểm nhất định.

Tác dụng lên Helicobacter pylori (H.pylori)

Omeprazol có thể kiềm hãm được vi khuẩn *H. pylori* ở bệnh nhân loét tá tràng và/hoặc viêm thực quản trào ngược nhiễm vi khuẩn này. Phối hợp omeprazol với một thuốc kháng khuẩn (clarithromycin, amoxicilin) có thể diệt trừ *H.pylori* kèm theo liền ổ loét và thuyên giảm bệnh lâu dài.

Các tác dụng khác liên quan đến sự ức chế acid

Điều trị dài hạn bằng thuốc kháng tiết dịch vị có thể làm tăng nhẹ tần suất xuất hiện nang tuyến dạ dày. Những thay đổi này thì lành tính và có thể phục hồi được.

Giảm acid dạ dày do bất kỳ nguyên nhân nào, kể cả dùng thuốc ức chế bơm proton (PPI), có thể làm tăng số lượng vi khuẩn thường trú trong đường tiêu hóa.

https://trungtamthuoc.com/

Trong quá trình điều trị bằng thuốc kháng tiết acid dịch vị, nồng độ gastrin huyết thanh tăng đáp ứng với sự giảm acid dịch vị. Nồng độ chromogranin(CgA) cũng tăng do sự giảm acid dịch vị. Sự tăng nồng độ CgA có thể can thiệp vào sự dò tìm khối u nội tiết. Các báo cáo y văn khuyến cáo nên ngừng điều trị bằng PPI ít nhất 5 ngày trước khi định lượng CgA. Nếu nồng độ CgA và gastrin không trở về bình thường sau 5 ngày nên tiến hành định lượng sau 14 ngày kể từ khi ngừng sử dụng PPI.

Tăng số tế bào ECL (enterochromaffin-like) có thể do tăng nồng độ gastrin huyết thanh đã được ghi nhận ở cả trẻ em và người lớn khi điều trị dài hạn với omeprazol. Điều này được coi là không có ý nghĩa lâm sàng.

Trẻ em

Trong nghiên cứu ở trẻ em từ 1-16 tuổi bị trào ngược dạ dày-thực quản, với liều omeprazol 0,7 – 1,4 mg/kg có thể làm cải thiện mức độ viêm thực quản ở 90% các trường hợp và làm giảm đáng kể các triệu chứng trào ngược. Trong một nghiên cứu mù đơn, các trẻ từ 0 – 24 tháng tuổi bị trào ngược dạ dày-thực quản được điều trị với omeprazol liều từ 0,5 - 1,5 mg/kg. Kết quả cho thấy ở tất cả các mức liều tần suất nôn giảm đi 50% sau 8 tuần điều trị.

Phối hợp omeprazol với hai kháng sinh (amoxicillin và clarithromycin) là an toàn và hiệu quả trong diệt trừ *H.pylori* ở trẻ em từ 4 tuổi trở lên.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Omeprazol không bềntrong môi trường acid nên thuốc được bào chế dưới dạng các hạt bao tan trong ruột rồi đóng vào nang. Omeprazol được hấp thu nhanh chóng, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống khoảng 1 – 2 giờ. Sự hấp thu của omeprazol xảy ra ở ruột non và thường kết thúc trong vòng 3 – 6 giờ.

Thức ăn không có ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc. Sinh khả dụng toàn thân sau khi uống liều đầu vào khoảng 40% và tăng lên khoảng 60% sau khi dùng lặp lại một lần mỗi ngày.

Phân bố

Thể tích phân bố ở người khỏe mạnh xấp xỉ 0,3 lít/kg trọng lượng cơ thể. Omeprazol gắn vào protein huyết tương khoảng 97%.

Chuyển hóa

Omeprazol được chuyển hóa gần như hoàn toàn ở gan bởi hệ enzym của cytochrom P_{450}. Trong đó phần lớn omeprazol được chuyển hóa qua CYP2C19, một enzym có tính đa hình, thành hydroxyomeprazol. Phần còn lại được chuyển hóa qua CYP3A4 để tạo thành omeprazol sulfon.

Thải trừ

Omeprazol được đào thải gần như hoàn toàn giữa các liều với thời gian bán thải thường nhỏ hơn 1 giờ. Khoảng 80% liều uống của omeprazol được đào thải qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa và phần còn lại đào thải qua phân.

Bệnh nhân suy gan

Chuyển hóa của omeprazol giảm ở người suy chức năng gan, dẫn đến tăng AUC của thuốc. Tuy nhiên, omeprazol không cho thấy khả năng tích lũy khi dùng 1 liều mỗi ngày.

Bệnh nhân suy thận

Dược động học của omeprazol, bao gồm sinh khả dụng toàn thân và tốc độ thải trừ, không thay đổi ở bệnh nhân suy thận.

Người cao tuổi

Tỉ lệ chuyển hóa của omeprazol giảm nhẹ ở người cao tuổi (75-79 tuổi).

https://trungtamthuoc.com/

Trẻ em

Trẻ em trên 1 tuổi: Dược động học của thuốc tương tụ như ở người lớn.

Trẻ em dưới 6 tháng tuổi: Độ thanh thải của thuốc bị giảm do khả năng chuyển hóa của trẻ chưa được hoàn thiện.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Ép vỉbấm Al/Al. Hộp 10 vỉ x 07 viên nang kháng dịch vị.

Ép vỉ xé Al/Al. Hộp 05 vỉ x 04 viên nang kháng dịch vị.

Ép vỉ xé Al/Al. Hộp 10 vỉ x 04 viên nang kháng dịch vị.

CHỈ ĐỊNH

Người lớn

Điều trị hoặc dự phòngtái phát loét dạ dày, tá tràng.

Kết hợp với các kháng sinh trong điều trị loét dạ dày do nhiễm*H.pylori.*

Điều trị hoặc dự phòng loét dạ dày, tá tràng do NSAID.

Điều trị viêm thực quản trào ngược.

Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày-thực quản.

Điều trị hộichứng Zollinger-Ellison.

Trẻ em

Trẻ em ≥ 2 tuổi và > 20 kg:

Điều trị viêm thực quản trào ngược.

Điều trị triệu chứng ợ nóng và trào ngược acid trong bệnh trào ngược dạ dày-thực quản.

Trẻ vị thành niên và trẻ em ≥4 tuổi:

Kết hợp với các kháng sinh để điều trị loét dạ dày nhiễm*H.pylori.*

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

OMERAZ 20 được khuyến cáo dùng vào buổi sáng, uống nguyên viên, không được nhai hoặc nghiền.

Đối với bệnh nhân nuốt khó khăn và trẻ em có thể uống hoặc nuốt thức ăn bán rắn: Bệnh nhân có thể mở viên nang và hòa vi hạt vào một nửa cốc nước hoặc một lượng nước có tính acid yếu như nước ép cam, nước ép táo và uống ngay.

Liều lượng

Người lớn

Điều trị loét dạ dày, tá tràng

– Liều khuyến cáo là20 mg× 1 lần/ngày, có thể tăng lên đến 40 mg × 1 lần/ngày nếu cần. Thời gian hồi phục vết loét thường là 2 – 4 tuần đối với loét tá tràng và 4 – 8 tuần đối với loét dạ dày.

Dự phòng tái phátloét dạ dày, tá tràng

– Liều dùng 20 mg× 1 lần/ngày. Ở bệnh nhân đáp ứng kém, có thể tăng liều lên đến 40 mg, 1 lần/ngày.

https://trungtamthuoc.com/

Kết hợp với các kháng sinh trong điều trị loét dạ dày nhiễm H.pylori.

– Omeprazol liều 20 mg × 2 lần/ngày có thể được phối hợp với các kháng sinh trong điều trị diệt trừ *H. Pylori*. Việc lựa chọn kháng sinh phải căn cứ vào khả năng dung nạp thuốc của mỗi bệnh nhân, tình hình đề kháng kháng sinh tại khu vực và các phác đồ điều trị của các tổ chức uy tín.

Điều trị loét dạ dày, tá tràng do NSAID

– Liều dùng là 20 mg × 1 lần/ngày.Vết loétthường hồi phục trongvòng 4 tuần. Đối với những bệnh nhân đáp ứng kém, thời gian hồi phục có thể lên đến 8 tuần.

Dự phòng loét dạ dày-tá tràng do NSAID

– Liều dùng là 20 mg× 1 lần/ngày.

Điều trị viêm thực quản trào ngược

– Liều khuyến cáo là 20 mg × 1 lần/ngày. Đối với người bị viêm thực quản nặng, khởi đầu điều trị với liều 40 mg × 1 lần/ngày được khuyến cáo. Thời gian hồi phục thường là 4 tuần với đa số bệnh nhân và có thể kéo dài đến 8 tuần đối với bệnh nhân bị viêm nặng hoặc kém đáp ứng.

Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày-thực quản

– Liều thường dùng là 20 mg× 1 lần/ngày. Trong một số trường hợp, liều thấp hơn (10 mg × 1 lần/ngày) cũng có thể cho đáp ứng tốt. Nếu các triệu chứng không được kiểm soát sau 4 tuần với liều 20 mg mỗi ngày, bệnh nhân nên được xét nghiệm kỹ hơn đểxác định lại chẩn đoán.

Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison

– Liều khởi đầu thông thường là 60 mg/ngày. Liều dùng nên được cá nhân hóa và duy trì điều trị liên tục đến khi còn chỉ định trên lâm sàng. Những trường hợp bệnh nặng và kém đáp ứng với các phác đồ khác vẫn có thể được điều trị hiệu quả và hơn 90% số bệnh nhân được duy trì ở liều omeprazol 20-120 mg mỗi ngày. Các liều trên 80 mg nên được chia thành 2 lần/ngày.

Trẻ em

Trẻ em ≥ 2 tuổi và > 20 kg

– Liều dùng: 20 mg× 1 lần/ngày, có thể tăng lên đến 40 mg× 1 lần/ngày nếu cần thiết.

– Thời gian điều trị:

+ Viêm thực quản trào ngược: 4 – 8 tuần.

+ Điều trị triệu chứng ợ nóng và trào ngược acid trong bệnh trào ngược dạ dày-thực quản: 2 – 4 tuần. Nếu triệu chứng không được kiểm soát tốt trong vòng 2 – 4 tuần bệnh nhân nên được xét nghiệm kỹ hơn để xác định lại chẩn đoán.

Trẻ vị thành niên và trẻ em ≥ 4 tuổi:

– Kết hợp với các kháng sinh để điều trị loét dạ dày nhiễm*H.pylori:* Omeprazol 20 mg× 1 lần/ngày, liều kháng sinh nên được điều chỉnh cho từng bệnh nhân tùy theo cân nặng.

– Thời gian điều trị: 1 – 2 tuần.

Bệnh nhân suy thận:Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy gan:Liều dùng không quá 20 mg/ngày.

Người già: Không cần điều chỉnh liều, nếu chức năng gan vẫn bình thường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH