

Box: 105 x 69 x 28mm
Blister: 96 x 65 mm

Vĩ nhôm - PVC

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/3/2014

R X. THUỐC BÁN THEO ĐƠN

BV PHARMA

Prazodom

Lansoprazol (dạng vi hạt bao tan trong ruột) 30 mg
Domperidon (dạng vi hạt) 10 mg



Prazodom

THUỐC UỐNG

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

CÔNG THỨC: Lansoprazol (dạng vi hạt bao tan trong ruột) 30 mg, Domperidon (dạng vi hạt) 10 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nang cứng.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX/Lot No.:

NSX/Mfd:

HD/Exp:

WHO - GMP

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP.HCM

R X. PRESCRIPTION ONLY

BV PHARMA

Prazodom

Lansoprazole 30 mg (enteric coated pellet)
Domperidone 10 mg (pellet)



Prazodom

ORAL ROUTE

Box of 3 blisters x 10 hard capsules

COMPOSITION: Lansoprazole (enteric coated pellet) 30 mg, Domperidone (pellet) 10 mg and excipients sq. for 1 hard capsule.

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from light and humidity.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

SĐK/Visa:

WHO - GMP

Manufacturer:

BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY

Hamlet 2, Tân Thạnh Tây Village, Củ Chi District, HCMC



Prazodom
Box: 96 x 65 x 65 mm
Blister: 96 x 65 mm
Vỉ nhôm - PVC

R X. THUỐC BÀN THEO ĐƠN

BV PHARMA

Prazodom

Lansoprazol (dạng vi hạt bao tan trong ruột) 30 mg
Domperidon (dạng vi hạt) 10 mg

THUỐC UỐNG

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

CÔNG THỨC: Lansoprazol (dạng vi hạt bao tan trong ruột) 30 mg,
Domperidon (dạng vi hạt) 10 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nang
cứng.

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN
KHÁC:** Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX/Lot No.:

NSX/Mfd:

HD/Exp:

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Ấp 2, Xã Tân Thành Tây, Huyện Củ Chi, TP.HCM

WHO - GMP

R X. PRESCRIPTION ONLY

BV PHARMA

Prazodom

Lansoprazole 30 mg (enteric coated pellet)
Domperidone 10 mg (pellet)

ORAL ROUTE

Box of 10 blisters x 10 hard capsules

COMPOSITION: Lansoprazole (enteric coated pellet) 30 mg,
Domperidone (pellet) 10 mg and excipients sq. for 1 hard capsule.

**INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND
FURTHER INFORMATION:** Refer to package insert

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from light and
humidity.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

SDK/Visa:

Manufacturer:

BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY

Hamlet 2, Tân Thành Tây, Huyện Củ Chi, TP.HCM

WHO - GMP



PRAZODOM

Viên nang cứng

THÀNH PHẦN: Lansoprazol (dạng vi hạt bao tan trong ruột) 30 mg, Domperidon (dạng vi hạt) 10 mg và các tá dược gồm Mannitol, Đường trắng, Dinatri hydrophosphat, Carmellose calci, Hydroxypropyl methylcellulose, Magnesi carbonat, Acid methacrylic copolymer Type – CL30D, Titan dioxyd, Talc, Dietyl phtalat, Povidon, Sunset Yellow, Alcol isopropylic, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên nang cứng..

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên

DƯỢC LỰC HỌC: Lansoprazol là một chất ức chế chuyên biệt bơm proton (H^+K^+) ATPase của tế bào thành dạ dày. Nhờ vào cơ chế tác động trên pha cuối cùng của sự bài tiết, Lansoprazol làm giảm sự bài tiết acid bất kể do tác nhân kích thích nào. Uống liều duy nhất mỗi ngày 30 mg, Lansoprazol gây ức chế nhanh và hữu hiệu trên sự bài tiết acid ở dạ dày. Mức độ lành sẹo nội soi của loét tá tràng là 75% trong 2 tuần lễ và 95% trong 4 tuần lễ, mức độ này đối với viêm thực quản đường tiêu hoá là 80% sau 4 tuần lễ điều trị và 95% sau 8 tuần lễ. Lansoprazol có hiệu quả trong việc tiết trừ viêm dạ dày do *H. Pylori* khi dùng kết hợp với các thuốc kháng sinh như Amoxicilin, Clarithromycin.

Domperidon là chất đối vận Dopamin, có đặc tính chống nôn ói tương tự như Metoclopramid, nhưng ít gây tác dụng phụ hội chứng ngoại tháp hơn do thuốc khó đi qua hàng rào máu não. Tác dụng chống nôn chủ yếu do tác dụng trên các thụ thể Dopamin ngoại biên và tác dụng trên sự vận động dạ dày. Domperidon kích thích nhu động của ống tiêu hoá, làm tăng trương lực cơ thắt tâm vị và làm tăng biên độ mở rộng của cơ thắt môn vị sau bữa ăn, nhưng lại không ảnh hưởng lên sự bài tiết của dạ dày. Sự phối hợp 2 chất trên nhằm tăng tác dụng của thuốc trong điều trị trào ngược dạ dày thực quản và giảm bớt triệu chứng khó tiêu, buồn nôn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Lansoprazol được hấp thu nhanh, nồng độ tối đa trung bình đạt được sau khoảng 1,7 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối trên 80%, khi dùng chung với thức ăn sẽ làm giảm sinh khả dụng của thuốc, tuy nhiên không làm thay đổi tác dụng của thuốc. Thời gian bán thải khoảng 1,5 ($\pm 1,0$) giờ. Cả nồng độ tối đa và diện tích dưới đường cong (AUC) đều giảm khoảng 50% nếu dùng thuốc 30 phút sau khi ăn. Thuốc gắn kết với protein huyết tương 97%. Lansoprazol được chuyển hoá nhiều ở gan nhờ hệ enzym Cytochrom P450 thành hai chất chuyển hoá chính là Sulfon Lansoprazol và Hydroxy Lansoprazol có rất ít hoặc không hoạt tính. Khoảng 20% thuốc dùng được bài tiết vào mật và nước tiểu. Sự thải trừ Lansoprazol bị kéo dài hơn ở người suy gan nặng, nhưng không thay đổi ở người suy thận nặng. Domperidon được hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá ở người đói, nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau khoảng 1 giờ. Khả dụng sinh học đường uống thấp chỉ khoảng 15% là do chuyển hoá bước đầu của thuốc ở gan và thành ruột. Mặc dù khả dụng sinh học của thuốc tăng lên rõ rệt nếu uống 90 phút sau khi ăn, nhưng thời gian để đạt nồng độ đỉnh thì chậm lại. Sinh khả dụng tăng theo tỷ lệ thuận sau khi uống liều từ 10 – 60 mg. Thuốc gắn kết protein huyết tương cao (92 - 93%). Chuyển hoá nhanh và nhiều ở gan qua sự hydroxyl hoá và khử N-alkyl bởi hệ thống men gan Cytochrom P450. Nửa đời thải trừ ở người khoẻ mạnh khoảng 7,5 giờ và kéo dài hơn ở người suy thận (có thể tăng đến 20,8 giờ khi Creatinin trong máu lớn hơn 6 mg/ml). Không có hiện tượng tích lũy trong cơ thể do suy thận, vì độ thanh thải của thận thấp hơn nhiều so với độ thanh thải toàn phần của huyết tương. Domperidon đào thải theo phân và nước tiểu, chủ yếu dưới dạng chất chuyển hoá: 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. Nơi vật thí nghiệm cho thấy một lượng thuốc nhỏ qua nhau thai và nồng độ trong sữa mẹ bằng 1/4 nồng độ trong máu.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ: PRAZODOM được chỉ định trong điều trị

- Viêm loét dạ dày, tá tràng, thực quản lành tính.
- Khó tiêu chức năng kèm trào ngược dạ dày - thực quản.
- Hội chứng Zollinger - Ellison.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng: Liều đề nghị dùng cho người lớn là 1 viên, uống 1 lần mỗi ngày.

- Loét tá tràng: Dùng trong 4 tuần.
- Loét dạ dày – thực quản: Dùng trong 8 tuần.
- Trào ngược dạ dày – thực quản: Dùng từ 4 - 8 tuần.
- Hội chứng Zollinger Ellison: Khởi đầu uống 2 viên, 1 lần một ngày. Sau đó điều chỉnh liều tùy theo sự dung nạp và mức độ bệnh. Thời gian điều trị tùy thuộc vào đáp ứng bệnh lý.

Cách dùng: Uống thuốc vào buổi sáng, trước khi ăn.

- Phải nuốt cả viên, không được nhai hoặc nghiền viên nang hay hạt.
- Đối với bệnh nhân khó nuốt được cả viên, có thể mở viên nang, đổ thuốc chứa trong viên nang vào một thìa nước mát hoa quả và nuốt ngay.

Liều dùng: Liều hàng ngày tối đa của Domperidon là 80 mg / ngày. Nên dùng mức liều thấp nhất có hiệu quả.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai, nhất là 3 tháng đầu. Phụ nữ đang cho con bú.
- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 do khả năng làm kéo dài QT như Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol, Voriconazol, Erythromycin, Clarithromycin, Amiodaron, Amprenavir, Atazanavir, Fosamprenavir, Indinavir, Ritonavir, Saquinavir, diltiazem, Verapamil và các chất chống nôn ức chế thụ thể neurokinin -1 ở não.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG.

- Trong trường hợp bị loét dạ dày, phải loại trừ khả năng loét dạ dày ác tính, vì điều trị với Lansoprazol sẽ không có đáp ứng và còn có thể cản trở việc chẩn đoán.
- Đối với người bị suy thận không cần phải điều chỉnh liều.
- Dùng thận trọng cho người bị suy gan và người cao tuổi, vì Domperidon chuyển hoá mạnh qua gan.
- Do thuốc có chứa Domperidon, cần sử dụng thận trọng trên những bệnh nhân có nguy cơ cao như:
 - + Bệnh nhân có khoảng thời gian dẫn truyền xung động tim kéo dài (đặc biệt là khoảng QT).
 - + Bệnh nhân có rối loạn điện giải rõ rệt (hạ kali máu, hạ magesi máu).
 - + Bệnh nhân có bệnh tim mạch (như suy tim sung huyết).

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC.

- Lansoprazol được chuyển hoá qua hệ enzym Cytochrom P₄₅₀, do đó cần thận trọng với các bệnh nhân đang điều trị đồng thời với những thuốc cũng chuyển hoá qua Cytochrom P₄₅₀ (như Phenytoin, Theophyllin và các thuốc tránh thai dạng uống).
- Các antacid (Hydroxid nhôm hoặc magesi) có thể làm giảm sinh khả dụng của Lansoprazol và Domperidon vì vậy phải uống các thuốc này cách Lansoprazol ít nhất 2 giờ.
- Lansoprazol ức chế sự tiết acid dạ dày rõ rệt và kéo dài, vì vậy Lansoprazol có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của một số thuốc cần môi trường acid (như Ketoconazol, Itraconazol, các ester Ampicillin, các muối sắt, Digoxin...).
- Sucralfat làm chậm và giảm hấp thu Lansoprazol khoảng 30%.
- Các thuốc kháng cholinergic có thể ức chế làm giảm tác dụng của Domperidon. Nếu buộc phải dùng kết hợp với các thuốc này thì nên dùng sau khi đã uống PRAZODOM.
- Khi kết hợp dùng chung với các thuốc gây ức chế men CPY3A4 như các thuốc kháng nấm Azole, kháng sinh Macrolid, thuốc ức chế HIV protease, Nefazodon... có thể làm tăng nồng độ Domperidon trong máu.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thuốc chống chỉ định ở phụ nữ có thai và cho con bú. Trong trường hợp cần dùng thuốc thì phải ngưng cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cần thận khi dùng thuốc cho người lái xe hoặc vận hành máy móc do thuốc có thể gây ít nhiều chóng mặt.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Các triệu chứng quá liều Lansoprazol gồm: Hạ thân nhiệt, an thần, co giật, giảm tăng số hô hấp. Các triệu chứng quá liều Domperidon gồm: Choáng váng, mất phương hướng, các phản ứng ngoại tháp. Xử trí: Rửa dạ dày, uống than hoạt, điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, phương pháp thẩm tách không loại được thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Buồn nôn, tiêu chảy, táo bón, đau bụng.
- Đau đầu, chóng mặt. Tăng men gan.
- Hiếm khi bị buồn ngủ, rối loạn ngoại tháp hoặc dị ứng như phát ban, nổi mề đay.
- Dùng liều cao kéo dài có thể gây tăng tiết prolactin trong máu làm vú to, chảy sữa, rối loạn kinh nguyệt (do Domperidon).
- Nguy cơ loạn nhịp thất nghiêm trọng hoặc đột tử do tim mạch cao hơn ở bệnh nhân dùng liều hàng ngày lớn hơn 30 mg và bệnh nhân trên 60 tuổi (do Domperidon).

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

BẢO QUẢN: Nơi nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

NHÀ SẢN XUẤT TẠI: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

Điện thoại: 08 – 37950.611 / 957 / 994

Fax : 08 - 37950.614 **Email:** info@bvpharma.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh