

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN THUỐC
VIÊN NANG TV-Lansoprazol 30 mg

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: DA.../Th.../2013.

I. MẪU NHÃN VÍ:

TV.Lansoprazol Lansoprazole enteric-coated granules equivalent to Lansoprazole 30 mg TV.Pharm pharmaceutical joint-stock company Reg. No.:	TV.Lansoprazol Lansoprazole enteric-coated granules equivalent to Lansoprazole 30 mg TV.Pharm pharmaceutical joint-stock company Reg. No.:
TV.Lansoprazol Hạt Lansoprazol bao tan trong ruột tương đương 30 mg Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm SDK:	TV.Lansoprazol Hạt Lansoprazol bao tan trong ruột tương đương 30 mg Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm SDK:
TV.Lansoprazol Lansoprazole enteric-coated granules equivalent to Lansoprazole 30 mg TV.Pharm pharmaceutical joint-stock company Reg. No.:	TV.Lansoprazol Lansoprazole enteric-coated granules equivalent to Lansoprazole 30 mg TV.Pharm pharmaceutical joint-stock company Reg. No.:
TV.Lansoprazol Hạt Lansoprazol bao tan trong ruột tương đương 30 mg Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm SDK:	TV.Lansoprazol Hạt Lansoprazol bao tan trong ruột tương đương 30 mg Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm SDK:
TV.Lansoprazol Lansoprazole enteric-coated granules equivalent to Lansoprazole 30 mg TV.Pharm pharmaceutical joint-stock company Reg. No.:	TV.Lansoprazol Lansoprazole enteric-coated granules equivalent to Lansoprazole 30 mg TV.Pharm pharmaceutical joint-stock company Reg. No.:



Số lô SX: HD:

II. MẪU NHÃN HỘP 3 VỈ:

Rx
TV.Lansoprazol
30 enteric-coated granules capsules



Rx Prescription only drug



TV.Lansoprazol

Lansoprazole enteric-coated granules
equivalent to Lansoprazole 30 mg

Box of 3 blisters x 10 capsules

GMP-WHO

CÔNG THỨC: Mỗi viên nang chứa:
 Hạt Lansoprazol được bao tan trong ruột tương ứng với
 Lansoprazol.....30 mg
 Tá dượcvd 1 viên
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay của trẻ em


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
 27 - Điện Biên Phủ - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh




GMP-WHO


Hộp 3 vỉ x 10 viên nang

TV.Lansoprazol
Hạt Lansoprazol bao tan trong ruột tương
dương Lansoprazol 30 mg



Rx Thuốc bán theo đơn





89350761026512

CHỈ EMH, CHỖNH CHỈ EMH, CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG,
TƯỜNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ, THÂM TRỌNG KHI
DÙNG: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng

SBK
Số lô SX
Ngày SX
HD

Handwritten signature

III. MẪU TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Rx Thuốc bán theo đơn

TV.Lansoprazol

CÔNG THỨC:

- Hạt Lansoprazol được bao tan trong ruột tương ứng với Lansoprazol..... 30 mg
- Tá dược (Disodium hydrogen orthophosphate; Light Magnesium; Calcium CMC; Sugar; Mannitol; Starch; Hydroxy propyl methyl cellulose E5; Methacrylic acid copolymer (L-300); Diethyl phthalate; Talcum; Titanium dioxide; Sodium hydroxide; Tween 80; Polyvinyl pyridone K-30; Methyl paraben sodium; propyl paraben sodium) vd 1 viên

TRÌNH BÀY:

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nang.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Lansoprazol là dẫn chất benzimidazol có tác dụng chống tiết acid dạ dày, ức chế bơm proton. Lansoprazol liên kết không thuận nghịch với men H⁺/K⁺ ATPase có trên bề mặt tế bào thành dạ dày, do đó lansoprazol ức chế sự chuyển vận cuối cùng các ion hydrogen vào trong dạ dày.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Lansoprazol hấp thu nhanh, nồng độ tối đa trung bình đạt khoảng 1,7 giờ sau khi uống, sinh khả dụng tuyệt đối trên 80%. Ở người khoẻ, thời gian bán thải trong huyết tương là 1,5 (± 1,0) giờ. Nồng độ thuốc tối đa và diện tích dưới đường cong (AUC) đều giảm khoảng 50% nếu dùng thuốc khoảng 30 phút sau khi ăn. 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 có ái lực hoặc không còn tác dụng chống tiết acid. Khoảng 20% thuốc dùng được bài tiết vào mật và nước tiểu.

- Thời 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.

CHỈ ĐỊNH:

- Loét dạ dày, loét tá tràng, Loét dạ dày - tá tràng tiến triển.
- Viêm thực quản do dịch vị trào ngược dạ dày thực quản.
- Viêm loét dạ dày do thuốc kháng viêm không steroid.
- Hội chứng Zollinger-Ellison, u đa tuyến nội tiết

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.
- Trẻ em.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

- Các phản ứng phụ thường gặp nhất với lansoprazol là dị ứng tiêu hóa như tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, nôn, táo bón, khó tiêu, ngoài ra một số người bệnh có đau đầu, chóng mặt, phát ban da.

- **Ít gặp:** Mệt mỏi toàn thân, tăng gastrin huyết thanh, enzym gan, hematocrit, hemoglobin, acid uric và protein niệu

* **Quá mẫn:** có thể gặp phát ban và ngứa. Trong trường hợp này, nên ngưng sử dụng TV-Lansoprazol 30 mg.

* **Gan:** có thể xảy ra sự gia tăng SGOT, SGPT, Phosphate kiềm, LDH hoặc g-GTP không thường xuyên, nên theo dõi chặt chẽ. Nếu xuất hiện bất thường nên ngưng sử dụng.

* **Máu:** thiếu máu, giảm bạch cầu, hoặc tăng bạch cầu ưa acid có thể xảy ra không thường xuyên, giảm tiểu cầu hiếm khi xuất hiện.

- * **Hệ tiêu hóa:** có thể gặp táo bón, tiêu chảy, khô miệng hoặc trướng bụng.
- * **Mắt kính:** nhức đầu, buồn ngủ có thể xảy ra không thường xuyên. Mất ngủ và chóng mặt hiếm khi gặp.
- * **Những tác dụng phụ khác:** sốt, tăng cholesterol toàn phần, tăng acid uric có thể xảy ra.
- **Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

- Lansoprazol có thể che giấu triệu chứng và làm chậm chẩn đoán ở bệnh nhân bị tổn thương ác tính ở dạ dày.
- Cần giảm liều ở người bị bệnh gan, người cao tuổi.
- * **Sử dụng cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú:**
- Không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.
- * **Tác động của thuốc khi lái ô tô xe và vận hành máy móc:**
- Thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ nên thận trọng khi dùng ở người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Lansoprazol được chuyển hóa nhờ hệ enzyme Cytochrom P450. Tuy nhiên, không thấy có ảnh hưởng làm sáng quan trọng đối với nồng độ Phenytoin, Theophyllin, Diazepam hoặc Warfarin khi dùng chung với Lansoprazol. Ketoconazole, ampicilline và các muối sắt: đa lĩnh ức chế tiết acid mạnh, Lansoprazol sẽ gây trở ngại cho việc hấp thu các thuốc này?

- Lansoprazol làm giảm tác dụng của ketoconazol, itraconazol và của các thuốc khác có sự hấp thu cần môi trường acid.

- Lansoprazol làm chậm và làm giảm hấp thu Lansoprazol (khoảng 30%).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Dùng đường uống. Nên uống thuốc vào buổi sáng trước bữa ăn sáng, không được cắn vỡ hoặc nhai viên nang.
- Viêm thực quản do dịch vị trào ngược dạ dày - thực quản: Mỗi ngày uống 1 viên, trong 4 - 8 tuần.
- Loét dạ dày, tá tràng: Loét dạ dày-tá tràng tiến triển: Mỗi ngày uống 1 viên, trong 4 - 8 tuần.
- Viêm loét dạ dày do uống kháng viêm không steroid: mỗi ngày uống 1 viên, trong 4 - 8 tuần.
- Hội chứng Zollinger-Ellison: Liều khởi đầu 2 viên, uống 1 lần/ngày. Điều chỉnh tăng liều đến 3 viên, hai lần mỗi ngày.
- Bệnh nhân suy gan, người cao tuổi: Liều hàng ngày không quá 30 mg.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: Hạ thân nhiệt, an thần, co giật, giảm tần số hô hấp.
- Điều trị hỗ trợ: Phương pháp thẩm tách không loại được thuốc.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCQS.

ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

BẢO QUẢN NƠI KHÔ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM

27 - Điện Biên Phủ - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh

ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239

Trà Vinh, ngày 12 tháng 11 năm 2012

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. HÀ VĂN ĐỒNG



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

D1