

Rx

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hướng dẫn sử dụng

Helinzole[®]

Tiêu chuẩn: TCCS

CÔNG THỨC: Mỗi viên nang cứng có chứa:
Omeprazol (dưới dạng vi hạt tan trong ruột chứa 8,5% Omeprazol).....20,00 mg
Tá dược: (Mannitol, Hydroxy propyl methyl cellulose (HPMC-E5), Methacrylic acid copolymer, Sodium lauryl sulfat, Di sodium hydrogen ortho phosphat, Sucrose, Titanium dioxid, Poly vinyl pyrrolidone K-30, Calcium carbonat, Talc, Di ethyl phthalat, Polysorbat 80, Sodium hydroxid, Sodium methyl paraben, Sodium propyl paraben).

TÍNH CHẤT

- Omeprazol thuộc nhóm các hợp chất chống tiết thể hệ mới, có tác dụng ngăn chặn tiết acid dạ dày bằng cách ức chế đặc hiệu hệ thống enzyme H⁺/K⁺ ATPase tại mặt tiết của tế bào thành dạ dày.
- Omeprazol được mô tả như một chất ức chế bơm acid dạ dày, phong tỏa giai đoạn cuối cùng của sự sản xuất acid. Tác dụng này có liên quan đến liều dùng, dẫn đến ức chế cả sự tiết acid cơ bản lẫn sự tiết acid kích thích bất kể do tác nhân kích thích nào.
- Hoạt tính chống tiết: Sau khi uống thuốc, tác dụng chống tiết bắt đầu xuất hiện trong vòng 1 giờ, hiệu quả tối đa đạt được sau 2 giờ. Sự ức chế tiết còn khoảng 50% sau 24 giờ và thời gian ức chế kéo dài đến 72 giờ. Do đó tác dụng chống tiết tồn tại lâu hơn, dù thời gian bán hủy ngắn. Hiệu quả ức chế tiết acid của Omeprazol gia tăng sau khi dùng liên tục liều duy nhất mỗi ngày, liều dùng thông thường đạt hiệu quả sau 6 ngày.
- Helinzole chứa Omeprazol được bào chế dưới dạng vi hạt tan trong ruột (vi Omeprazol bị phân hủy trong môi trường acid). Thuốc được hấp thu nhanh, đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng từ 0,5 đến 3,5 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 30-40% ở liều 20-40mg chủ yếu do cơ chế chuyển hoá tiền hệ thống.
- Thời gian bán hủy trong huyết tương khoảng từ 0,5 đến 1 giờ và khoảng 90% liên kết với protein huyết tương. Phần lớn liều dùng (khoảng 77%) được đào thải qua

nước tiểu dưới dạng ít nhất 6 chất chuyển hoá.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị viêm loét dạ dày, tá tràng, viêm thực quản do trào ngược, hội chứng tăng tiết acid dịch vị (Zollinger-Ellison).

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Dùng uống trước bữa ăn sáng hoặc buổi tối, nuốt nguyên viên thuốc, không dùng thuốc đột ngột.

- *Bệnh nhân viêm loét dạ dày, tá tràng, và viêm thực quản do trào ngược:* Uống lần 1 viên (20 mg), ngày 1 lần.

+ Ở bệnh nhân viêm loét tá tràng: Uống liên tục trong thời gian 2 tuần. Nếu chưa khỏi hẳn, uống thêm 2 tuần nữa.

+ Ở bệnh nhân viêm loét dạ dày và viêm thực quản do trào ngược: Uống liên tục trong thời gian 4 tuần. Nếu chưa khỏi hẳn, uống thêm 4 tuần nữa. Với những bệnh nhân viêm loét dạ dày, tá tràng, viêm thực quản do trào ngược trầm trọng và đề kháng với những thuốc khác: Uống 2 viên 1 lần (40 mg), ngày uống 1 lần. Uống liên tục trong 4 - 8 tuần.

- *Hội chứng tăng tiết acid dịch vị (Zollinger - Ellison):*

+ Liều khởi đầu 3 viên Omeprazol (60 mg), uống 1 lần mỗi ngày.

+ Ở bệnh nhân trầm trọng và không đáp ứng đầy đủ với những thuốc khác: Uống liều duy trì 1- 3 viên mỗi lần (20 mg - 60 mg). Ngày uống 1 - 2 lần.

+ Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison: Nếu dùng liều trên 80 mg thì chia ra 2 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng cho phụ nữ có thai 3 tháng đầu.

THẬN TRỌNG

- Khi nghi ngờ loét dạ dày, muốn dùng Omeprazol, trước hết phải loại trừ khả năng bệnh ác tính vì điều trị có thể làm giảm triệu chứng và gây trở ngại cho chẩn đoán.

- Trong thời kỳ mang thai và cho con bú, cần thiết phải có chỉ định của thầy thuốc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

- *Thường gặp, ADR > 1/100*

+ Toàn thân: Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt.

+ Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng.

- *Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

+ Thần kinh: Mất ngủ, rối loạn cảm giác, chóng mặt, mệt mỏi.

+ Da: Nổi mề đay, ngứa, phát ban không rõ ràng, phát ban đỏ, viêm da tróc vảy, nổi bóng nước.

- + Gan: Tăng tạm thời transaminase
- **Hiếm gặp, ADR < 1/1000**
- + Toàn thân: Đỏ mề đay, phù ngoại biên, quá mẫn bao gồm phù mạch, sốt, phản vệ, rụng tóc, viêm miệng.
- + Huyết học: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn bộ các tế bào máu, mất bạch cầu hạt, hạ natri máu.
- + Thần kinh: Lú lẫn có hồi phục, kích động, trầm cảm, ảo giác ở người bệnh cao tuổi và đặc biệt là ở người bệnh nặng, rối loạn thính giác, mất điều hòa.
- + Nội tiết: Bất lực ở nam giới, to hai vú ở nữ giới.
- + Tiêu hóa: Viêm dạ dày, nhiễm nấm Candida, khô miệng, nhiễm trùng đường tiêu hóa
- + Gan: Viêm gan vàng da hoặc không vàng da, tăng men gan, nhiễm độc gan, bệnh não ở người suy gan.
- + Mắt: Mù lòa, giảm thị lực, rối loạn thị giác, viêm mắt.
- + Hô hấp: Co thắt phế quản, viêm phổi.
- + Cơ - xương: Đau khớp, đau cơ, gút.
- + Niệu - dục: Viêm thận kẽ.

- **Hướng dẫn cách xử trí ADR:** Phải ngừng thuốc khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Omeprazol không có tương tác quan trọng trên lâm sàng khi được dùng cùng thức ăn, rượu, amoxycilin, bacampicilin, cafein, lidocain, quinidin hay theophyllin. Thuốc cũng không bị ảnh hưởng do dùng đồng thời Maalox hay metoclopramid.
- Omeprazol có thể làm tăng nồng độ ciclosporin trong máu.
- Omeprazol làm tăng tác dụng của kháng sinh diệt trừ H. pylori.
- Không có tương tác nào ghi nhận với propranolol hoặc theophyllin.
- Omeprazol ức chế chuyển hóa của các thuốc bị chuyển hóa bởi hệ enzyme trong cytochrom P450 của gan và có thể làm tăng nồng độ diazepam, phenytoin và warfarin trong máu. Sự giảm chuyển hóa của diazepam làm cho tác dụng của thuốc kéo dài hơn. Với liều 40 mg/ngày omeprazol ức chế chuyển hóa phenytoin và làm tăng nồng độ của phenytoin trong máu, nhưng liều omeprazol 20mg/ngày lại có tương tác yếu hơn nhiều. Omeprazol ức chế chuyển hóa warfarin, nhưng lại ít làm thay đổi thời gian chảy máu.
- Omeprazol làm tăng tác dụng chống đông máu của

dicoumarol.

- Omeprazol làm giảm chuyển hóa nifedipin ít nhất là 20% và có thể làm tăng tác dụng của nifedipin.
- Clarithromycin ức chế chuyển hóa omeprazol và làm cho nồng độ omeprazol tăng cao gấp đôi.

NGƯỜI CÓ THAI: Tuy trên thực nghiệm không thấy omeprazol có khả năng gây dị dạng và độc với bào thai, nhưng không nên dùng cho người mang thai, nhất là trong 3 tháng đầu.

NGƯỜI NUÔI CON BÚ: Không nên dùng omeprazol ở người cho con bú. Cho đến nay, chưa tài liệu nghiên cứu nào có kết luận cụ thể về vấn đề này.

NGƯỜI VẬN HÀNH MÁY MÓC, TÀU XE

- Không nên dùng Omeprazol khi đang vận hành máy móc, tàu xe vì thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Liều uống một lần tới 160 mg, liều tiêm tĩnh mạch một lần tới 80 mg, liều tiêm tĩnh mạch một ngày tới 200 mg và liều 520 mg tiêm tĩnh mạch trong thời gian 3 ngày vẫn được dung nạp tốt.
- Khi uống quá liều, phải điều trị theo triệu chứng, không có thuốc điều trị đặc hiệu.

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

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

ĐÓNG GÓI:

- Vỉ 10 viên, hộp 3 vỉ; hoặc vỉ 8 viên, hộp 3 vỉ.
- Chai 500 viên, hoặc chai 1000 viên.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG

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

Nhà sản xuất



CÔNG TY CỔ PHẦN SPM

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo,

P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam

ĐT: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010