

240/83 4

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Rx Thuốc kê đơn đầu: 01/10/19

HERCULPIDE

(Omeprazole)

20 mg

CAPSULES

7 viên nang x 2 vỉ

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

Sản xuất bởi:
Farmalabor- Produtos Farmacêuticos, S.A
Zona Industrial Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova, Bồ Đào Nha
Nhà nhập khẩu:

Thành phần: Mỗi viên có chứa:
Omeprazole.....20 mg
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, lưu ý, thận trọng, các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Bảo quản ở bao bì kín, dưới 30°C
Đường dùng: Uống
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Rx Prescription drug

HERCULPIDE

(Omeprazole)

20 mg

CAPSULES

7 capsules x 2 blisters

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

Manufacturer:
Farmalabor- Produtos Farmacêuticos, S.A
Zona Industrial Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova, Portugal



Visa No/SDK:
Lot No/Số lô SX :

Composition: Each capsule contains:
Omeprazole.....20 mg
Indications, Contra-indications, Precautions, Dosage and administration: See the insert paper.
Specification: In-house.
Storage method: Store in container, below 30°C
Shelf-life: 3 years

Herculpide Caps (Omeprazole 20 mg)	Herculpide Caps (Omeprazole 20 mg)
Herculpide Caps (Omeprazole 20 mg)	Herculpide Caps (Omeprazole 20 mg)
Herculpide Caps (Omeprazole 20 mg)	Herculpide Caps (Omeprazole 20 mg)
<u>Manufacturer:</u> Farmalabor- Produtos Farmacêuticos, S.A Zona Industrial Condeixa-a-Nova 3150-194 Condeixa-a-Nova, Portugal Lot.No: Mfg.Date: Exp.Date:	



*Thuốc chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em*

HERCULPIDE Capsule **Viên nang Omeprazole 20mg**

Thành phần: Mỗi viên nang có chứa hạt bao tan ở ruột Omeprazole (Tương đương với Omeprazole 20mg)

Tá dược: Lactose, ethyl phthalate, Sodium lauryl sulphate, Hypromellose, Hydroxypropyl cellulose, disodium phosphate dodecahydrat, Hypromellose phthalate, sugar spheres, ethanol, acetone, gelatin, nước, nước tinh khiết

Mô tả: Viên nang màu trắng sữa chứa hạt tròn màu trắng bao tan ở ruột.

Đặc tính Dược động học:

Omeprazole được hấp thu hoàn toàn ở ruột non sau khi uống từ 3 đến 6 giờ, Khả dụng sinh học khoảng 60%, thức ăn không ảnh hưởng lên sự hấp thu thuốc ở ruột.

Sự hấp thu omeprazole phụ thuộc vào liều uống. Thuốc có thể tự làm tăng hấp thu và khả dụng sinh học của nó do ức chế dạ dày bài tiết acid. Thuốc gắn nhiều vào protein huyết tương (khoảng 95%) và được phân bố ở các mô, đặc biệt là ở tế bào niêm mạc dạ dày. Khả dụng sinh học của liều uống một lần đầu tiên là khoảng 35%, nhưng sẽ tăng lên khoảng 60% khi uống tiếp theo mỗi ngày một liều. Tuy nửa đời thải trừ ngắn khoảng 40 phút, nhưng tác dụng ức chế bài tiết acid lại kéo dài, nên có thể chỉ dùng mỗi ngày chỉ 1 lần.

Omeprazole hầu như được chuyển hoá hoàn toàn tại gan, đào thải nhanh chóng, chủ yếu qua nước tiểu (80%), phần còn lại theo phân. Các chất chuyển hoá đều không có hoạt tính, nhưng lại tương tác với nhiều thuốc khác do tác dụng ức chế các enzym của cytochrom P₄₅₀ của tế bào gan. Dược động học của thuốc không bị thay đổi có ý nghĩa ở người cao tuổi hay người bệnh bị suy chức năng thận. Ở người suy chức năng gan, thì khả dụng sinh học của thuốc tăng và độ thanh thải thuốc giảm, nhưng không có tích tụ thuốc và các chất chuyển hoá của thuốc trong cơ thể.

Đặc tính Dược lực học:

Omeprazole ức chế sự bài tiết acid của dạ dày do ức chế có hồi phục hệ enzym hydro-kali adenosin triphosphatase (còn gọi là bơm proton) ở tế bào niêm mạc dạ dày. Tác dụng nhanh, kéo dài nhưng hồi phục được. Omeprazole không có tác dụng lên thụ thể acetylcholine hay thụ thể histamin. Đạt tác dụng tối đa sau khi uống thuốc 4 ngày.

Chỉ định:

Loét dạ dày và tá tràng

Trào ngược dạ dày- thực quản

Hội chứng Zollinger-Ellison.

Chống chỉ định:

Không dùng cho bệnh nhân quá mẫn với thuốc

Liều dùng và cách dùng:

Liều thông thường

Liều khuyến cáo thông thường của Omeprazole là 20mg, uống liều duy nhất trong 24 giờ.

Liều tá tràng: Uống 20mg, liều duy nhất trong 24 giờ, uống trước bữa ăn sáng, dùng trong 4 tuần.

Loét dạ dày: 20mg liều duy nhất trong 24 giờ, uống trước bữa ăn sáng, dùng trong 8 tuần. Trong những trường hợp nghiêm trọng có thể tăng tới 40mg/24 giờ (Uống làm 1 lần)

Trào ngược dạ dày-thực quản: 20mg, liều duy nhất trong 24 giờ, dùng trong 4 tuần trong những trường hợp khó chữa có thể tăng liều tới 40mg/24 giờ.

Hội chứng Zollinger-Ellison: Khởi đầu 60mg, liều duy nhất trong 24 giờ, sau đó điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng của người bệnh.

Nếu uống 80mg/24 giờ, cần chia làm 2 lần dùng.

Thận trọng khi dùng:

Khi có loét dạ dày, cần phải loại trừ khả năng có bệnh dạ dày ác tính, vì dùng Omeprazole có thể cải thiện triệu chứng và làm trở ngại sự chẩn đoán bệnh.

Cần nuốt cả viên nang, không được mở hoặc nhai cả viên.

Chưa xác định được độ an toàn và hiệu lực của thuốc ở trẻ em.

Tác dụng không mong muốn:

Omeprazole dung nạp tốt, thỉnh thoảng có buồn nôn, nhức đầu, tiêu chảy, táo bón và đầy hơi. Hiếm gặp phát ban, những phản ứng trên là nhẹ và thoáng qua, thuyên giảm mà không có liên quan chắc chắn tới việc điều trị.

Ở người sau đợt điều trị bằng Omeprazole không tìm thấy có thay đổi về giải phẫu bệnh lý ở tế bào tuyến đáy của niêm mạc dạ dày. Cũng không có thay đổi về mô bệnh học khi nghiên cứu độc tính ở chuột cống khi dùng liều rất cao Omeprazole kéo dài 4 năm rỗng.

Với trẻ em: Chưa xác định được độ an toàn và hiệu lực của thuốc ở trẻ em.

Người cao tuổi: Không cần hiệu chỉnh liều ở người cao tuổi.

Người mang thai, thời kỳ cho con bú:

Chưa thấy báo cáo về khả năng gây độc và dị dạng với bào thai, nhưng không nên dùng cho người mang thai, nhất là trong 3 tháng đầu.

Không nên dùng Omeprazole ở người cho con bú, cho đến nay, chưa có tài liệu nghiên cứu nào có kết luận cụ thể về vấn đề này.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Không có.

Tương tác với các thuốc khác:

Omeprazole không có tương tác quan trọng trên lâm sàng khi được dùng cùng thức ăn, rượu, amoxycillin, bacampicilin, cafein, lidocain, quinidin hay theophylin. Thuốc cũng không bị ảnh hưởng do dùng đồng thời Malox hay metoclopramid.

Omeprazole làm tăng tác dụng của kháng sinh diệt trừ H.pylori. Omeprazole ức chế chuyển hoá của các thuốc bị chuyển hoá bởi hệ enzym trong cytochrom P₄₅₀ của gan và có thể làm tăng nồng độ diazepam, phenytoin và warfarin trong máu. Sự giảm chuyển hoá của diazepam làm cho tác dụng của thuốc kéo dài hơn. Với liều 40mg/ngày omeprazol ức chế chuyển hoá phenytoin và làm tăng nồng độ của phenytoin trong máu, nhưng liều omeprazol 20mg/ngày lại có tương tác yếu hơn nhiều. Omeprazole ức chế chuyển hoá warfarin, nhưng lại ít làm thay đổi thời gian chảy máu.

Omeprazole làm giảm chuyển hoá nifedipin ít nhất là 20% và có thể làm tăng tác dụng của nifedipin.

Quá liều: Chưa có báo cáo về quá liều Omeprazole, liều mỗi lần 160mg cũng dung nạp tốt. Khi uống quá liều chỉ điều trị triệu chứng không có thuốc điều trị đặc hiệu

Trình bày: Hộp 7 viên nang x 2 vỉ

Hạn sử dụng: 3 năm kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Bảo quản ở bao bì kín, dưới 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất

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

Nếu cần thêm thông tin, hỏi ý kiến bác sĩ.

Nhà sản xuất: Farmalabor- Produtos Farmacêuticos ,S.A

Add: Zona Industrial de Condeixa-a- Nova

3150-194 Condeixa- a- Nova, Bồ Đào Nha



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

