

MẪU NHÃN AMPHARCO OMEPRAZOLE

Hộp 4 viên (1 vỉ x 4 viên)
100% real size

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2012



Mẫu nhãn AMPHARCO OMEPRAZOLE
Hộp 20 viên (5 vỉ x 4 viên)
100% real size



MẪU NHÃN AMPHARCO OMEPRAZOLE

Vỉ kẹp 4 viên
100% real size



Mẫu nhãn AMPHARCO OMEPRAZOLE

Vĩ 4 viên

100% real size

Mặt trước:

Mặt sau:

AMPHARCO OMEPRAZOLE

Omeprazole 20 mg

SDK:

Sản xuất và Phân Phối:

CTY CPDP AMPHARCO U.S.A

AMPHARCO U.S.A

AMPHARCO OMEPRAZOLE

Omeprazole 20 mg

SDK:

Sản xuất và Phân Phối:

CTY CPDP AMPHARCO U.S.A

AMPHARCO U.S.A

AMPHARCO OMEPRAZOLE

Omeprazole 20 mg

SDK:

Sản xuất và Phân Phối:

CTY CPDP AMPHARCO U.S.A

AMPHARCO U.S.A

AMPHARCO OMEPRAZOLE

Omeprazole 20 mg

SDK:

Sản xuất và Phân Phối:



THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Omeprazole 20 mg

(dưới dạng Omeprazole EC pellets 8,5%)

CHỈ ĐỊNH VÀ LIỀU DÙNG:

Điều trị ngắn hạn loét tá tràng tiến triển: 20 mg / lần / ngày (người lớn)

Loét dạ dày: 20mg / lần / ngày trong 4 – 8 tuần.

Trào ngược dạ dày-thực quản: 20 mg / ngày trong 4-8

tuần (người lớn)

Zollinger Ellison: Liều khởi đầu ở người lớn là 60 mg 1 lần mỗi ngày.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Omeprazole 20 mg

(dưới dạng Omeprazole EC pellets 8,5%)

CHỈ ĐỊNH VÀ LIỀU DÙNG:

Điều trị ngắn hạn loét tá tràng tiến triển: 20 mg / lần / ngày (người lớn)

Loét dạ dày: 20mg / lần / ngày trong 4 – 8 tuần.

Trào ngược dạ dày-thực quản: 20 mg / ngày trong 4-8

tuần (người lớn)

Zollinger Ellison: Liều khởi đầu ở người lớn là 60 mg 1 lần mỗi ngày.

THÀNH PHẦN:

M

Số lô SX: T0001

HD: 25/12/2012

O

AMPHARCO OMEPRAZOLE

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng AMPHARCO OMEPRAZOLE chứa:

Omeprazole 20 mg
(dưới dạng Omeprazole EC pellets 8,5%)

TÍNH CHẤT

Cơ chế tác dụng: Omeprazole thuộc nhóm kháng tiết mới, nó ức chế enzyme H^+/K^+ ATPase (bơm proton) của tế bào niêm mạc dạ dày. Cơ chế tác dụng của Omeprazole khác với các thuốc kháng cholinergic hay kháng histamin H_2 . Omeprazole kết hợp với hệ thống enzyme H^+/K^+ ATPase và ức chế giai đoạn cuối cùng của quá trình tạo acid. Tác dụng này dẫn đến ức chế sự tiết acid cơ bản lẫn sự tiết acid do kích thích, bất kỳ từ nguồn gốc nào.

Hoạt động kháng tiết: Sau khi uống thuốc, tác dụng kháng tiết của Omeprazole xảy ra trong vòng 1 giờ, đạt mức tối đa sau 2 giờ. Sau 24 giờ, sự ức chế tiết acid vẫn còn ở mức 50% so với mức tối đa và thời gian ức chế kéo dài đến 72 giờ. Tác dụng này kéo dài hơn nhiều nếu xét đến tương quan với thời gian bán hủy rất ngắn (dưới 1 giờ), do sự kết hợp kéo dài với hệ men H^+/K^+ ATPase ở thành dạ dày.

Khí ngưng thuốc, tác dụng kháng tiết giảm từ từ sau 3-5 ngày. Tác dụng ức chế của Omeprazole lên sự tiết acid tăng dần với việc lặp lại liều duy nhất mỗi ngày và đạt đến mức hằng định sau 4 ngày.

Được động học:

Hấp thu:

Omeprazole được hấp thu nhanh chóng với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 0,5 – 3,5 giờ. Nồng độ đỉnh và AUC tỉ lệ với liều dùng đến 40 mg. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 30 – 40% với liều 20 – 40 mg do phần lớn thuốc đã qua chuyển hoá trước đó. Ở người khoẻ mạnh, thời gian bán thải trong huyết tương vào khoảng 0,5 – 1 giờ, độ thanh thải toàn phần trong cơ thể là 500 – 600 ml/phút.

Phân bố:

Thuốc gắn kết với protein huyết tương khoảng 95%.

Chuyển hoá:

Omeprazole chuyển hoá mạnh qua hệ enzyme cytochrome P450.

Thải trừ:

Khoảng 77% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hoá, phần còn lại bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không chuyển hoá.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị ngắn hạn loét tá tràng tiến triển (không nên dùng Omeprazole để điều trị duy trì những bệnh nhân bị loét tá tràng).
- Bệnh loét dạ dày.
- Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản:
 - Điều trị ngắn hạn (4-8 tuần) viêm thực quản do ăn mòn trầm trọng (độ 2 hoặc hơn) được chẩn đoán bằng nội soi.
 - Điều trị ngắn hạn (4-8 tuần) bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (viêm thực quản) đáp ứng kém với điều trị thông thường, gồm một liệu trình đầy đủ các thuốc kháng histamin H_2 .
- Điều trị dài hạn các tình trạng tăng tiết bệnh lý (hội chứng Zollinger Ellison, u đa tuyến nội tiết).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Điều trị ngắn hạn loét tá tràng tiến triển: Liều cho người lớn là 20 mg 1 lần/ngày.
Phần lớn bệnh nhân lành sẹo trong vòng 4 tuần. Một số có thể cần thêm 4 tuần điều trị nữa.
- Loét dạ dày: 20mg uống ngày một lần trong 4 – 8 tuần.
- Viêm thực quản do ăn mòn trầm trọng hoặc bệnh trào ngược dạ dày - thực quản đáp ứng kém với điều trị: Liều cho người lớn là 20 mg/ngày trong 4-8 tuần.
- Các tình trạng tăng tiết bệnh lý: Liều khởi đầu ở người lớn là 60 mg 1 lần mỗi ngày.
Nên điều chỉnh liều tùy theo nhu cầu của từng bệnh nhân và thời gian điều trị tùy thuộc vào đáp ứng lâm sàng.
Có thể dùng liều đến 120 mg 3 lần/ngày. Những liều cao trên 80 mg nên được chia thành các liều nhỏ hơn.
- Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân, suy thận, rối loạn chức năng gan hoặc người già.
- Nên uống Omeprazole trước khi ăn.
- Không nên mở, nhai hoặc nghiền nát viên thuốc mà nên uống nguyên cả viên.

- Nếu dùng liều cao thì không được ngừng thuốc đột ngột mà phải giảm dần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng cho phụ nữ có thai.

TÁC DỤNG PHỤ

Omeprazole được dung nạp tốt. Một số tác dụng phụ có thể gặp như: nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng. Các phản ứng hiếm gặp khác: mất ngủ, rối loạn cảm giác, nổi mẩn da.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc

THẬN TRỌNG

Cần loại trừ nguyên nhân bệnh lý ác tính ở dạ dày trước khi dùng Omeprazole.

Nên ngừng cho trẻ bú ở những bà mẹ dùng Omeprazole.

Thời kỳ mang thai: Tuy trên thực nghiệm không thấy Omeprazole 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.

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

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Omeprazole có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tuy nhiên, các tác dụng phụ như chóng mặt, đau đầu thoáng qua có thể ảnh hưởng đến khả năng này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Sử dụng cùng một số thuốc có thể bị ảnh hưởng do sự giảm độ acid trong dạ dày: Sự hấp thu Ketoconazole sẽ giảm khi điều trị cùng với Omeprazole.

Omeprazole được chuyển hoá ở gan thông qua hệ thống men Cytochrome P450, do đó thuốc có thể kéo dài thời gian thải trừ Diazepam, Warfarin và Phenytoin. Tuy nhiên việc dùng đồng thời với Omeprazole không làm thay đổi nồng độ của những thuốc này trong máu.

Nồng độ của Omeprazole và Clarithromycin đều tăng khi dùng đồng thời hai thuốc này.

Thuốc không tương tác với thức ăn hoặc với các thuốc kháng acid khi dùng đồng thời với những thuốc này.

QUÁ LIỀU

Liều gây quá liều lên đến 2400 mg (120 lần liều lâm sàng khuyến cáo). Biểu hiện gồm rối loạn cảm giác, buồn ngủ, nhìn mờ, tim đập nhanh, buồn nôn, nôn, ra mồ hôi trộm, đỏ bừng mặt, nhức đầu, khô miệng... Các triệu chứng này thường chỉ thoáng qua, chưa có trường hợp nghiêm trọng nào được báo cáo do dùng quá liều Omeprazole. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Omeprazole gắn kết với protein nhiều, do đó không thể thẩm tách. Trong trường hợp quá liều, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

BẢO QUẢN

Ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

TRÌNH BÀY: Vi xé 4 viên nang cứng, vỉ kẹp 1 vỉ, hộp 1 vỉ, hộp 5 vỉ.

TIÊU CHUẨN: ĐBVN IV.

HẠN DÙNG: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ*

Sản xuất và phân phối: CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhơn Trạch 3, Nhơn Trạch, Đồng Nai.
ĐT: 0613-566205 Fax: 0613-566203



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh