

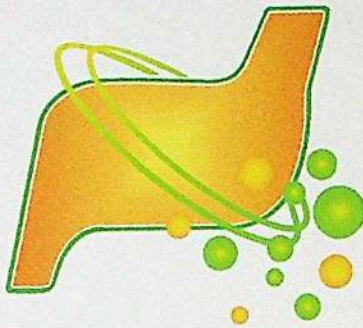
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18.../.../2013...

3 Vĩ x 10 viên nang

GMP-WHO

Rx Thuốc bán theo đơn



Thuốc trị loét dạ dày tá tràng

Baromezole

Viên nang

Omeprazol 20mg



GTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
www.spd.com.vn

Baromezole

Omeprazol 20mg

COMPOSITION: Each capsule contains 20mg of Omeprazole.
(as Omeprazole enteric coated pellets 8.5%)
INDICATIONS - USAGE - CONTRAINDICATIONS: See insert
STORAGE: In a tight container at dry place below 30°C.
SPECIFICATION: Manufacturer

Manufactured by: GTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
Bien Hoa Industrial Zone No. 2 - Dong Nai, Vietnam

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
SOLD ONLY BY PRESCRIPTION

SDK Reg. No. :
Số lô SX Lot No. :
NSX Mfd. Date :
HD Exp. Date :



3 Blis. x 10 Caps.

GMP-WHO

Rx Sold only by prescription

For peptic ulcer therapy

Baromezole

Capsules

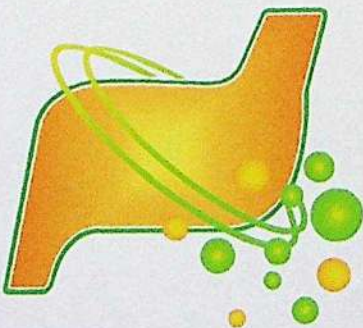
Omeprazole 20mg



SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
www.spd.com.vn

Omeprazole 20mg

Baromezole



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa 20mg Omeprazol.
(dưới dạng Omeprazol vi hạt bao tan trong ruột 8,5%)
CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng
BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô dưới 30°C
TIÊU CHUẨN: TCCS

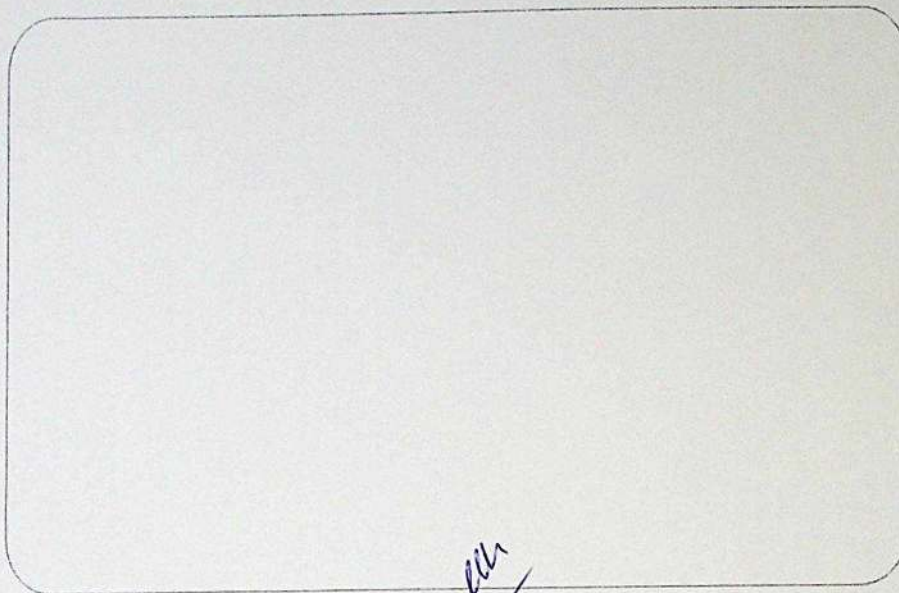
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Sản xuất bởi : SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
Số 13 - Đường 9A KCN Biên Hòa 2 - Đồng Nai - Việt Nam

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Vỉ

Mặt trước



Hạn dùng

Số lô SX:

Mặt sau



2. Nhãn trung gian: Đính kèm

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày 03 tháng 10 năm 2012

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc



Thuốc trị loét dạ dày **BAROMEZOLE** Viên nang (Omeprazol 20 mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên chứa:

Omeprazol

(dưới dạng Omeprazol vi hạt bao tan trong ruột 8,3%)

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang.

CHỈ ĐỊNH

- Trào ngược dịch dạ dày - thực quản.
- Loét dạ dày - tá tràng.
- Hội chứng Zollinger - Ellison.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Đề có liên sẹo lâu dài và tránh loét tái phát, cần phải loại trừ hoàn toàn *H. pylori* và giảm hoặc ngừng dùng thuốc chống viêm không steroid.

- **Điều trị chứng viêm thực quản do trào ngược dạ dày - thực quản:** 20 - 40 mg/ 1 lần / ngày, trong 4 - 8 tuần; liều duy trì: 20 mg một lần mỗi ngày.

- **Điều trị loét:** 20 mg một lần mỗi ngày (trường hợp nặng có thể dùng 40 mg) trong 4 tuần nếu là loét tá tràng, trong 8 tuần nếu là loét dạ dày. Không nên dùng kéo dài hơn thời gian trên.

- **Phối hợp kháng sinh trong loét tá tràng tái phát do nhiễm *H. Pylori***

Phương pháp 2 thuốc: Baromezole 1 viên x 2 lần/ngày hoặc 2 viên/lần/ngày + 750-1000mg Amoxicillin 2 lần/ngày hoặc Clarithromycin x 3 lần/ngày, trong 2 tuần.

Phương pháp 3 thuốc (dùng trong 1 tuần): Baromezole 1 viên x 2 lần/ngày hoặc 2 viên/lần/ngày phối hợp với các thuốc sau:

(1) Amoxicillin 500mg + Metronidazol 400mg x 3 lần / ngày
(2) Clarithromycin 250mg + Metronidazol 400mg (hoặc Tinidazol 500mg) x 2 lần/ngày

(3) Amoxicillin 1g + Clarithromycin 500mg x 2 lần / ngày

- **Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison:** Mỗi ngày uống một lần 60 mg (20 - 120 mg mỗi ngày); nếu dùng liều cao hơn 80 mg thì chia ra 2 lần mỗi ngày. Liều lượng cần được tính theo từng trường hợp cụ thể và trị liệu có thể kéo dài tùy theo yêu cầu lâm sàng. Không được ngừng thuốc đột ngột mà phải giảm dần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với Omeprazol.

THẬN TRỌNG

- Trước khi cho người bị loét dạ dày dùng omeprazol, phải loại trừ khả năng bị u ác tính (thuốc có thể che lấp các triệu chứng, do đó làm muộn các chẩn đoán hình ảnh như X quang, siêu âm, nội soi).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- 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.

- 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.

TÁC ĐỘNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Omeprazol không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Các tác dụng phụ như chóng mặt, rối loạn cảm giác có thể xảy ra. Nếu xảy ra bệnh nhân không nên lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Omeprazol không có tương tác quan trọng trên lâm sàng khi được dùng cùng thức ăn, rượu, amoxicillin, bacampicilin, cafein, lidocain, quinidin hay theophylin. 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*.

- Omeprazol ức chế chuyển hóa của các thuốc bị chuyển hóa bởi hệ enzym 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.

TÁC DỤNG PHỤ

- **Thường gặp:** Toàn thân: Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt; Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng.
- **Ít gặp:** Thần kinh: Mất ngủ, rối loạn cảm giác, chóng mặt, mệt mỏi; Da: Nổi mẩn ngứa, ngứa, nổi ban; Gan: Tăng tạm thời transaminase.
- **Hiếm gặp:** Toàn thân: Đỏ mề đay, phù ngoại biên, quá mẫn bao gồm phù mạch, sốt, phản vệ; Huyết học: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn bộ các tế bào máu, ngoại biên, mất bạch cầu hạt; 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; Nội tiết: Vô to ở đàn ông; Tiêu hóa: Viêm dạ dày, nhiễm nấm *Candida*, khô miệng; Gan: Viêm gan vàng da hoặc không vàng da, bệnh não ở người suy gan; Hô hấp: Co thắt phế quản; Cơ - xương: Đau khớp, đau cơ; Niệu - dục: Viêm thận kẽ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc ĐƯỢC LỰC HỌC

- Omeprazol 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 của dạ dày. Tác dụng nhanh, kéo dài nhưng hồi phục được. Omeprazol không có tác dụng lên thụ thể (receptor) acetylcholin hay thụ thể histamin. Đạt tác dụng tối đa sau khi uống thuốc 4 ngày.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Omeprazol 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 omeprazol 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 của 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 dùng mỗi ngày chỉ 1 lần.

- Omeprazol hầu như được chuyển hóa hoàn toàn tại gan, đào thải nhanh chóng, chủ yếu qua nước tiểu (80%), phần còn lại theo phân. Các chất chuyển hóa 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 bị 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 hóa của thuốc trong cơ thể.

QUẢ LIỀU VÀ 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, chỉ điều trị triệu chứng, không có thuốc điều trị đặc hiệu.

KHUYẾN CÁO

- Tránh xa tầm tay trẻ em.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

BẢO QUẢN:

Trong bao bì kín, ở nơi khô không quá 30 °C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: TCCS

CÔNG TY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

Nhà máy : Số 13, Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam

Văn phòng: Phòng 05 - 07, Tòa nhà Everich, Tháp R1

968 Đường 3/2, P.15, Q.11, TP. HCM

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh



Treatment for peptic ulcer disease

BAROMEZOLE Capsules

(Omeprazole 20 mg)

COMPOSITION: Each capsule contains:

Omeprazole 20mg

(as Omeprazole enteric coated pellets 8.5%)

DOSAGE FORM: Capsule

HOW SUPPLIED: Box of 3 blisters x 10 Caps.

INDICATION

- Gastro - oesophageal reflux disease (GERD)
- Gastric and duodenal ulcers.
- Zollinger - Ellison syndrome

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The eradication of *H.pylori* and the reduction or discontinuation of the use of NSAIDs are very important to achieve sustainable healing and to avoid the relapse

- *Healing of reflux oesophagitis:* The usual dose is 20 to 40mg once daily for 4-8 weeks; thereafter the maintenance treatment can be continued with 20mg once daily.
- *Management of peptic ulcers:* Single daily dose of 20mg (40mg in severe cases) for 4 weeks in patients with duodenal ulcer and for 8 weeks in patients with gastric ulcers. Treatment for longer period is not strongly recommended.
- For the eradication of *Helicobacter pylori* in peptic ulceration omeprazole may be combined with antibacterials in dual or triple therapy.
 - + Effective **triple therapy** regimens include omeprazole 20 mg twice daily or 40 mg once daily combined with: amoxicillin 500 mg and metronidazole 400 mg, both three times daily; clarithromycin 250 mg and metronidazole 400 mg (or tinidazole 500 mg) both twice daily; or with amoxicillin 1 g and clarithromycin 500 mg, both twice daily. These regimens are given for 1 week.
 - + **Dual therapy** regimens such as omeprazole 20 mg twice daily or 40 mg daily with either amoxicillin 750 mg to 1 g twice daily or clarithromycin 500 mg three times daily, are less effective and must be given for 2 weeks.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to Omeprazole.

PRECAUTIONS

- The possibility of malignancy should be excluded before giving omeprazole to patients with gastric ulcers (the drug may mask symptoms and delay the diagnosis). Medical imaging (X ray, ultrasound, endoscopy) and biopsy for culture of *H. pylori* should be done before, after and during, if necessary the course of therapy with omeprazole.

PREGNANCY AND BREAST-FEEDING

- Although experimental studies have not shown teratogenic and foetotoxicity of omeprazole, it is not recommended during the pregnancy, particularly during the first trimester.
- No data is available. The use of omeprazole in breast feeding mothers is not recommended.

EFFECT ON DRIVING ABILITY AND MACHINE OPERATION:

- Omeprazole is not likely to affect the ability to drive or use machines. Adverse drug reactions such as dizziness and visual disturbances may occur. If affected, patients should not drive or operate machinery.

DRUG INTERACTION

- Omeprazole appears not to interact to a clinically important extent with food, alcohol, amoxicillin, bacampicillin, caffeine, lidocaine, quinidine or theophylline. It is not affected by the concurrent use of Maalox or metoclopramide.
- Omeprazole may increase the blood level of ciclosporin. Omeprazole increases the anti-bacterial effect of antibiotics used to treat against *H. pylori*
- Omeprazole inhibits the metabolism of drugs metabolised by the hepatic cytochrome P₄₅₀ enzyme system and increase plasma concentrations of diazepam, phenytoin and warfarin. The decreased metabolism of diazepam results in its prolonged effect. The metabolism of phenytoin inhibited by 40mg of omeprazole results in elevated phenytoin concentrations, but 20mg omeprazole per day gives much less interaction. The metabolism of warfarin is inhibited by omeprazole, but the effect on bleeding time appears to be small.

- Omeprazole may increase the anticoagulant effect of dicoumarol.
- Omeprazole decreases the metabolism of infedipine by at least 20% which may give some increased effects of nifedipine.
- Clarithromycin inhibits the metabolism of omeprazole and may double the levels of omeprazole.

SIDE EFFECT

- **Common:** General: Headache, somnolence; Gastrointestinal: nausea, diarrhoea, abdominal pain, constipation, flatulence.
- **Less common:** Nervous system: Insomnia, paresthesia, vertigo, fatigue; Skin: Urticaria, itch, skin eruption; Liver: rise in values of transaminase (reversible).
- **Rare:** General: increased sweating, peripheral oedema, hypersensitivity including angio oedema, fever and anaphylaxis; Haematological: Leucopenia, thrombocytopenia, pancytopenia, agranulocytosis; Nervous system: Reversible confusion, agitation, depression, hallucination in elderly patients, and especially in severely sick patients, hearing disturbances; Endocrinology: Gynecomastia; gastrointestinal: dry mouth, gastritis, infection by Candida; Liver: Encephalopathy in patients with liver insufficiency, hepatitis with or without icterus; Respiratory: Bronchospasm; Musculoskeletal: Arthralgia, myalgia; Urogenital: Interstitial nephritis.

Inform doctors with side effects when using medicine.

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES

Omeprazole inhibits the secretion of gastric acid by reversibly blocking the enzyme system of hydrogen potassium adenosine triphosphate (also called proton pump) of the gastric parietal cells. Its action is rapid, reversible and long acting. Omeprazole has no effect on acetylcholine or histamine receptors. The maximal effect occurs after 4 days of treatment.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES

- Omeprazole is absorbed in the small intestine and is usually complete within 3-6 hours after dose. The bioavailability is about 60%. Food has no effect on the absorption of the drug in the gut.
- The absorption of omeprazole is dose-dependent and omeprazole may improve its own absorption and relative bioavailability by inhibiting the secretion of gastric acid. The drug is highly bound to plasma proteins (about 95%) and distributed to the body tissues, particularly to the gastric parietal cells. The bioavailability of the initial single dose is about 35% but is increased to 60% after repetitive administration of single daily doses. Although the elimination half-life is short (about 40 minutes), its duration of inhibiting action on acid secretion is much longer allowing it to be used in single daily doses.
- Omeprazole is almost completely metabolised in the liver and rapidly eliminated mostly in the urine (80%), the rest in faeces. The metabolites are not active but cause interactions with many other drugs through inhibition of liver cytochrome P₄₅₀ enzymes.
- Elderly or patients with decreased renal function have not any significant changes of pharmacokinetics. There is an increased bioavailability and decreased clearance in patients with decreased liver function but the drug and its metabolites are not accumulated

OVERDOSE AND TREATMENT

- Single oral doses up to 160mg, single intravenous doses up to 80mg, intravenous doses up to 200mg on a single day and up to 52mg over a 3 days period are well tolerated.
- There is no specific treatment for overdose. The treatment in such condition is symptomatic.

RECOMMENDATION

- **Keep out of reach of children.**
- **This drug is used only by doctor's prescription.**
- **Read carefully the leaflet before use.**
- **Contact your doctor for further information.**

STORAGE:

Store in a tight container, at dry place below 30 °C.

EXPIRY DATE:

24 months from the manufacturing date

SPECIFICATION: Manufacturer



SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD

Factory: No. 13 - Street 9A Bien Hoa Industrial Zone No. 2, Dongnai Province, Viet Nam

Office: Room 05 - 07, Floor 09, Building Everrich, Tower R1,

968 3/2 Str., Ward 15, Dist. 11, Ho Chi Minh City