

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 17/12/15

Hộp 1 lọ x 14 viên nang cứng

Saokim Pharma

GMP WHO

Viên nang chứa vi hạt bao tan trong ruột
Chống tiết acid dạ dày

Durosec®

Rx Thuốc bán theo đơn

Rx Prescription drug

Durosec®

Omeprazole 20mg

Enteric-coated pellets
Gastric acid secretion inhibition

GMP WHO

Saokim Pharma

Box of 1 bottle x 14 capsules

Durosec®

Rx Thuốc bán theo đơn

THÀNH PHẦN
Omeprazol (dưới dạng pellet omeprazol 8,5%).....20mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

BẢO QUẢN:
Nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

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

SDK/Reg.N°:
Sân xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

Durosec®

Omeprazole 20mg

Viên nang chứa vi hạt bao tan trong ruột
Chống tiết acid dạ dày

GMP WHO

Saokim Pharma

Hộp 1 lọ x 14 viên nang cứng

Durosec®

COMPOSITION
Omeprazole (as pellet omeprazole 8.5%).....20mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATED, DOSAGE, ADMINISTRATION, AND OTHER INFORMATION: Please read the enclosed leaflet.

STORAGE:
Store in a cool and dry place below 30°C, protect from light.

SPECIFICATION: Manufacturer's.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY

8 936033 700414

Ngày SX/Mfd:
Số lô SX/Lot.:
HD/Exp. :



THÀNH PHẦN

Omeprazol (dưới dạng pellet omeprazol 8,5%).....20mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

BẢO QUẢN:

Nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Rx Thuốc bán theo đơn

Durosec

Omeprazol 20mg

Viên nang chứa vi hạt bao tan trong ruột,
Chống tiết acid dạ dày



Saokim Pharma

1 lọ x 14 viên nang cứng

20mg

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SDK/Reg.N°:

Số lô SX/Lot.:

HD/Exp. :

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM**
KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

22



Omeprazol 20mg

Ngày SX/Mtđ:
Số lô SX/Lot.:
HD/Exp. :

Rx Thuốc bán theo đơn

Durosec[®]
Omeprazol 20mg

Viên nang chứa vi hạt bao tan trong ruột
Chống tiết acid dạ dày

Saokim Pharma

GMP WHO
GOOD MANUFACTURING PRACTICE

Hộp 2 vỉ x 7 viên nang cứng

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
SDK/Reg.N°:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

Box of 2 blisters x 7 capsules

Saokim Pharma

Durosec[®]
Omeprazole 20mg

Enteric-coated pellets
Gastric acid secretion inhibition

GMP WHO
GOOD MANUFACTURING PRACTICE

Rx Prescription drug

Omeprazole 20mg

8 93 6033 1700353

THÀNH PHẦN
Omeprazol (dạng dạng pellet omeprazol 8,5%)
Tà được vì
1 viên
20mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN
KHÁC: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.
BẢO QUẢN: Nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
TIÊU CHUẨN: TCCS.

COMPOSITION
Omeprazole (as pellet omeprazole 8,5%)
Excipients q.s.
1 capsule
20mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, AND OTHER INFORMATION. Please read the enclosed leaflet.
STORAGE: Store in a cool and dry place below 30°C, protect from light.
SPECIFICATION: Manufacturer's.

✓



Số lô SX, hạn dùng
được ép chìm trên vỉ

24

Rx Thuốc bán theo đơn

Durosec®

Omeprazol 20mg

THÀNH PHẦN

Omeprazol (dưới dạng pellet omeprazol 8,5%).....20mg

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột.

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 1 lọ x 14 viên, 2 vỉ x 7 viên.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- **Durosec** với hoạt chất omeprazol có tác dụng làm giảm bài tiết acid dạ dày bằng một cơ chế tác động có tính chọn lọc cao. Thuốc khởi phát tác dụng nhanh, tạo ra sự ức chế đặc hiệu đối với men H⁺/K⁺ ATPase (bơm proton) ở tế bào thành dạ dày. Do thuốc ngăn chặn giai đoạn cuối cùng của sự tạo thành acid dạ dày nên **Durosec** ức chế hữu hiệu lên cả sự tiết acid cơ bản lẫn sự tiết acid do kích thích. Ngoài tác dụng lên sự ức chế tiết acid, thuốc không có tác dụng được lực nào khác có ý nghĩa lâm sàng. Tác dụng kiểm soát acid dạ dày đạt được với liều dùng duy nhất trong ngày.

- Omeprazol bị phân hủy và mất tác dụng nhanh chóng trong môi trường acid dịch vị. **Durosec** được bào chế dưới dạng viên nang chứa các hạt pellet (vi hạt) bao tan ở ruột. Dạng bào chế này giúp thuốc chống lại sự phá hủy của acid dịch vị và giải phóng nhanh hoạt chất khi vào trong ruột.

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 vi khuẩn 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.

Được 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.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị loét dạ dày - tá tràng tiến triển.
- Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.
- Viêm thực quản có trợt loét.
- Chứng tăng tiết acid bệnh lý như hội chứng Zollinger - Ellison.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

- Khi dùng omeprazol để điều trị những trường hợp nghi ngờ có loét dạ dày tá tràng thì người bệnh phải chắc chắn rằng mình không bị ứ acid tính vì thuốc có thể làm che lấp các triệu chứng và làm chậm việc chẩn đoán.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Omeprazol có thể làm tăng tác dụng và tác dụng phụ của diazepam, phenytoin và warfarin. Tuy nhiên, khi dùng liều 1 viên/ngày, sự tương tác trên không có ý nghĩa lâm sàng.
- Omeprazol có thể làm giảm sự hấp thu của ketoconazol, itraconazol.
- Nồng độ trong huyết tương của cả omeprazol và clarithromycin đều tăng cao khi dùng đồng thời hai thuốc.
- Omeprazol làm tăng tác dụng chống đông máu của dicoumarol và có thể làm tăng tác dụng của nifedipin.

- Trên thực tế lâm sàng có thể dùng phối hợp **Durosec** cùng với các thuốc kháng acid khác.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Việc sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú chưa được đánh giá một cách đầy đủ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Các nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đối với người lái xe và vận hành máy chưa được báo cáo đầy đủ.

LIỀU DÙNG

- Loét tá tràng tiến triển: Liều khuyến cáo là 1 đến 2 viên/lần/ngày. Các triệu chứng giảm nhanh và hầu hết bệnh nhân lành vết loét trong vòng 2 tuần. Đối với những bệnh nhân không lành hoàn toàn vết loét sau 2 tuần điều trị đầu tiên thì thường sẽ lành hẳn trong 2 tuần điều trị tiếp theo.

- Loét dạ dày tiến triển: Liều khuyến cáo là 1 đến 2 viên/lần/ngày. Các triệu chứng giảm nhanh và hầu hết bệnh nhân lành vết loét trong vòng 4 tuần. Đối với những bệnh nhân không lành hoàn toàn vết loét sau 4 tuần điều trị đầu tiên thì thường sẽ lành hẳn trong 4 tuần điều trị tiếp theo.

- Viêm thực quản có trợt loét: Liều khuyến cáo là 1 viên/lần/ngày. Các triệu chứng giảm nhanh và hầu hết bệnh nhân lành vết loét trong vòng 4 tuần. Đối với những bệnh nhân không lành hoàn toàn vết loét sau 4 tuần điều trị đầu tiên thì thường sẽ lành hẳn trong 4 tuần điều trị tiếp theo.

- Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản: Liều khuyến cáo là 1 - 2 viên/lần/ngày. Triệu chứng giảm nhanh trong 4 đến 8 tuần.

- Hội chứng Zollinger-Ellison: Liều khởi đầu 3 viên/lần/ngày, sau đó điều chỉnh liều theo từng trường hợp cụ thể và tiếp tục điều trị cho đến khi đạt kết quả lâm sàng. Nếu liều hàng ngày ≥ 80 mg (4 viên) thì nên chia thành 2 lần uống.

* Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân bị suy gan, suy thận hoặc người già.

CÁCH DÙNG

- Thuốc được dùng theo đường uống.
- Để đạt được hiệu quả tối đa, nên uống thuốc trước khi ăn một giờ hoặc sau khi ăn hai giờ, nên uống cả viên thuốc với nước, không được nhai hoặc nghiền viên thuốc trước khi uống.

TÁC DỤNG PHỤ

Giống như các thuốc ức chế bơm proton khác, **Durosec** được dung nạp tốt. Tác dụng phụ hay gặp là tiêu chảy, chướng bụng, buồn nôn, nôn, đau đầu, chóng mặt, hoa mắt. Một số tác dụng phụ khác cũng gặp nhưng ở mức độ hiếm như phản ứng dị ứng, buồn chồn, tăng tạm thời men gan, đau cơ.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng phụ trong quá trình sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU

Liều uống 8 viên/lần vẫn được dung nạp tốt. Trong trường hợp quá liều, tiến hành điều trị triệu chứng và các biện pháp nâng đỡ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: TCCS.



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy

THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ, DƯỢC SỸ



Saekim Pharma



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam