

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC**

Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nang cứng chứa hạt bao tan trong ruột chứa được chất:

Esomeprazol 20mg (Tương đương 235,3 mg hạt bao tan trong ruột esomeprazol magnesi dihydrat chứa 8,5% esomeprazol)

Dạng bào chế: Viên nang cứng số 2, màu trắng trong / hồng trong, bên trong chứa hạt thuốc bao phim màu trắng hoặc trắng ngà.

Chỉ định:

- Loét dạ dày - tá tràng.
- Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản.
- Hội chứng Zollinger-Ellison.

Cách dùng, liều dùng:

Uống thuốc ít nhất một giờ trước bữa ăn.

- Điều trị loét dạ dày - tá tràng có *Helicobacter pylori*: uống mỗi lần 1 viên, ngày 2 lần dùng trong 7 ngày, hoặc mỗi ngày 1 lần 2 viên trong 10 ngày.

- Dự phòng và điều trị loét dạ dày do dùng thuốc chống viêm không steroid: uống mỗi ngày 1 viên trong 4 – 8 tuần.

- Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản: tùy theo tình trạng có bị viêm thực quản hay không: uống mỗi ngày 1 lần từ 1 - 2 viên trong 4 - 8 tuần, có thể uống thêm 4- 8 tuần nữa nếu vẫn còn viêm.

- Điều trị duy trì sau khi đã khỏi viêm thực quản: uống mỗi ngày 1 viên, có thể kéo dài tới 6 tháng.

- Hội chứng Zollinger – Ellison: dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với các thuốc ức chế bơm proton.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Trước khi dùng thuốc, phải loại trừ khả năng ung thư dạ dày vì thuốc có thể che lấp triệu chứng, làm chậm chẩn đoán ung thư.
- Người bị bệnh gan.
- Trẻ em dưới 18 tuổi.
- Dùng thuốc kéo dài có thể gây viêm teo dạ dày.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ khi dùng esomeprazol ở người mang thai. Thử nghiệm trên thú ở liều cao đã không thấy bằng chứng về suy giảm khả năng sinh sản hoặc độc đối với thai. Tuy nhiên, chỉ sử dụng esomeprazol khi thật cần thiết trong thời kỳ mang thai.

- Thời kỳ cho con bú: Esomeprazol có khả năng gây ra các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng ở trẻ bú mẹ, vì vậy phải ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc, tùy theo tầm quan trọng của việc dùng thuốc đối với người mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Người điều khiển động cơ nên thận trọng vì thuốc có thể gây

nhức đầu, chóng mặt, buồn ngủ.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Esomeprazol làm tăng pH dạ dày, ảnh hưởng đến sinh khả dụng của các thuốc hấp thu phụ thuộc pH như: ketoconazol, muối sắt, digoxin.

- Dùng đồng thời esomeprazol, clarithromycin và amoxicilin làm tăng nồng độ esomeprazol và 14-hydroxylarithromycin trong máu.

- Esomeprazol tương tác dược động học với các thuốc chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrom P450, isoenzym CYP2C19 ở gan. Dùng đồng thời 30 mg esomeprazol và diazepam làm giảm 45% độ thanh thải của diazepam.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Toàn thân: đau đầu, chóng mặt, ban ngoài da.
- Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, khô miệng.
- Ít gặp: mệt mỏi, mất ngủ, buồn ngủ, phát ban, ngứa, rối loạn thị giác.
- Hiếm gặp: sốt, đổ mồ hôi, phù ngoại biên, mẫn cảm với ánh sáng, phản ứng quá mẫn (mày đay, phù mạch, co thắt phế quản, sốc phản vệ).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

Chưa có báo cáo về quá liều esomeprazol ở người. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho esomeprazol. Chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Đặc tính dược lực học:

Esomeprazol là đồng phân S của omeprazol. Esomeprazol gắn với H⁺/K⁺ ATPase ở tế bào thành của dạ dày, ức chế đặc hiệu hệ thống enzym này, ngăn cản bước cuối cùng của sự bài tiết acid vào lòng dạ dày. Vì vậy esomeprazol có tác dụng ức chế dạ dày tiết acid cơ bản và cả khi bị kích thích do bất kỳ tác nhân nào.

Đặc tính dược động học:

Esomeprazol hấp thu nhanh sau khi uống, đạt nồng độ cao nhất trong huyết tương sau 1 – 2 giờ. Thức ăn làm chậm và giảm hấp thu esomeprazol. Khoảng 97% esomeprazol gắn với protein huyết tương. Thuốc chuyển hóa chủ yếu ở gan. Khoảng 80% liều uống được thải trừ dưới dạng các chất chuyển hóa không còn hoạt tính trong nước tiểu, phần còn lại được thải trừ trong phân.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nang chứa hạt bao tan trong ruột.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang chứa hạt bao tan trong ruột.
- Hộp 1 chai 60 viên nang chứa hạt bao tan trong ruột.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



MEYER-BPC
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam