

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN THUỐC
CHAI 30 VIÊN

Trang: 1 / 1
Mã số: NCD.006.00
Số: 15.07.11

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

LANCAP-30

Lansoprazol 30 mg

Chai 30 viên nang cứng

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:
Viên nang chứa lansoprazol tương đương với lansoprazol 30 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SDK:
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9, Phường 5 - TPVL, Tỉnh Vĩnh Long

Cơ sở xin đăng ký

K. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc

**CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
CỬU LONG**

Th. S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU HỘP THUỐC

HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN

Nhãn trung gian:

Trang: 1 / 1

Mã số: NCD.006.00

Số: 15.07.11



Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU GIẤY NHÔM

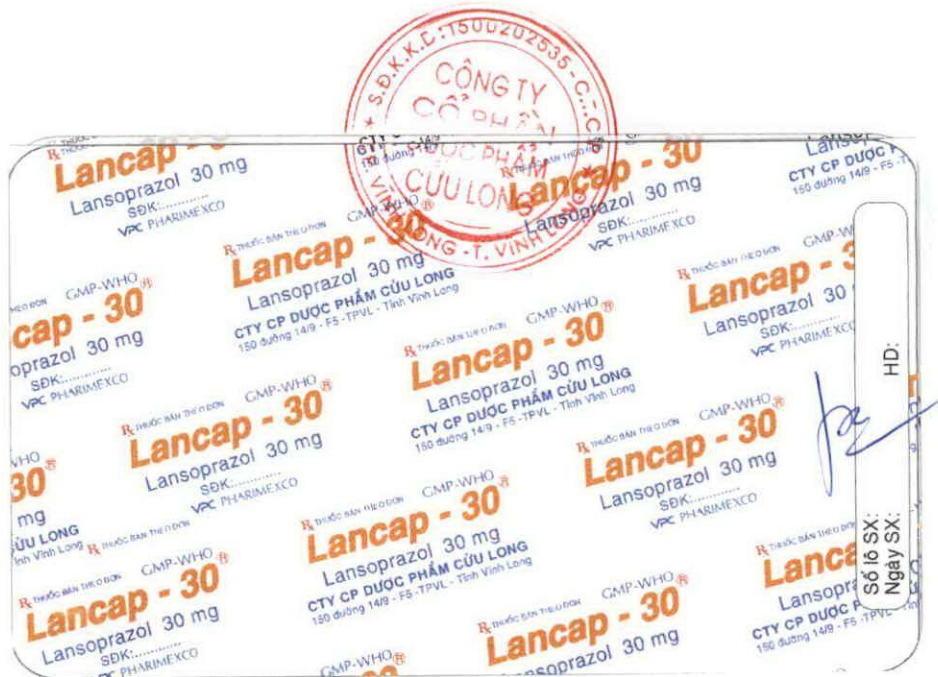
VỈ 10 VIÊN

Trang: 1 / 1

Mã số: NCD.006.00

Số: 15.07.11

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:



Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP-WHO

LANCAP-30[®]

VIÊN NANG CỨNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

Vi hạt chứa lansoprazol tương đương với lansoprazol 30 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược gồm: Nang rỗng số 0).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên, chai 30 viên.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị cấp và điều trị duy trì viêm thực quản có loét ở người bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (dùng tới 8 tuần). Điều trị loét dạ dày - tá tràng cấp. Điều trị các chứng tăng tiết toan bệnh lý, như hội chứng Zollinger - Ellison, u đa tuyến nội tiết, tăng đường bào hệ thống.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG: Viêm thực quản có loét: Điều trị triệu chứng thời gian ngắn cho tất cả các trường hợp viêm thực quản: Người lớn: Uống 1 viên, 1 lần/ngày, trong 4 - 8 tuần. Có thể dùng thêm 8 tuần nữa, nếu chưa khỏi. Loét dạ dày: Uống 1 viên, 1 lần / ngày, dùng trong 4 - 8 tuần. Nên uống vào buổi sáng trước bữa ăn sáng. Dùng phối hợp với amoxicilin và clarithromycin trong điều trị nhiễm *H. pylori* ở người bệnh loét tá tràng thể hoạt động như sau: Phối hợp 3 thuốc: 30 mg lansoprazol + 1 g amoxicilin và 500 mg clarithromycin, dùng 2 lần hàng ngày, trong 10 đến 14 ngày. Tất cả 3 Loại thuốc đều uống trước bữa ăn. + Phối hợp 2 thuốc: 30 mg lansoprazol + 1 g amoxicilin, dùng 3 lần hàng ngày, trong 14 ngày. Cả 2 Loại thuốc đều uống trước bữa ăn. Tăng tiết toan khác (hội chứng Z.E.): Người lớn bắt đầu uống 2 viên, 1 lần/ngày. Nên uống vào buổi sáng trước bữa ăn. Sau đó, điều chỉnh liều theo sự dung nạp và mức độ cần thiết để đủ ức chế tiết acid dịch vị và tiếp tục điều trị cho đến khi đạt kết quả lâm sàng. Liều trên 120 mg/ngày nên chia làm 2 lần uống. Cần điều chỉnh liều cho người có bệnh gan nặng. Phải giảm liều, thường không được vượt quá 30 mg/ngày. Lansoprazol không bền trong môi trường acid (dịch dạ dày), vì vậy phải uống lansoprazol trước khi ăn và không cần vỡ hoặc nhai viên nang.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với lansoprazol hoặc các thành phần khác của thuốc. Có thai trong 3 tháng đầu.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC: Cần giảm liều đối với người bị bệnh gan.

Người mang thai: Chưa có thông báo dùng lansoprazol cho người mang thai. Không biết rõ thuốc có đi qua nhau thai vào bào thai không. Tuy nhiên, dùng lâu và với liều cao đã gây ung thư trên cả chuột nhắt và chuột cống dục và cái, do vậy nên tránh dùng cho người mang thai, ít nhất là trong 3 tháng đầu, nhưng tốt nhất là không nên dùng trong bất kỳ giai đoạn nào khi thai nghén. **Người nuôi con bú:** Cả lansoprazol và các chất chuyển hóa đều bài tiết qua sữa ở chuột cống và có thể sẽ bài tiết qua sữa người mẹ. Vì tác dụng gây ung thư của thuốc trên súc vật đã được chứng minh, nên tránh dùng ở người cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có thông tin.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Lansoprazol được chuyển hóa nhờ hệ enzym cytochrom P₄₅₀, nên tương tác với các thuốc khác được chuyển hóa bởi cùng hệ enzym này. Do vậy, không nên dùng lansoprazol cùng với các thuốc khác cũng được chuyển hóa bởi cytochrom P₄₅₀. Không thấy có ảnh hưởng lâm sàng quan trọng tới nồng độ của diazepam, phenytoin, theophylin, prednisolon hoặc warfarin khi dùng cùng với lansoprazol. Lansoprazol làm giảm tác dụng của ketoconazol, itraconazol và của các thuốc khác có sự hấp thu cần môi trường acid. Sucralfat làm chậm và giảm hấp thu lansoprazol (khoảng 30%).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Các phản ứng phụ thường gặp nhất với lansoprazol là ở đường tiêu hóa như ỉa chảy, đau bụng, ngoài ra một số người bệnh có đau đầu, chóng mặt. **Thường gặp:** đau đầu, chóng mặt. Ít gặp: ỉa chảy, đau bụng, buồn nôn, nôn, táo bón, khô miệng. Phát ban. **Ít gặp:** Mệt mỏi. Tăng mức gastrin huyết thanh, enzym gan, hematocrit, hemoglobin, acid uric và protein niệu. **Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

DƯỢC LỰC HỌC: Lansoprazol là dẫn chất benzimidazol có tác dụng chống tiết acid dạ dày. Lansoprazol có liên quan cấu trúc và dược lý với omeprazol. Lansoprazol liên kết không thuận nghịch với H⁺/K⁺ ATPase là một hệ thống enzym có trên bề mặt tế bào thành dạ dày, do đó lansoprazol ức chế sự chuyển vận cuối cùng các ion hydrogen vào trong dạ dày. Vì hệ thống enzym H⁺/K⁺ ATPase được coi là chiếc bơm acid (proton) của niêm mạc dạ dày, nên lansoprazol và omeprazol được gọi là những chất ức chế bơm proton. Lansoprazol ức chế dạ dày tiết acid cơ bản và khi bị kích thích do bất kỳ tác nhân kích thích nào. Cũng nhờ vậy, lansoprazol được dùng điều trị ngăn ngừa chứng loét dạ dày - tá tràng và điều trị dài ngày các chứng tăng tiết dịch tiêu hóa bệnh lý (như hội chứng Zollinger - Ellison, u đa tuyến nội tiết, tăng đường bào hệ thống). Mức độ ức chế tiết acid dạ dày phụ thuộc vào liều dùng và thời gian điều trị, nhưng lansoprazol ức chế tiết acid tốt hơn các chất đối kháng thụ thể H₂. Lansoprazol có thể ngăn chặn *Helicobacter pylori* ở người loét dạ dày - tá tràng bị nhiễm xoắn khuẩn này. Nếu phối hợp với một hoặc nhiều thuốc chống nhiễm khuẩn (như amoxicilin, clarithromycin), lansoprazol có thể có hiệu quả trong việc trừ viêm nhiễm dạ dày do *H. pylori*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Lansoprazol hấp thu nhanh, nồng độ tối đa trung bình đạt được trong khoảng 1,7 giờ sau khi uống, với khả dụng sinh học tuyệt đối trên 80%. Ở người khỏe, nửa đời trong huyết tương là 1,5 (± 1,0) giờ. Cả nồng độ thuốc tối đa và diện tích dưới đường cong (AUC) đều giảm khoảng 50% nếu dùng thuốc khoảng 30 phút sau khi ăn. Lansoprazol liên kết với protein huyết tương khoảng 97%. Lansoprazol chuyển hóa nhiều ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P₄₅₀ để thành hai chất chuyển hóa chính: sulfon lansoprazol và hydroxy lansoprazol. Các chất chuyển hóa có rất ít hoặc không còn tác dụng chống tiết acid. Khoảng 20% thuốc dùng được bài tiết vào mật và nước tiểu. Thải trừ lansoprazol bị kéo dài ở người bị bệnh gan nặng, nhưng không thay đổi ở người suy thận nặng. Do vậy, cần giảm liều đối với người bị bệnh gan nặng.

Quá liều và xử trí: Triệu chứng quá liều: Hạ thân nhiệt, an thần, co giật, giảm tần số hô hấp.

Cách xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Phương pháp thẩm tách không loại được thuốc.

Bảo quản: Để thuốc nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ

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

VPC
PHARMEXCO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

Ph. Tổng Giám Đốc

T.S. Nguyễn Hữu Trung