

Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, Tp. HCM

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

* Mẫu nhãn hộp:



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013

07

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa
* Lansoprazol 30mg
* Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH:

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với lansoprazol hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Phụ nữ có thai, đặc biệt trong 3 tháng đầu.



LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN : Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK: VD-XXXX-XX

Không dùng quá liều chỉ định

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Bảo quản: nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Tp.HCM, ngày 28 tháng 11 năm 2012

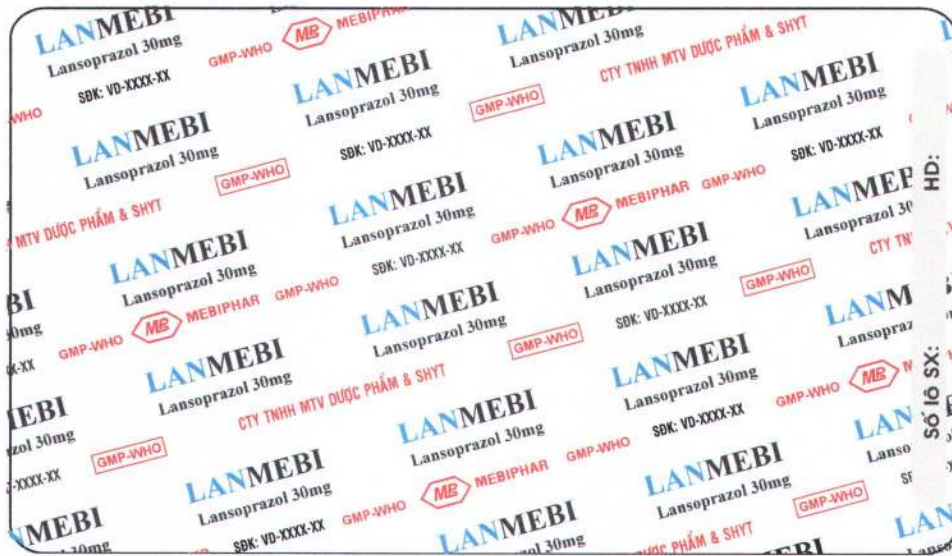


ĐS. NGUYỄN VĂN SƠN

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC SÀI GÒN
CTY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ
Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, Tp. HCM

* Mẫu nhãn ví:

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ



Tp.HCM, ngày 6 tháng 4 năm 2012
GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN VĂN SƠN

07

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc bán theo đơn

LANMEBI

CÔNG THỨC:

Lansoprazol (dạng vi hạt tan trong ruột) 8,5%	353 mg
tương đương Lansoprazol	30 mg
Tá dược	vừa đủ 1 viên
(Tinh bột sắn, Lactose, Carmellose sodium, PVP, Bột Talc, Titan dioxyd, ...)	

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang.

DƯỢC LỰC HỌC:

Lansoprazol là dẫn chất benzimidazol có tác dụng chống tiết acid dạ dày. Lansoprazol liên kết không thuận nghịch với H^+/K^+ ATPase là một hệ thống enzym có trên bề mặt tế bào thành dạ dày, được xem là chiếc bơm acid (proton) của niêm mạc dạ dày. Do đó, lansoprazol ức chế sự chuyển vận cuối cùng các ion hydrogen vào trong dạ dày. Nó ức chế dạ dày tiết acid cơ bản và khi bị kích thích do bất kỳ tác nhân nào.

Lansoprazol được dùng để điều trị ngăn ngừa chứng loét dạ dày – tá tràng và điều trị dài ngày các chứng tăng tiết dịch tiêu hóa bệnh lý. Mức độ ức chế tiết acid dạ dày phụ thuộc vào liều dùng và thời gian điều trị. Khi phối hợp với một hoặc nhiều thuốc chống nhiễm khuẩn (amoxicilin, clarithromycin), lansoprazol có hiệu quả trong việc diệt trừ viêm nhiễm dạ dày do *H. pylori*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- * **Hấp thu:** lansoprazol hấp thu nhanh, nồng độ tối đa trung bình đạt được trong khoảng 1,7 giờ sau khi uống.
- * **Phân bố:** lansoprazol liên kết với protein huyết tương khoảng 97%, sinh khả dụng tuyệt đối trên 80%.
- * **Chuyển hóa:** lansoprazol chuyển hóa nhiều ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P_{450} để thành 2 chất chuyển hóa chính là sulfon lansoprazol và hydroxy lansoprazol, các chất chuyển hóa này có rất ít hoặc không còn tác dụng chống tiết acid.
- * **Thải trừ:** khoảng 20% thuốc được bài tiết vào mật và nước tiểu. Ở người khỏe mạnh, nửa đời thải trừ trong huyết tương là 1,5 ($\pm$ 1,0) giờ. Thời gian thải trừ bị kéo dài ở người bệnh gan nặng nhưng không thay đổi ở người suy thận nặng. Do vậy, cần phải giảm liều đối với người bị bệnh gan nặng.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị cấp và điều trị duy trì viêm thực quản có loét ở người bị bệnh trào ngược dạ dày – thực quản (dùng tối thiểu 8 tuần).
- Điều trị loét dạ dày – tá tràng cấp.
- Điều trị các chứng tăng tiết acid bệnh lý như hội chứng Zollinger – Ellison, u đa tuyến nội tiết, tăng dưỡng bào hệ thống.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

- * **Viêm thực quản có loét:** người lớn dùng 1 viên/ 1 lần/ ngày, trong 4 – 8 tuần. Nếu chưa khỏi dùng thêm 8 tuần.
- * **Loét dạ dày – tá tràng:** 1 viên/ 1 lần/ ngày, dùng trong 4 – 8 tuần. Nên uống vào buổi sáng trước bữa ăn. Đối với người bị loét dạ dày – tá tràng có nhiễm *H. pylori*, dùng phối hợp với amoxicilin và clarithromycin như sau:
 - Phối hợp 3 thuốc: 30 mg lansoprazol + 1 g amoxicilin + 500 mg clarithromycin, dùng 2 lần/ ngày trong 10 – 14 ngày, uống trước bữa ăn.
 - Phối hợp 2 thuốc: 30 mg lansoprazol + 1 g amoxicilin, dùng 3 lần/ ngày, uống trước bữa ăn.
- * **Tăng tiết acid khác:**
 - Liều bắt đầu: người lớn dùng 2 viên/ 1 lần/ ngày, uống buổi sáng trước bữa ăn.
 - Liều duy trì: điều chỉnh liều theo sự dung nạp và mức độ cần thiết để đủ ức chế tiết acid dịch vị, dùng từ 1 – 6 viên/ ngày. Đối với liều trên 4 viên/ ngày nên chia làm 2 lần uống. Vẫn chưa xác định được mức độ an toàn và hiệu quả khi điều trị duy trì lâu quá 1 năm với lansoprazol.
- * **Lưu ý:** cần điều chỉnh liều cho người có bệnh gan nặng, thường không được vượt quá 1 viên/ ngày. Lansoprazol không bền trong môi trường acid nên khi uống không được cắn vỡ hay nhai viên nang.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với lansoprazol hoặc các thành phần khác của thuốc.

Phụ nữ có thai, đặc biệt trong 3 tháng đầu.



Ph

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI DÙNG THUỐC:

Cần giảm liều đối với người bị bệnh gan.

Thận trọng khi dùng cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không nên dùng lansoprazol với các thuốc được chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrom P₄₅₀ vì lansoprazol cũng được chuyển hóa nhờ hệ enzym này.
- Không thấy có ảnh hưởng lâm sàng quan trọng tới nồng độ của diazepam, phenytoin, theophyllin, prednisolon hoặc warfarin khi dùng chung 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%).

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

* Thời kỳ mang thai: vẫn chưa biết rõ thuốc có đi qua nhau thai vào bào thai không vì 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.

* Thời kỳ cho 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 mẹ. Vì vậy tránh dùng ở phụ nữ đang cho con bú.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Tránh dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây ra đau đầu, chóng mặt.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Thường gặp: đau đầu, chóng mặt; tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, nôn, táo bón, khó tiêu; phát ban.
- Ít gặp: mệt mỏi.
- Cận lâm sàng: tăng mức gastrin huyết thanh, enzym gan, hematocrit, hemoglobin, acid uric và protein niệu.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: hạ thân nhiệt, an thần, co giật, giảm tần số hô hấp.
- Xử lý: Điều trị hỗ trợ. Phương pháp thẩm tách không loại được thuốc.

ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên – Hộp 10 vỉ.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.



MEBIPHAR

CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, Ngày 6 tháng 4 năm 2012

GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh



DS. NGUYỄN VĂN SƠN



Ph