

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

HK2/138

2 - MẪU HỘP LOGZECE (2 vỉ x 10 viên nang)

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 18 / 01 / 2013	NIC - PHARMA GMP-WHO LOGZECE omeprazol 20mg Hộp 2 vỉ x 10 viên nang Thuốc bán theo đơn		LOGZECE omeprazol 20mg
	Rx SẢN XUẤT THEO TCCS SDK: _____ CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C Lô 11D Đường C - KCN Tân Tạo - Q.Bình Tân - TPHCM		
Số lô SX: Ngày SX: Hạn dùng:	Rx Thuốc bán theo đơn Hộp 2 vỉ x 10 viên nang LOGZECE omeprazol 20mg GMP-WHO NIC - PHARMA		CÔNG THỨC: Omeprazol 20 mg (Vi hạt chứa 8,5% Omeprazol ...235 mg) Mã Vạch
	CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.		

Tp.HCM, ngày 22 tháng 04 năm 2011

KT Tổng Giám Đốc



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIẾN

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - NHÃN VỈ LOGZECE (1 vỉ x 10 viên nang)

Rx LOGZECE omeprazole 20 mg capsule SDK:..... NIC - PHARMA	Rx LOGZECE omeprazole 20 mg capsule SDK:..... GMP - WHO
Rx LOGZECE omeprazole 20 mg capsule SDK:..... GMP - WHO	Rx LOGZECE omeprazole 20 mg capsule SDK:..... CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C
Rx LOGZECE omeprazole 20 mg capsule SDK:..... NIC - PHARMA	Rx LOGZECE omeprazole 20 mg capsule SDK:..... GMP - WHO
Rx LOGZECE omeprazole 20 mg capsule SDK:..... GMP - WHO	Rx LOGZECE omeprazole 20 mg capsule SDK:..... NIC - PHARMA
Rx LOGZECE omeprazole 20 mg capsule SDK:..... CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C Số lô SX :	Rx LOGZECE omeprazole 20 mg capsule SDK:..... GMP - WHO HD:

Tp.HCM, ngày 22 tháng 04 năm 2011

KT. Tổng Giám Đốc



NGUYỄN TRUNG KIẾN



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang LOGZECE

(Thuốc bán theo đơn)

LOGZECE Viên nang

♦ Công thức (cho một viên nang) :

- Omeprazol 20 mg
- (Vi hạt có chứa 8,5% omeprazol..... 235mg)

♦ Tác dụng dược lý

Dược 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 viền 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.

Dược 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 viền 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 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 :

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

♦ Cách dùng – Liều dùng:

- Người lớn:
 - + Loét dạ dày, tá tràng: Mỗi lần 1 viên, ngày 1 lần. Điều trị trong 4-8 tuần
 - + Trào ngược dịch dạ dày thực quản: Mỗi lần 1-2 viên, ngày 1 lần. Điều trị trong 4-8 tuần. Sau đó điều trị duy trì 1 viên/ngày.
 - + Hội chứng Zollinger – Ellison: Liều khởi đầu 3 viên/ngày, uống vào buổi sáng trước bữa ăn, điều chỉnh liều dùng theo tình trạng bệnh, không được ngưng thuốc đột ngột.

♦ Chống chỉ định :

- Quá mẫn với Omeprazol.

♦ Thận trọng:

- Trước khi cho người bị loét dạ dày dùng omeprazol phải loại trừ khả năng u ác tính (thuốc có thể che lấp các triệu chứng, do đó làm muộn chẩn đoán)

♦ Tác dụng ngoại ý:

- Thường gặp: Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt. Buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng.
- Ít gặp: Mất ngủ, rối loạn cảm giác, chóng mặt, mệt mỏi. Nổi mề đay, ngứa, nổi ban. Tăng tạm thời transaminase.
- Hiếm gặp: Đỏ mề đay, phù ngoại biên, sốt, phản vệ, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu. Lú lẫn có hồi phục, kích động, trầm cảm. Đau khớp, đau cơ.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

♦ Tương tác thuốc :

- Omeprazol làm tăng nồng độ ciclosporin trong máu
- Omeprazol làm tăng tác dụng của thuốc kháng sinh diệt trừ *H.pylori*
- Omeprazol làm tăng nồng độ của diazepam, phenytoin, warfarin trong máu.
- Omeprazol ức chế chuyển hoá của warfarin, nhưng lại ít thay đổi thời gian chảy máu.
- Omeprazol làm tăng tác dụng chống đông máu của dicoumarol.

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

- Chưa có tài liệu nghiên cứu kết luận omeprazol an toàn cho phụ nữ đang mang thai và cho con bú. Vì thế không nên dùng cho phụ nữ đang mang thai và đang cho con bú.

♦ Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:

- Vì thuốc có tác dụng phụ là buồn ngủ nên không sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc

♦ Quá liều và xử trí:

- Liều uống một lần tới 160mg vẫn được dung nạp tốt. Chưa có biểu hiện quá liều khi dùng Omeprazol.
- Nếu có biểu hiện quá liều thì điều trị triệu chứng, không có thuốc điều trị đặc hiệu

- ♦ **Trình bày :**
 - Hộp 2 vỉ bấm x 10 viên nang.
- ♦ **Hạn dùng :**
 - 36 tháng kể từ ngày sản xuất
- ♦ **Bảo quản :**
 - Nơi khô mát ($\leq 30^{\circ}\text{C}$), tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn :** TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC - PHARMA)
Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM
ĐT : 7.541.999 FAX : 7.543.999

TP.HCM, ngày 22 tháng 04 năm 2011

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIÊN



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh