

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

15-11-2016
Lần đầu:...../...../.....

121/A18

183

NHÃN VỈ Medxium 40

Kích thước:

Vỉ 10 viên

Dài : 70 mm

Cao : 127 mm

MEDxIUM 40

Esomeprazole.....40 mg
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM GLOMED



MEDxIUM 40

Esomeprazole.....40 mg
GLOMED PHARMACEUTICAL Co, Inc.



MEDxIUM 40

Esomeprazole.....40 mg
GLOMED PHARMACEUTICAL Co, Inc.



MEDxIUM 40

Esomeprazole.....40 mg
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM GLOMED



MEDxIUM 40

Esomeprazole.....40 mg
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM GLOMED



MEDxIUM 40

Esomeprazole.....40 mg
GLOMED PHARMACEUTICAL Co, Inc.



MEDxIUM 40

Esomeprazole.....40 mg
GLOMED PHARMACEUTICAL Co, Inc.



MEDxIUM 40

Esomeprazole.....40 mg
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM GLOMED



MEDxIUM 40

Esomeprazole.....40 mg
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM GLOMED



MEDxIUM 40

Esomeprazole.....40 mg
GLOMED PHARMACEUTICAL Co, Inc.



Số lô SX:

HD:

Ngày 15 tháng 1 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Ty

NHÃN VỈ Medxium 40

Kích thước: Ví 7 viên
Dài : 70 mm
Cao : 102 mm



Ngày 15 tháng 1 năm 2015
P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Sỹ

NHÂN HỘP Medxium 40

Kích thước:

Hộp 2 vỉ x 10 viên

Dài : 132 mm

Rộng : 20 mm

Cao : 74 mm



Ngày 5 tháng 1 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Tỷ

NHÃN HỘP Medxium 40

Kích thước:

Hộp 2 vỉ x 7 viên

Dài : 107 mm

Rộng : 20 mm

Cao : 74 mm



Thuốc bán theo đơn

MEDXium 40

Esomeprazol 40 mg



Hộp 2 vỉ x 7 viên nang tan trong ruột

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang tan trong ruột chứa Esomeprazol 40 mg (dưới dạng Esomeprazol magnesium dihydrate dạng vi hạt tan trong ruột).
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

BẢO QUẢN:
Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS.
SĐK:
Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
Thuận An, Bình Dương.

Số lô SX / Batch No. :
NSX / Mfg. Date :
HD / Exp. Date :



Prescription only

MEDXium 40

Esomeprazole 40 mg



Box of 2 blisters of 7 enteric capsules

COMPOSITION: Each enteric capsule contains Esomeprazole 40 mg (as Esomeprazole magnesium dihydrate enteric coated pellets).
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.
SPECIFICATION: Manufacturer's.
REG. No:
Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.
35 Tu Do Boulevard, VSIP, Thuận An, Bình Dương.

Ngày 1 tháng 1 năm 2015
P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Tỷ

NHÂN HỘP Medxium 40

Kích thước:

Dài : 107 mm

Rộng : 30 mm

Cao : 74 mm

Hộp 4 vỉ x 7 viên



Thuốc bán theo đơn

MEDXIMUM 40

Esomeprazol 40 mg



Hộp 4 vỉ x 7 viên nang tan trong ruột

Số SX / Batch No. :
NSX / Mfg. Date :
HD / Exp. Date :

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang tan trong ruột chứa Esomeprazol 40 mg (dưới dạng Esomeprazol magnesi dihydrat dạng vi hạt tan trong ruột).

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

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

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS. **SĐK:**

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.



Prescription only

MEDXIMUM 40

Esomeprazole 40 mg



Box of 4 blisters of 7 enteric capsules

COMPOSITION: Each enteric capsule contains Esomeprazole 40 mg (as Esomeprazole magnesium dihydrate enteric coated pellets).

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:

Please refer to the package insert.

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

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

SPECIFICATION: Manufacturer's.

REG. No:

Manufactured by: **GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.**

35 Tu Do Boulevard, VSIP, Thuan An, Binh Duong.



Ngày / tháng / năm 20 /

P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Tỷ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

MEDXIUM 40

Esomeprazol

Viên nang tan trong ruột

1 Tên thuốc và thành phần

Mỗi viên nang tan trong ruột chứa:

Hoạt chất: Esomeprazol 40 mg (dưới dạng *Esomeprazol magnesi dihydrat dạng vi hạt tan trong ruột*).

2- Mô tả sản phẩm

MEDXIUM là dạng viên nang tan trong ruột dùng để uống chứa esomeprazol, là một thuốc ức chế bơm proton.

MEDXIUM viên nang tan trong ruột có 2 hàm lượng: 20 mg và 40 mg esomeprazol mỗi viên nang (dưới dạng các vi hạt bao tan trong ruột).

MEDXIUM 40 là viên nang số 3, thân tím, nắp tím, trên vỏ nang có số 40, bên trong chứa thuốc dạng vi hạt màu trắng hoặc trắng ngà.

3- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Esomeprazol là dạng đồng phân S- của omeprazol, một thuốc ức chế bơm proton. Thuốc ức chế sự bài tiết acid dạ dày (cả sự tiết dịch cơ bản lẫn sự tiết dịch do kích thích) bằng cách ức chế hệ enzym hydro-kali adenosin triphosphatase (H^+/K^+ atpase), còn gọi là bơm proton ở tế bào viền của dạ dày.

Sau khi dùng liều uống esomeprazol 20 mg và 40 mg, thuốc khởi phát tác động trong vòng 1 giờ. Sau khi dùng lặp lại liều esomeprazol 20 mg/lần/ngày trong 5 ngày, sự tiết acid tối đa trung bình sau khi kích thích bằng pentagastrin giảm 90% khi đo ở thời điểm 6-7 giờ sau khi dùng thuốc ở ngày thứ 5.

Dược động học

Esomeprazol được hấp thu nhanh với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng từ 1 đến 2 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối là 64% sau khi uống liều đơn 40 mg và tăng lên 89% sau khi dùng liều lặp lại 1 lần/ngày. Đối với liều esomeprazol 20 mg, các giá trị này tương ứng đạt được là 50% và 68%. Thức ăn làm chậm và giảm sự hấp thu esomeprazol, nhưng không làm thay đổi đáng kể tác động của thuốc đến độ acid trong dạ dày.

Esomeprazol gắn kết khoảng 97% với protein huyết tương.

Esomeprazol được chuyển hóa hoàn toàn bởi hệ enzym cytochrom P450 (CYP). Phần chính của quá trình chuyển hóa esomeprazol phụ thuộc vào men CYP2C19, tạo thành các chất chuyển hóa hydroxy và desmethyl của esomeprazol, các chất này không có tác dụng lên sự tiết acid dạ dày. Phần còn lại được chuyển hóa bởi CYP3A4 thành esomeprazol sulfon, chất chuyển hóa chính trong huyết tương. Với liều lặp lại, chuyển hóa ban đầu và độ thanh thải hệ thống giảm, có lẽ do bị ức chế bởi CYP2C19.

Nửa đời thải trừ trong huyết tương là khoảng 1,3 giờ. Gần 80% của một liều uống được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa, phần còn lại được thải trừ trong phân.

4- Chỉ định

Thuốc này được dùng để:

- Điều trị bệnh loét dạ dày - tá tràng.
- Điều trị và phòng ngừa loét do dùng thuốc kháng viêm không steroid.
- Kết hợp với kháng sinh trong điều trị loét tá tràng ở bệnh nhân bị nhiễm *Helicobacter pylori*.
- Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.

5- Liều dùng và cách dùng

- Loét dạ dày-tá tràng: 20 mg/lần, ngày 2 lần trong 7 ngày; hoặc 40 mg/lần, ngày 1 lần trong 10 ngày.
- Loét do dùng thuốc kháng viêm không steroid: 20 mg/lần/ngày, trong 4-8 tuần.
- Loét tá tràng có *Helicobacter pylori*: Esomeprazol 20 mg kết hợp với clarithromycin 500 mg và amoxicilin 1 g, ngày 2 lần trong 1 tuần.
- Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản:
 - Điều trị viêm xurc thực quản do trào ngược: 40 mg/lần/ngày trong 4 tuần. Nên tiếp tục điều trị thêm 4 tuần nữa cho bệnh nhân viêm thực quản chưa được chữa lành hay vẫn có triệu chứng dai dẳng.

- Điều trị dài hạn cho bệnh nhân viêm thực quản đã chữa lành để phòng tái phát: 20 mg/lần/ngày.
- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày-thực quản: 20 mg/lần/ngày ở bệnh nhân không bị viêm thực quản.
- *Sử dụng thuốc trên người suy gan*: Liều tối đa 20 mg ở những bệnh nhân suy gan nặng.
- *Sử dụng thuốc trên người già và bệnh nhân suy thận*: Không cần điều chỉnh liều.
- *Sử dụng thuốc trên trẻ em*: Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em chưa được thiết lập.
- Nên uống thuốc ít nhất 1 giờ trước bữa ăn.

6- Chống chỉ định

Người có tiền sử quá mẫn với esomeprazol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7- Lưu ý và thận trọng

Không nên dùng chung với bất kỳ thuốc khác có chứa esomeprazol.

Trước khi dùng esomeprazol cho người bị loét dạ dày, cần loại trừ khả năng bị u ác tính vì thuốc có thể che lấp các triệu chứng và làm chậm trễ việc chẩn đoán.

Sử dụng thuốc thận trọng trên bệnh nhân suy gan.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú: Hiệu quả của esomeprazol trên người mang thai chưa được nghiên cứu đầy đủ. Nếu bạn đang có thai hoặc ý định có thai, nên tham khảo ý kiến bác sĩ. Không có thông tin về bài tiết của esomeprazol qua sữa người. Nếu việc điều trị là cần thiết, nên ngừng cho con bú trong thời gian điều trị với thuốc.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của esomeprazol lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng khi dùng đồng thời esomeprazol với thức ăn, rượu, thuốc kháng acid, amoxicilin, theophyllin, cafein, quinidin, lidocain.

Esomeprazol được chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrom P450 và vì thế ảnh hưởng đến chuyển hóa của một vài thuốc bị chuyển hóa bởi các enzym này. Esomeprazol ức chế chuyển hóa và làm tăng nồng độ trong huyết tương của diazepam, phenytoin, và warfarin.

Esomeprazol làm giảm hấp thu của một số thuốc như ketoconazol và itraconazol (các thuốc mà sự hấp thu phụ thuộc vào độ acid dịch vị).

Nồng độ esomeprazol trong huyết tương tăng khi dùng đồng thời với clarithromycin.

9- Tác dụng không mong muốn

Thường gặp: Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng.

Ít gặp: Mất ngủ, mệt mỏi, nổi mề đay, ngứa, nổi ban, tăng men gan tạm thời.

Hiếm gặp: Đỏ mề đay, phù ngoại biên, quá mẫn (bao gồm phù mạch, sốt, phản vệ), rối loạn về máu (như mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu), lú lẫn có hồi phục, kích động, trầm cảm, ảo giác ở người bệnh nặng, rối loạn thị giác, vú to ở đàn ông, viêm miệng, khô miệng, viêm gan, vàng da, bệnh não do gan, co thắt phế quản, đau khớp, đau cơ, viêm thận kẽ.

Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện các triệu chứng mới bất thường hay các tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc trở nên nặng hơn.

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

10- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Kinh nghiệm về quá liều esomeprazol còn hạn chế. Các triệu chứng được mô tả có liên quan đến việc uống một liều esomeprazol 280 mg là các triệu chứng về đường tiêu hóa và tình trạng mệt mỏi.

Xử trí: Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Esomeprazol gắn kết mạnh với protein huyết tương và do vậy không dễ dàng bị thẩm tách. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và sử dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ thông thường.

11- Dạng bào chế và đóng gói:

Hộp 2 vỉ, vỉ 10 viên nang tan trong ruột

Hộp 2 vỉ, vỉ 7 viên nang tan trong ruột.

Hộp 4 vỉ, vỉ 7 viên nang tan trong ruột.

12- Bảo quản:

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

14- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650. 3768823

Fax: 0650. 3769094

Ngày 15 tháng 1 năm 2015

P. Tổng giám đốc



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng



Trang Văn Ty