

THÀNH PHẦN:

Dexlansoprazol.....60 mg
Dưới dạng Dexlansoprazol pellets 20% w/w
Tà dược.....Vừa đủ

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Xem trong tờ hướng dẫn sử
dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C,
tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: TCCS

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

Rx Thuốc kê đơn

Miklanso 60
Dexlansoprazol.....60 mg

Miklanso 60

Dexlansoprazol.....60 mg



30 VIÊN NANG CỨNG CHỨA PELLETS BAO TÁN TRONG RUỘT
Hộp 3 vỉ x 10 viên



Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Địa điểm sản xuất:
**NHÀ MÁY HD PHARMA EU - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC
VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG**
Địa chỉ: Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng,
Phường Cẩm Thượng, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương

SĐK.Reg.No:
Số lô sx/Lot.No:
NSX/Mfg.Date:
HD/Exp. Date:



30 Box of 3 blisters x 10 Hardcaps
HARD CAPSULE FILLED WITH ENTERIC COATED PELLETS.

Dexlansoprazol.....60 mg

Miklanso 60

Rx Prescription only

Miklanso 60
Dexlansoprazol.....60 mg



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: ^{Rx}Miklanso 60

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

1. Thành phần công thức thuốc (cho 1 viên nang cứng):

<i>Thành phần hoạt chất:</i>	<i>Hàm lượng</i>
Dexlansoprazol (dưới dạng Dexlansoprazole pellets 20% w/w)	60 mg
<i>Thành phần tá dược:</i> Nang cứng, tá dược trong Pellets (Magie carbonat nhẹ, Tinh bột, Đường, Manitol, Polyvinyl Pyrrolidon K30, Dinatri hydrophosphat, Calci carboxy methylcellulose, Poly Pladon, Natri methylparaben, Natri Propylparaben, Hydroxy Propyl Methyl cellulose, Natri croscarmellose, Diethyl phthalat, Talc, Titan dioxyd, Tween – 80, Ethyl cellulose, Methyl acid and methyl methacrylat copolymer , sunset yellow supra, sunset yellow Lake)	Vừa đủ 1 viên

2. Dạng bào chế: Viên nang cứng chứa pellets bao tan trong ruột, màu xanh, bên trong chứa các hạt pellet.

3. Chỉ định:

- Điều trị mọi cấp độ của viêm thực quản có loét.

4. Cách dùng, liều dùng:

4.1. Cách dùng:

- Dùng đường uống
- Dùng cùng hoặc không cùng thức ăn.
- Nuốt nguyên cả viên, không được nhai.
- Đối với những bệnh nhân khó nuốt:
 - + Có thể mở nang uống các hạt Pellet bên trong nang cùng với nước, nuốt trực tiếp không nhai các hạt Pellet.
 - + Ngoài ra, có thể uống cùng nước qua một xy lanh uống hoặc thông mũi – dạ dày:

4.2. Liều dùng:

- Liều dùng cho người lớn:

Điều trị viêm thực quản có loét: 1 viên /1 lần/ngày. Tối đa đến 8 tuần.

- Liều dùng cho trẻ em: Độ an toàn và hiệu quả chưa được xác định, trẻ em dưới một tuổi không được khuyến cáo sử dụng
- Người cao tuổi: Không thấy sự khác biệt tổng thể về độ an toàn hoặc hiệu quả so với bệnh nhân trẻ hơn nhưng không thể loại trừ sự nhạy cảm cao hơn ở một số người cao tuổi.
- Suy thận: không cần thiết điều chỉnh liều Dexlansoprazole ở bệnh nhân suy thận.
- Suy gan:
 - + Suy gan nhẹ: Không cần chỉnh liều
 - + Suy gan trung bình: 30 mg/1 lần/ngày tới 8 tuần cho điều trị viêm thực quản có loét.
 - + Suy gan nặng: Không khuyến cáo

5. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Các sản phẩm có chứa rilpivirine.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- **Bệnh ác tính dạ dày:** Dexlansoprazole có thể làm mất một số triệu chứng của bệnh ác tính ở dạ dày, do đó cần phải thận trọng.
- **Viêm thận kẽ cấp tính:** Viêm thận kẽ cấp tính đã được quan sát thấy ở bệnh nhân dùng các thuốc nhóm ức chế bơm proton. Viêm thận kẽ có thể xảy ra ở bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị và thường là do một phản ứng quá mẫn vô căn. Ngừng sử dụng Dexlansoprazole nếu viêm thận kẽ cấp tính phát triển.
- **Thiếu Cyanocobalamin (Vitamin B12):** Điều trị hàng ngày với bất kỳ loại thuốc ức chế acid nào trong một thời gian dài (ví dụ, dài hơn 3 năm) có thể dẫn đến kém hấp thu cyanocobalamin (Vitamin B12) do ít hoặc giảm tiết acid dạ dày. Chẩn đoán này nên được xem xét nếu các triệu chứng lâm sàng phù hợp với thiếu Cyanocobalamin được quan sát thấy ở những bệnh nhân được điều trị với Dexlansoprazole.
- **Tiêu chảy liên quan với Clostridium difficile:** Các nghiên cứu quan sát đã công bố cho thấy điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton (PPI) như Dexlansoprazole có thể đi kèm với tăng nguy cơ tiêu chảy liên quan đến Clostridium difficile, đặc biệt là ở những bệnh nhân nằm viện. Cần xem xét chẩn đoán này đối với tiêu chảy không cải thiện. Bệnh nhân điều trị bằng PPI nên sử dụng liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất phù hợp với tình trạng được điều trị.

- **Gãy xương:** Một số nghiên cứu quan sát đã công bố cho thấy điều trị bằng PPI có thể đi kèm với tăng nguy cơ gãy xương hông, cổ tay hoặc cột sống liên quan đến loãng xương. Nguy cơ gãy xương tăng lên ở những bệnh nhân điều trị liều cao thuốc ức chế bơm proton nhiều liều hàng ngày và dài hạn (một năm hoặc lâu hơn). Bệnh nhân điều trị bằng PPI nên sử dụng liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất phù hợp với tình trạng được điều trị. Những bệnh nhân có nguy cơ bị gãy xương liên quan đến loãng xương nên được xử trí theo hướng dẫn điều trị đã thiết lập.

- **Giảm magnesi huyết:** Giảm magnesi huyết có triệu chứng và không có triệu chứng, đã được báo cáo hiếm gặp ở những bệnh nhân được điều trị bằng PPI trong ít nhất 3 tháng, trong hầu hết trường hợp sau một năm điều trị. Các phản ứng phụ nghiêm trọng bao gồm co cứng cơ, loạn nhịp tim và cơn co giật. Trong hầu hết bệnh nhân, việc điều trị giảm magnesi huyết đòi hỏi bổ sung magnesi và ngưng dùng thuốc ức chế bơm proton.

Đối với những bệnh nhân được dự kiến sẽ điều trị kéo dài hoặc những người dùng thuốc ức chế bơm proton với các thuốc như digoxin hoặc những thuốc có thể gây ra giảm magnesi huyết (ví dụ thuốc lợi tiểu), các nhân viên y tế có thể cần phải xem xét theo dõi nồng độ magnesi trước khi bắt đầu điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton và theo dõi định kỳ.

Thận trọng tá dược sucrose trong đường: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose- galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Thận trọng Methylparaben, Propylparaben: Có thể gây phản ứng dị ứng (có thể dị ứng muộn).

- **Tương tác với sự chẩn đoán xác định khối u thần kinh nội tiết:** Nồng độ chromogranin A (CgA) huyết thanh tăng thứ phát do sử dụng các thuốc làm giảm acid dạ dày. Nồng độ CgA tăng có thể gây ra kết quả dương tính giả trong chẩn đoán xác định các khối u thần kinh nội tiết. Nhân viên y tế tạm ngừng điều trị Dexlansoprazole ít nhất 14 ngày trước khi đánh giá nồng độ CgA và xem xét lặp lại các xét nghiệm nếu nồng độ CgA ban đầu cao.

- **Dùng đồng thời Dexlansoprazole với Methotrexate:** dùng đồng thời các PPI với Methotrexate (chủ yếu là ở liều cao) có thể làm tăng và kéo dài nồng độ Methotrexate

và/hoặc chất chuyển hóa của nó trong huyết thanh, có thể dẫn đến ngộ độc Methotrexate. Khi sử dụng Methotrexate liều cao, có thể xem xét ngừng tạm thời thuốc ở một số bệnh nhân.

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

7.1. Phụ nữ có thai

- Không có nghiên cứu đầy đủ với Dexlansoprazole ở phụ nữ mang thai.
- Nghiên cứu trên động vật, không có ảnh hưởng đến sự phát triển của phôi thai bằng cách sử dụng đường uống Dexlansoprazole cho thỏ trong quá trình phát sinh cơ quan với liều lượng gấp 9 lần so với khuyến cáo tối đa liều của con người (MRHD) (dựa trên diện tích bề mặt cơ thể) hoặc bằng cách sử dụng lansoprazole đường uống cho chuột và thỏ trong quá trình phát sinh cơ quan với liều lượng lên tới 40 và 16 lần MRHD (dựa trên diện tích bề mặt cơ thể)
- Không có bằng chứng về khả năng sinh sản hoặc tổn hại cho thai nhi do Dexlansoprazole.

7.2. Phụ nữ cho con bú

Không có thông tin liên quan đến sự hiện diện của Delansoprazole trong sữa mẹ, ảnh hưởng đến trẻ sơ sinh bú sữa mẹ hoặc ảnh hưởng đến sản xuất sữa. Tuy nhiên, Lansoprazole và các chất chuyển hóa của nó có trong sữa chuột sau khi sử dụng Lansoprazole. Cần cân nhắc lợi ích phát triển và sức khỏe của việc cho con bú cùng với nhu cầu lâm sàng của mẹ đối với Dexlansoprazole.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc:

- **Thuốc kháng Retrovirus:** Tác động của các PPIs lên thuốc kháng retro virus rất khác nhau. Tầm quan trọng trên lâm sàng và cơ chế đằng sau những tương tác này không phải luôn được biết.

+ Giảm phơi nhiễm của một số thuốc kháng retrovirus (ví dụ rilpivirin, atazanavir, và nelfinavir), khi dùng đồng thời với dexlansoprazole có thể làm giảm tác dụng chống virus và tăng kháng thuốc.

+ Tăng phơi nhiễm của các thuốc kháng retrovirus khác (ví dụ saquinavir) khi dùng đồng thời với Dexlansoprazole có thể làm tăng độc tính của thuốc kháng retrovirus.

+ Các thuốc kháng retrovirus khác không có tương tác lâm sàng liên quan với Dexlansoprazole.

+ Các thuốc chứa Rilpivirin: Chống chỉ định sử dụng cùng Dexlansoprazole

+ Nelfinavir: Tránh dùng đồng thời với Dexlansoprazole

- Warfarin:

+ Tăng chỉ số INR và thời gian prothrombin ở bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc PPI với Warfarin. Tăng chỉ số INR và thời gian prothrombin có thể dẫn đến chảy máu bất thường và thậm chí tử vong.

+ Theo dõi chỉ số INR và thời gian prothrombin. Có thể cần điều chỉnh liều warfarin để duy trì phạm vi INR mục tiêu.

- Methotrexate:

+ Sử dụng đồng thời các thuốc PPI với methotrexate (chủ yếu ở liều cao) có thể làm tăng và kéo dài nồng độ methotrexate và/hoặc chất chuyển hóa Hydroxymethotrexate trong huyết thanh, có thể dẫn đến ngộ độc methotrexate. Không có nghiên cứu chính thức tương tác thuốc giữa Methotrexate liều cao và các thuốc PPI được tiến hành.

+ Có thể cân nhắc tạm ngưng sử dụng Dexlansoprazole đối với những bệnh nhân đang dùng liều cao Methotrexate.

- Digoxin:

+ Có khả năng dẫn đến tăng phơi nhiễm của digoxin.

+ Theo dõi nồng độ digoxin. Có thể cần điều chỉnh liều digoxin để duy trì nồng độ thuốc điều trị.

- Thuốc có được động học hấp thu phụ thuộc pH dạ dày (ví dụ các muối sắt, erlotinib, dasatinib, nilotinib, mycophenolate mofetil, ketoconazol/itraconazol).

+ Dexlansoprazole có thể làm giảm hấp thu của các thuốc khác do tác dụng làm giảm nồng độ acid trong dạ dày của nó

+ Mycophenolat mofetil (MMF): Dùng đồng thời các PPI trên bệnh nhân khỏe mạnh và bệnh nhân ghép tạng đang sử dụng MMF đã được báo cáo làm giảm phơi

nhằm đối với chất chuyển hóa có hoạt tính, acid mycophenolic (MPA), có thể là do giảm độ tan của MMF tại mức pH dạ dày tăng. Liên quan lâm sàng của giảm phơi nhiễm MPA về thải ghép chưa được xác định trên bệnh nhân ghép tạng dùng Dexlansoprazole và MMF. Thận trọng khi dùng Dexlansoprazole cho bệnh nhân ghép tạng đang điều trị với MMF.

- Tacrolimus:

+ Có khả năng làm tăng phơi nhiễm cầu Tacrolimus, đặc biệt ở bệnh nhân ghép tạng là người có chuyển hóa CYP2C19 trung bình hoặc thấp.

+ Theo dõi nồng độ Tacrolimus trong máu. Có thể cần điều chỉnh liều của Tacrolimus để duy trì nồng độ thuốc điều trị.

- Ảnh hưởng đến sự chẩn đoán khối u thần kinh nội tiết:

+ Nồng độ Chromogranin A (CgA) huyết thanh tăng thứ phát do sử dụng thuốc làm giảm acid dạ dày. Nồng độ CgA tăng có thể gây ra kết quả dương tính giả trong chẩn đoán xác định các khối u thần kinh nội tiết.

+ Nhân viên y tế nên tạm dừng điều trị Dexlansoprazole ít nhất 14 ngày trước khi đánh giá nồng độ CgA và xem xét lặp lại các xét nghiệm nếu nồng độ CgA ban đầu cao. Nếu các xét nghiệm được thực hiện nối tiếp (ví dụ để theo dõi), nên sử dụng các phòng thí nghiệm thương mại tương tự để thử nghiệm, vì phạm vi tham chiếu giữa các xét nghiệm có thể khác nhau.

- Tương tác với xét nghiệm kích thích Secretin:

+ Tăng phản ứng bài tiết Gastrin trong thử nghiệm kích thích Secretin, đưa ra kết quả Gastrinoma giả.

+ Tạm thời ngừng điều trị với Dexlansoprazole ít nhất 30 ngày trước khi đánh giá để cho nồng độ Gastrin trở lại thời điểm ban đầu.

- Xét nghiệm nước tiểu cho kết quả dương tính giả với THC

+ Đã có báo cáo về thử nghiệm sàng lọc nước tiểu cho kết quả dương tính giả với Tetrahydrocannabinol (THC) ở những bệnh nhân đang điều trị với các PPI. Nên cân nhắc một phương pháp xác định thay thế để xác minh kết quả dương tính.

- Tương tác với các chất gây cảm ứng CYP2C19 và CYP3A4

+ Giảm tác dụng của Dexlansoprazole khi dùng đồng thời với các chất gây cảm ứng mạnh.

+ Rifapicin: Tránh dùng đồng thời với Dexlansoprazole

- Các chất ức chế CYP2C19 và CYP3A4

+ Tăng tác dụng của Dexlansoprazole khi dùng đồng thời với các chất ức chế mạnh

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Thường gặp, ADR>1/100

+ Tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn và nôn, nhiễm trùng đường hô hấp trên, đầy hơi
+ Các phản ứng không mong muốn dẫn đến ngừng điều trị: Trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng, phản ứng không mong muốn thường gặp nhất dẫn đến ngừng điều trị bằng Dexlansoprazole là tiêu chảy (0.7%).

- Ít gặp, 1/1000<ADR<1/100

+ Những phản ứng không mong muốn khác đã được báo cáo trong các nghiên cứu có đối chứng ở tỷ lệ dưới 2% được liệt kê theo hệ cơ quan của cơ thể dưới đây:

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu, bệnh hạch bạch huyết

Rối loạn tim: Đau thắt ngực, loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, đau ngực, phù, nhồi máu cơ tim, đánh trống ngực, tim đập nhanh.

Rối loạn tai và mê đạo: Đau tai, ù tai, chóng mặt

Rối loạn nội tiết: bướu giáp

Rối loạn mắt: Kích ứng mắt, sưng mắt.

Rối loạn tiêu hóa: Khó chịu ở bụng, đau bụng, phân bất thường, khó chịu ở hậu môn, thực quản Barrett, dị vật dạ dày, âm thanh ruột bất thường, hơi thở có mùi, viêm đại tràng vi thể, polyp đại tràng, táo bón, khô miệng, viêm tá tràng, khó tiêu, khó nuốt, viêm ruột, ợ hơi, viêm thực quản, polyp dạ dày, viêm dạ dày, viêm dạ dày ruột, rối loạn dạ dày ruột, rối loạn tăng nhu động dạ dày-ruột, bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD), loét và thủng dạ dày – ruột, nôn ra máu, đại tiện phân có máu, trĩ, giảm làm rỗng dạ dày, hội chứng ruột kích thích, phản nhầy, niêm mạc miệng phồng rộp, đại tiện đau, viêm trực tràng, dị cảm ở miệng, xuất huyết trực tràng, nôn ọe.

Rối loạn toàn thân: Phản ứng phụ của thuốc, suy nhược, đau ngực, rét run, cảm giác bất thường, viêm, viêm niêm mạc, hạch, đau, sốt.

Rối loạn gan mật: Đau bụng do mật, sỏi mật, gan to.

Rối loạn hệ miễn dịch: Quá mẫn

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: Nhiễm nấm Candida, cúm, viêm mũi họng, Herpes miệng, viêm họng, viêm xoang, nhiễm virus, nhiễm trùng âm hộ - âm đạo

Tổn thương, ngộ độc và các biến chứng: té ngã, gãy xương, bong gân khớp, quá liều, sạm nắng.

Xét nghiệm: Tăng ALP, tăng ALT, tăng AST, giảm/tăng bilirubin, tăng creatinin huyết, tăng gastrin huyết, tăng glucose huyết, tăng kali huyết, xét nghiệm chức năng gan bất thường, giảm số lượng tiểu cầu, tăng protein toàn phần, tăng cân.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Thay đổi sự ngon miệng, tăng calci huyết, hạ kali huyết.

Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết: Đau khớp, viêm khớp, co cứng cơ, đau cơ xương khớp, đau cơ.

Rối loạn hệ thần kinh: thay đổi vị giác, co giật, chóng mặt, nhức đầu, đau nửa đầu, giảm trí nhớ, dị cảm, tăng hoạt động tâm thần vận động, run, đau dây thần kinh số V.

Rối loạn tâm thần: Giác mơ bất thường, lo âu, trầm cảm, mất ngủ, thay đổi ham muốn tình dục.

Rối loạn thận và tiết niệu: Khó tiểu, tiểu gấp

Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú: Đau bụng kinh, giao hợp đau, đa kinh, rối loạn kinh nguyệt.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: hít sặc, hen, viêm phế quản, ho, khó thở, nấc, thở sâu nhanh, sung huyết đường hô hấp, đau họng.

Rối loạn da và mô dưới da: Mụn trứng cá, viêm da, ban đỏ, ngứa, ban, tổn thương da, mề đay.

Rối loạn mạch: huyết khối tĩnh mạch sâu, nóng bừng, tăng huyết áp

Một số tác dụng không mong muốn được bác sĩ điều trị cho là liên quan đến Dexamethasone bao gồm: Phản vệ, ảo thính giác, u lympho bào B, viêm bao hoạt dịch, béo phì, viêm túi mật cấp tính, mất nước, đái tháo đường, khó phát âm, chảy máu cam, viêm nang, bệnh gút, bệnh Zona (Herpes zoster), tăng lipid huyết, thiếu năng tuyến giáp, tăng bạch cầu trung tính, giảm nồng độ hemoglobin trung bình trong hồng cầu (MCHC), giảm bạch cầu trung tính, buồn nôn trực tràng, hội chứng chân không yên, buồn ngủ, viêm amidan.

11. Quá liều và cách xử trí:

Chưa có báo cáo về quá liều Dexlansoprazole. Dùng nhiều liều Dexlansoprazole 120 mg và một liều đơn Dexlansoprazole 300 mg không dẫn đến tử vong hoặc các phản ứng không mong muốn nặng khác. Tuy nhiên, đã có báo cáo phản ứng không mong muốn tăng huyết áp nghiêm trọng liên quan với liều Dexlansoprazole 60 mg, 2 lần/ngày. Các phản ứng không mong muốn không nghiêm trọng đã được quan sát thấy với liều Dexlansoprazole 60 mg, 2 lần/ngày bao gồm nóng bừng, đau miệng họng, giảm cân, vết thâm tím dưới da.

Cách xử trí quá liều: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Ức chế bơm Proton.

Mã ATC: A02BC06

Cơ chế tác dụng: Dexlansoprazole thuộc nhóm thuốc kháng tiết, chất thay thế benzimidazol, ức chế sự tiết acid dạ dày bằng cách ức chế đặc hiệu (H^+ , K^+)-ATPase tại bề mặt tiết của tế bào thành dạ dày. Vì enzym này được coi như bơm acid (proton) bên trong tế bào thành dạ dày, Dexlansoprazole được mô tả là một chất ức chế bơm proton dạ dày, tại đó nó ngăn chặn bước cuối cùng trong sự sản xuất acid.

13. Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Sau khi dùng Dexlansoprazole đường uống cho các đối tượng khỏe mạnh và bệnh nhân bị trào ngược dạ dày-thực quản (GERD) có triệu chứng, các giá trị C_{max} và AUC trung bình của Dexlansoprazole tăng tỷ lệ với liều dùng.

Khi các hạt của Dexlansoprazole được pha trộn với nước và liều được dùng qua ống thông mũi-dạ dày hoặc uống qua xy lanh, sinh khả dụng (C_{max} và AUC) của Dexlansoprazole tương tự khi dùng dưới dạng viên nguyên vẹn.

Ảnh hưởng của thức ăn: Trong các nghiên cứu về ảnh hưởng của thức ăn trên đối tượng khỏe mạnh dùng Dexlansoprazole dưới các tình trạng ăn uống khác nhau so với lúc đói, tăng C_{max} trong khoảng từ 12-55%, tăng AUC trong khoảng từ 9%-37% và t_{max} thay đổi (trong khoảng từ mức giảm 0.7 giờ đến mức tăng 3 giờ).

Phân bố:

Sự gắn kết với protein huyết tương của dexlansoprazole trong khoảng từ 96-99% ở các đối tượng khỏe mạnh và không phụ thuộc vào nồng độ từ 0.01-20 mcg/ml. Thể tích phân bố (Vz/F) sau khi dùng nhiều liều ở những bệnh nhân bị bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD) có triệu chứng là 40 lít.

Chuyển hóa:

Dexlansoprazole được chuyển hóa mạnh ở gan bởi sự oxy hóa, sự khử và sự hình thành tiếp theo của các chất liên hợp sulfat, glucuronid và glutathion với các chất chuyển hóa không có hoạt tính. Các chất chuyển hóa oxy hóa được hình thành bởi hệ enzym cytochrom P450 (CYP) bao gồm sự hydroxy hóa chủ yếu bởi CYP2C19 và sự oxy hóa thành sulfon bởi CYP3A4.

CYP2C19 là một enzym gan đa hình thể hiện 3 kiểu hình (phenotype) trong quá trình chuyển hóa các cơ chất CYP2C19, chất chuyển hóa mạnh (*1/*1), chất chuyển hóa vừa (*1/ đột biến), chất chuyển hóa kém (đột biến/đột biến). Dexlansoprazole là thành phần lưu hành chủ yếu trong huyết tương bất kể tình trạng chất chuyển hóa CYP2C19. Trong các CYP2C19 chuyển hóa vừa và mạnh, các chất chuyển hóa chính trong huyết tương là 5-hydroxy dexlansoprazole và liên hợp glucuronide của nó, trong khi ở CYP2C19 chuyển hóa kém thì dexlansoprazole sulfone là chất chuyển hóa chính trong huyết tương.

Thải trừ:

+ Sau khi dùng Dexlansoprazole, không có dexlansoprazole ở dạng không biến đổi bài tiết trong nước tiểu. Sau khi dùng Dexlansoprazole cho 6 đối tượng nam giới khỏe mạnh, khoảng 50.7% (độ lệch chuẩn SD: 9.0%) được bài tiết trong nước tiểu và 47.6% (SD:7.3%) trong phân. Độ thanh thải biểu kiến (CL/F) ở các đối tượng khỏe mạnh là 11.4 – 11.6 lít/giờ, sau 5 ngày dùng 30 mg hoặc 60 mg/1 lần/ngày.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa điểm sản xuất: Nhà máy HDPHARMA EU- Công ty CP Dược Vật tư y tế Hải Dương.

Đ/c: Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương

ĐT: 0220.3853848

