

268/83

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/10/14

PLEROM-20
OMEPRazole CAPSULES 20 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

PLEROM-20
Omeprazole
Capsules 20 mg

Each Capsule Contains :
Omeprazole BP : 20 mg
(As Enteric Coated Pellets)
Mỗi viên nang cứng chứa:
Omeprazole BP : 20 mg
(As Enteric Coated Pellets)
SPECIFICATION : IN HOUSE
Tiêu chuẩn : Nhà Sản Xuất
Dosage : As directed by the physician.
Liều dùng : Theo chỉ định của bác sĩ.

For use under prescription only
Thuốc chỉ bán theo đơn.

Store in a dry place below 30°C
Protect from direct sunlight.
Keep out of reach of children.
Bảo quản nơi khô ráo dưới 30°C
Tránh tiếp xúc ánh sáng
Tránh xa tầm tay trẻ em.

Các thông tin khác về Thân Trọng,
Chỉ Định, Chống Chỉ Định, Tương tác thuốc,
Tác Dụng Phụ, Dùng Quá Liều, Tiêu Chuẩn,
Bảo Quản, Cách Dùng, Các dấu hiệu lưu ý
và Hướng Dẫn Sử Dụng thuốc để nghị xem
trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

PLEROM-20
Omeprazole
Capsules 20 mg

Rx Prescription Drug

10 x 10 Capsules

PLEROM-20
OMEPRazole CAPSULES 20 mg



Nhà nhập khẩu:

Visa No. : VN-

Manufactured by / Sản xuất bởi:

B. No. / Số Lô : XXXX

plethico
PHARMACEUTICALS LTD.
A. B. Road, Mangla - 453 771
Indore (M.P.), INDIA.

MFD. / Ngày sản xuất : DD/MM/YY

EXPIRY / Ngày hết hạn : DD/MM/YY

PLEROM-20
OMEPRazole
Capsules 20 mg

PLEROM-20
OMEPRazole
Capsules 20 mg

PLEROM-20
OMEPRazole
Capsules 20 mg

PLEROM-20
OMEPRazole
Capsules 20 mg

PLEROM-20
OMEPRazole
Capsules 20 mg

Visa: VN-
B.No: xxxx
Mfg: DDMMYY
Exp: DDMMYY

PLEROM-20
OMEPRazole
Capsules 20 mg

PLEROM-20
OMEPRazole
Capsules 20 mg

PLEROM-20
OMEPRazole
Capsules 20 mg

PLEROM-20
OMEPRazole
Capsules 20 mg

PLEROM-20
OMEPRazole
Capsules 20 mg

Manufactured by:
PHARMACEUTICALS LTD.
A. B. Road, Mangla - 453 771
Indore (M.P.), INDIA.

PLEROM-20
OMEPRazole
Capsules 20 mg

PLEROM-20
OMEPRazole
Capsules 20 mg

PLEROM-20
OMEPRazole
Capsules 20 mg

PLEROM-20
OMEPRazole
Capsules 20 mg

PLEROM-20
OMEPRazole
Capsules 20 mg



Chirag Patel
Director

PLEROM – 20

Viên nang Omeprazole 20 mg : Hộp 10 vỉ x 10 viên

THÀNH PHẦN :

Mỗi viên nang phóng thích chậm có chứa : Omeprazole BP 20mg (dưới dạng các vi hạt tan trong ruột).

Tá dược của vi hạt: Mannitol, hydroxy propyl methyl cellulose (HPMC E5), methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30 per cent, sodium lauryl sulphate, disodium hydrogen ortho phosphate, sucrose, titanium dioxide, povidone (PVP K 30), calcium carbonate, talc, di ethyl phthalate, polysorbate-80, sodium hydroxide.

DƯỢC LỰC HỌC :

PLEROM – 20 (Omeprazole) là một dẫn xuất của Benzimidazole ức chế đặc biệt phụ thuộc liều lượng đối với men H^+ , K^+ ATPase (bơm proton) ở tế bào niêm mạc. Nhờ vào cơ chế tác động trên giai đoạn cuối của sự tạo thành acid nên Omeprazole kiểm soát một cách hiệu quả sự tăng tiết acid dạ dày do bất kỳ nguồn gốc nào dù là tiết dịch cơ bản hay do kích thích với liều duy nhất trong ngày.

DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Thuốc được hấp thu nhanh tùy thuộc vào phác đồ điều trị và liều sử dụng. Thức ăn có thể làm chậm quá trình hấp thu. Độ khả dụng sinh học của thuốc tăng lên với liều cao và liệu pháp điều trị kéo dài. Tỷ lệ gắn kết với Protein huyết tương là 95 – 96%. Thuốc được chuyển hóa nhanh chóng và toàn bộ tại gan. Khoảng 80% liều lượng uống vào được đào thải qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH :

Loét dạ dày, loét tá tràng, viêm loét thực quản hoặc viêm thực quản trào ngược hội chứng Zollinger Ellison, loét do dùng các thuốc kháng viêm non – steroid.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

Quá mẫn với Omeprazole.

LIỀU DÙNG :

Loét dạ dày : 20mg/1 lần/ngày, dùng trong 8 tuần, trường hợp nặng có thể tăng liều đến 40mg/1 lần/ngày.

Viêm thực quản trào ngược : 20mg/1 lần/ngày, dùng trong 4 tuần. Đối với những trường hợp đáp ứng kém có thể dùng 40mg/1 lần/ngày.

Loét tá tràng : 20mg/1 lần/ngày, dùng trong 4 tuần.

Hội chứng Zollinger Ellison : 60mg/1 lần/ngày

Liều duy trì : 20-120 mg tùy theo đáp ứng. Dùng liên tục trên 80mg nên chia ra làm 2 lần.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý :

Nhìn chung thuốc được dung nạp tốt. Hầu hết các tác dụng phụ điều nhẹ và hiếm gặp như nổi ban, ngứa, đau khớp, yếu cơ, nhức đầu, buồn ngủ, tiêu chảy, buồn nôn, táo bón, nhìn mờ tay hay rối loạn vị giác ... Các biến chứng cũng không xuất hiện nhiều hơn trên bệnh nhân lớn tuổi.

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

Lưu ý : Không dùng cho trường hợp loét ác tính và trẻ em. Nên thận trọng khi dùng thuốc lâu dài vì kinh nghiệm điều trị lâu dài còn hạn chế.

SỬ DỤNG THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Vì thuốc có thể gây buồn ngủ, chóng mặt nên không lái xe và vận hành máy móc sau khi dùng thuốc.

THỜI KỲ MANG THAI:

Tuy trên thực nghiệm không thấy omeprazol có khả năng gây dị dạng và độc với bào thai, nhưng không nên dùng cho người mang thai, nhất là trong 3 tháng đầu.

THỜI KỲ CHO CON BÚ:

Không nên dùng omeprazol ở người cho con bú. Cho đến nay, chưa tài liệu nghiên cứu nào có kết luận cụ thể về vấn đề này.

TƯƠNG TÁC THUỐC :

Omeprazole làm tăng nồng độ Diazepam, Phenytoin, Warfarin và Digoxin và làm giảm sự hấp thu sắt, Ampicillin và Ketoconazole. Thức ăn và các thuốc kháng acid khác làm giảm sự hấp thu nhưng không ảnh hưởng đến độ khả dụng sinh học của Omeprazole.

QUÁ LIỀU:

Chưa có thông tin về ảnh hưởng ở người và chỉ định đặc biệt để điều trị quá liều nếu có xảy ra. Liều uống đến 160 mg vẫn được dung nạp tốt.

BẢO QUẢN :

Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG : Nhà sản xuất

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN GHI TRÊN VỈ

ĐỀ THUỐC NGOÀI TẦM TAY CỦA TRẺ EM

Sản xuất tại Ấn Độ bởi :

Plethico Pharmaceuticals Limited

A.B.ROAD, MANGLIA – 453771

INDORE (M.P.). INDIA.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



Chirag Patel