

R_x Thuốc bán theo đơn

Lần đầu:...../...../.....

Zapra

VIÊN NANG LANSOPRAZOLE 30 mg

Zapra

LANSOPRAZOLE CAPSULES 30 mg

3 X 10 VIÊN NANG

Thành phần:
Mỗi viên nang chứa:
Lansoprazole 30mg
(Dạng hạt bao tan trong ruột)

Nhà nhập khẩu:

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định,
các thông tin khác: xem trong tờ
hướng dẫn sử dụng kèm theo
Đặc điểm: Núi kiô nhỏ, bền,
ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Rx Prescription only

Zapra

LANSOPRAZOLE CAPSULES 30 mg

LANOPRAZOLE CAPSULES 30 mg

Zapra

3 & 10 CAPSULES

Sản xuất bởi:
MICRO LABS LIMITED
92, SIPCOT, HOSUR - 635 126
TAMIL NADU, INDIA

SĐK : VN-
Số lô SX : ZPCH0013
NSX : 08/04/2011
HD : 07/04/2013

[illegible]

*Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ*

Zapra

Thành phần: Mỗi viên nang có chứa:

Lansoprazole.....30mg

Tá dược: Dicalcium phosphate, microcrystalline cellulose.

Dược lực học:

Lansoprazole là một chất ức chế đặc hiệu bơm proton (H^+ - K^+ - ATPase) của tế bào thành ngoài dạ dày, ức chế giai đoạn cuối cùng của sự tiết acid vì vậy làm giảm tiết acid dạ dày với bất cứ loại kích thích nào. Nó có tác dụng ức chế nhanh, hiệu quả và kéo dài sự bài tiết acid dạ dày.

Dược động học:

Hấp thu nhanh với nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình của Lansoprazole đạt được sau khoảng 1,7 giờ. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của Lansoprazole (C_{max}) và diện tích dưới đường cong nồng độ huyết tương (AUC) gần tương ứng với liều trong suốt khoảng nghiên cứu (tới 60mg). Sinh khả dụng thuốc sau khi uống là khoảng 80%. Thuốc được bài tiết qua nước tiểu.

Chỉ định:

Zapra được chỉ định trong các trường hợp sau:

- Viêm, loét tá tràng
- Viêm, loét dạ dày
- Viêm thực quản hồi lưu và hội chứng Zollinger – Ellison

Liều dùng và cách dùng:

Viêm, loét tá tràng: 1 viên/ngày trước ăn sáng, dùng trong 2 - 4 tuần

Viêm, loét dạ dày: 1 viên/ngày trước ăn sáng, dùng trong 4- 8 tuần

Viêm thực quản hồi lưu và hội chứng Zollinger – Ellison: 1 viên/ngày trước khi ăn sáng, dùng trong 4- 8 tuần.

Chống chỉ định: Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc

Thận trọng:

Sử dụng cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan trung bình, không nên dùng liều lớn hơn 30mg/ ngày trừ khi có các chỉ định lâm sàng bắt buộc.

Sử dụng cho nhi khoa: Sự an toàn và hiệu quả dùng thuốc này cho trẻ em chưa được thiết lập.

Khi bị nghi ngờ loét dạ dày, phải loại trừ khả năng loét dạ dày ác tính trước khi dùng Lansoprazole bởi vì điều trị bằng thuốc này có thể làm giảm triệu chứng bệnh và làm chậm việc chẩn đoán.

Tác dụng phụ: Các phản ứng phụ thường gặp nhất với Lansoprazole là ở đường tiêu hóa như ỉa chảy, đau bụng, ngoài ra một số người bệnh có đau đầu, chóng mặt.

Thường gặp, ADR > 1/100

A



Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt

Tiêu hóa: Ỉa chảy, đau bụng, buồn nôn, nôn, táo bón, khó tiêu.

Da: Phát ban.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Toàn thân: Mệt mỏi

Cận lâm sàng: Tăng mức gastrin huyết thanh, enzym gan, hematocrit, hemoglobin, acid uric và protein niệu.

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

Sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Vì thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Chưa có các nghiên cứu đối chứng đầy đủ cho phụ nữ có thai. Vì vậy, chỉ nên dùng Lansoprazole cho phụ nữ có thai khi lợi ích điều trị bệnh minh được cho nguy cơ của thuốc đối với thai nhi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Chưa được biết liệu Lansoprazole có bài tiết vào sữa người mẹ hay không. Vì các thuốc nói chung được bài tiết vào sữa người mẹ nên không nên dùng Lansoprazole to phụ nữ cho con bú trừ khi được cân nhắc kỹ lưỡng.

Tương tác thuốc:

Lansoprazole được chuyển hóa nhờ hệ enzym cytochrom P₄₅₀, nên tương tác với các thuốc khác được chuyển hóa bởi cùng hệ enzym này. Do vậy, không nên dùng Lansoprazole cùng với các thuốc khác cũng được chuyển hóa bởi cytochrom P₄₅₀.

Không thấy có ảnh hưởng lâm sàng quan trọng tới nồng độ của diazepam, phenytoin, theophyllin, prednisolon hoặc warfarin khi dùng cùng với Lansoprazole.

Lansoprazole 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 Lansoprazole (khoảng 30%).

Quá liều:

Chưa có các trường hợp về cố tình dùng thuốc quá liều ở người. Trong tất cả các trường hợp bị nghi ngờ quá liều nên tiến hành điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Nên loại bỏ bất cứ một chất gì không được hấp thu qua đường tiêu hoá và phải theo dõi cẩn thận các bệnh nhân này. Không loại bỏ được Lansoprazole ra khỏi tuần hoàn bằng thẩm tích máu.

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Trình bày: Hộp 3 vỉ nhôm/ nhôm x 10 viên nang.

Tuổi thọ: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

* Thuốc này chỉ được bán theo đơn của thầy thuốc.

* Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng.

* Tránh xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất bởi: Micro Labs Limited

92, Sipcot, Hosur-635 126. India



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh