

Lần đầu: 8 / 12 / 14

 **ZESOM**
Rabeprazole Sodium Tablets 20 mg

ZESOM



ZESOM

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

Batch No. _____
Mfg. Date _____
Exp. Date _____
Visa No. _____

Each enteric -coated tablet contains:
Rabeprazole sodium20mg
Excipient.....qs.
Colour: Iron Oxide yellow
Dosage: As directed by the physician
Store below 30°C.
Protect from moisture and light
Indications, contraindications: Read
Inside leaflet.
Read instruction before use.
Keep out of reach of children.
TABLET TO BE SWALLOWED
WHOLE, NOT CHEWED.

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao tan trong ruột

Rx: Thuốc kê đơn

Thành phần:

Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:

Rabeprazole sodium 20 mg

Bảo quản: Dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng

và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Số lô, NSX, HD, SDK : Xem Batch No.

Mfg. Date, Exp. Date, Visa No.

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

ACI PHARMA PRIVATE LIMITED

172/A, Plot 135/A, IDA Bollaram Jinnaram

Mandal, Medak, Andhra Pradesh 502325, INDIA

DNNK:

ZESOM

ZESOM ZESOM

ZESOM

Rabeprazole Sodium Tablets 20 mg

Composition :

Each enteric coated tablet contains

Rabeprazole Sodium 20 mg

Excipients q.s.

Colour : Iron Oxide Yellow



Code No. AP/DRUGS/11/HID/2003/F/R

ZESOM

Rabeprazole Sodium Tablets 20 mg

Composition :

Each enteric coated tablet contains

Rabeprazole Sodium 20 mg

Excipients q.s.

Colour : Iron Oxide Yellow

ACI pharm

Code No. : AP/DRUGS/11/HD/2003/F/R

Batch No./ Số lô:
Exp. Date/ HD.:

SIZE 135 X 77.85 MM

Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx: Thuốc bán theo đơn

ZESOM

(Natri rabeprazol 20mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

[Tên thuốc] ZESOM

[Thành phần]

Mỗi viên nén bao tan ở ruột chứa:

Hoạt chất:

Natri rabeprazol..... 20,00mg

Tá dược: mannitol, natri carbonat anhydrous, polyvinyl pyrolidon K30, magnesi stearat, crosspovidon, cellulose vi tinh thể 102, aerosil, talc, sắt oxit yellow, titanium dioxit, diethyl phthalat, cellulose acetat phthalat.

[Dạng bào chế] Viên nén bao tan ở ruột.

[Quy cách đóng gói] Hộp 3 vỉ x 10 viên.

[Chỉ định]

ZESOM được chỉ định trong các trường hợp sau:

Bệnh trào ngược dạ dày- thực quản.

Loét dạ dày, tá tràng.

Hội chứng Zollinger-Ellison.

[Liều lượng và cách dùng]

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sỹ điều trị. Dùng thuốc vào buổi sáng, trước bữa ăn, nên uống nguyên viên thuốc, không nhai hoặc bẻ viên.

Chỉ dùng cho người lớn

- Bệnh thực quản hồi lưu: 20mg/ngày, dùng trong 4- 8 tuần.
- Loét dạ dày, tá tràng: 20mg/ngày, dùng trong 4 tuần.
- Hội chứng Zollinger- Ellison: 60mg/ngày, điều chỉnh liều dùng tùy theo đáp ứng bệnh lý.

Suy chức năng thận và gan: Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy chức năng thận và gan vừa và nhẹ.

Sử dụng ở trẻ em: Thận trọng khi dùng cho trẻ em, do độ an toàn khi sử dụng natri rabeprazol cho trẻ em chưa được xác định (chưa có các thử nghiệm lâm sàng đầy đủ).

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sỹ.

[Chống chỉ định]

Bệnh nhân mẫn cảm với natri rabeprazol hoặc với bất kỳ các thành phần nào của thuốc.

[Thận trọng]

- Khi nghi ngờ loét dạ dày, nên loại trừ khả năng bệnh ác tính vì điều trị có thể làm giảm triệu chứng và gây trở ngại chẩn đoán bệnh. Thận trọng đối với các bệnh nhân rối loạn chức năng gan.



- Trẻ em

- Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.

[Tác dụng không mong muốn]

Nhóm cơ quan hệ thống	Thường gặp (>1/100 <1/10)	Ít gặp (>1/1 000 <1/100)	Hiếm gặp (>1/10 000 < 1/1 000)	Rất hiếm (<1 /10 000)
Nhiễm trùng và nhiễm kí sinh trùng	Nhiễm trùng			
Rối loạn hệ tạo máu và lym phô			Giảm bạch cầu trung tính Giảm hoặc tăng bạch cầu Giảm tiểu cầu	
Rối loạn hệ miễn dịch			Phản ứng dị ứng hệ thống cấp tính (ví dụ sưng mặt, hạ huyết áp và khó thở)*	
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa			Chán ăn	
Rối loạn tâm thần	Mất ngủ	Bồn chồn	Trầm cảm	
Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu, chóng mặt			
Rối loạn mắt			Rối loạn thị giác	
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Ho Viêm họng Viêm mũi	Viêm phế quản Viêm xoang		
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy, nôn, buồn nôn, đau bụng, táo bón, đầy hơi	Khó tiêu, khô miệng, ợ hơi	Viêm dạ dày, viêm miệng, rối loạn vị giác	
			Viêm gan, vàng da, bệnh não gan**	
Rối loạn da và mô dưới da		Ban đỏ da*	Ngứa, tăng tiết mồ hôi, nổi bóng nước*	Ban đỏ đa dạng, hoại tử biểu bì do nhiễm độc (TEN), hội chứng Steven-Johnson
Rối loạn cơ xương, mô liên	Đau không đặc hiệu/ đau lưng	Đau cơ, vọp bẻ chân, đau khớp		



kết và xương				
Rối loạn thận và niệu		Nhiễm trùng đường niệu	Viêm thận kẽ	
Rối loạn chung và tình trạng tại vị trí dùng thuốc	Suy nhược, hội chứng giả cúm	Đau ngực, ớn lạnh, sốt		
Xét nghiệm		Tăng men gan**	Tăng cân	
* Đò da, nổi bóng nước và phản ứng dị ứng hệ thống cấp tính thường biến mất sau khi ngưng thuốc				
** Hiểm báo cáo về bệnh não gan ở bệnh nhân xơ gan. Trong điều trị những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng, bác sĩ được khuyên thận trọng khi khởi đầu điều trị với ZESOM ở nhóm đối tượng này				

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

[Tương tác thuốc]

Natri rabeprazol ức chế chuyển hóa cyclosporin, dẫn đến tăng nồng độ cyclosporin trong huyết tương. Nghiên cứu trên người tình nguyện cho thấy nồng độ cyclosporin cao hơn nồng độ bình thường sau 14 ngày dùng liều 20mg natri rabeprazol.

Natri rabeprazol làm giảm tiết acid dịch vị do đó sẽ ảnh hưởng đến những thuốc hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày. Khi dùng đồng thời với natri rabeprazol thì sinh khả dụng của ketoconazol giảm khoảng 30%, trong khi đó diện tích dưới đường cong (AUC) và nồng độ tối đa (Cmax) của digoxin tăng lần lượt là 19% và 29%.

Natri rabeprazol làm tăng pH dạ dày (do ức chế bơm proton), do đó làm giảm hấp thu atazanavir/ritonavir khi sử dụng đồng thời, làm giảm đáng kể nồng độ atazanavir/ritonavir trong huyết tương, không đảm bảo hiệu quả điều trị.

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]

Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu cụ thể về tác dụng phụ của thuốc trên phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không thấy có ảnh hưởng tới thai nhi ở liều thông thường. Tuy nhiên các nghiên cứu trên động vật không thể tiên đoán hết kết quả trên người. Do đó chỉ sử dụng natri rabeprazol cho phụ nữ có thai khi cân nhắc lợi ích và nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú: Vì nhiều thuốc có thể xuất hiện trong sữa mẹ, có thể ảnh hưởng tới trẻ. Do đó cần thận trọng khi sử dụng natri rabeprazol cho phụ nữ cho con bú.

[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]

Tác dụng phụ của natri rabeprazol có thể gây đau đầu, suy nhược, sốt. Do đó nếu được chỉ định natri rabeprazol, bệnh nhân cần tránh công việc lái xe và vận hành máy móc.

[Đặc tính dược lực học]

Natri rabeprazol thuộc nhóm các hợp chất giảm tiết acid dịch vị nhưng không thể hiện tính kháng cholinergic hoặc tính chất đối kháng histamin ở receptor H₂, nhưng ngăn chặn tiết acid dạ dày bằng cách ức chế enzym H⁺, K⁺ ATPase tại mặt tiết của tế bào thành dạ dày. Bởi vì enzym này được coi như là máy bơm proton (acid) vào dạ dày nên natri rabeprazol đã được mô tả như là một chất ức chế bơm proton-dạ dày. Natri rabeprazol ngăn chặn bước cuối cùng của quá trình tiết acid dạ dày.



[Dược động học]

Sau khi uống natri rabeprazol, nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 2-5 giờ, thời gian bán hủy trong huyết tương từ 1- 2 giờ. Sinh khả dụng của natri rabeprazol liều dùng theo đường uống bằng 52% so với đường tiêm tĩnh mạch. Tỷ lệ gắn kết của natri rabeprazol với protein huyết tương khoảng 96,3%. Natri rabeprazol được chuyển hóa tại gan bởi hệ thống cytochrom P450 3A (cho chuyển hóa sulfon) và tại cytochrom P450 2C19 (cho chuyển hóa desmethyl rabeprazol). Dùng theo đường uống khoảng 90% thuốc được thải trừ qua nước tiểu ở dạng chuyển hóa acid carboxylic, glucuronid và acid mercapturic, dạng chuyển hóa của natri rabeprazol cũng được phát hiện ở phân. Không phát hiện dạng không chuyển hóa của natri rabeprazol ở nước tiểu cũng như ở phân. Không có bằng chứng về sự tích lũy natri rabeprazol.

[Quá liều]

Chưa có dữ liệu về sử dụng quá liều trên người. Natri rabeprazol liên kết chặt chẽ với huyết tương, thẩm tách máu không hiệu quả trong loại trừ natri rabeprazol. Trong trường hợp quá liều cần tiến hành theo dõi điều trị triệu chứng và hỗ trợ, có thể tiến hành rửa đường tiêu hóa để loại thuốc khỏi cơ thể nếu cần thiết.

[Bảo quản] Bảo quản dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

[Hạn dùng] 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi hết hạn sử dụng.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

ACI PHARMA PRIVATE LIMITED

172/A, Plot 135/A, IDA Bollaram Jinnaram Mandal, Medak, Andhra Pradesh 502325, Ấn Độ.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng