

09/83 BSL3

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 26/11/13

CADILA HEALTHCARE

Rx

LANS OD 15

Lansoprazole DR Capsules USP 15 mg

Each Hard Gelatin Capsule contains
Lansoprazole 15 mg
(as enteric-coated pellets)
Excipients q.s
Dosage: As directed by the physician

STORE BELOW 30°C
PROTECT FROM MOISTURE
SWALLOW WHOLE WITH WATER
DO NOT CHEW OR CRUSH THE CAPSULES

Warning: To be sold by retail on the
prescription of a Registered Medical
Practitioner only

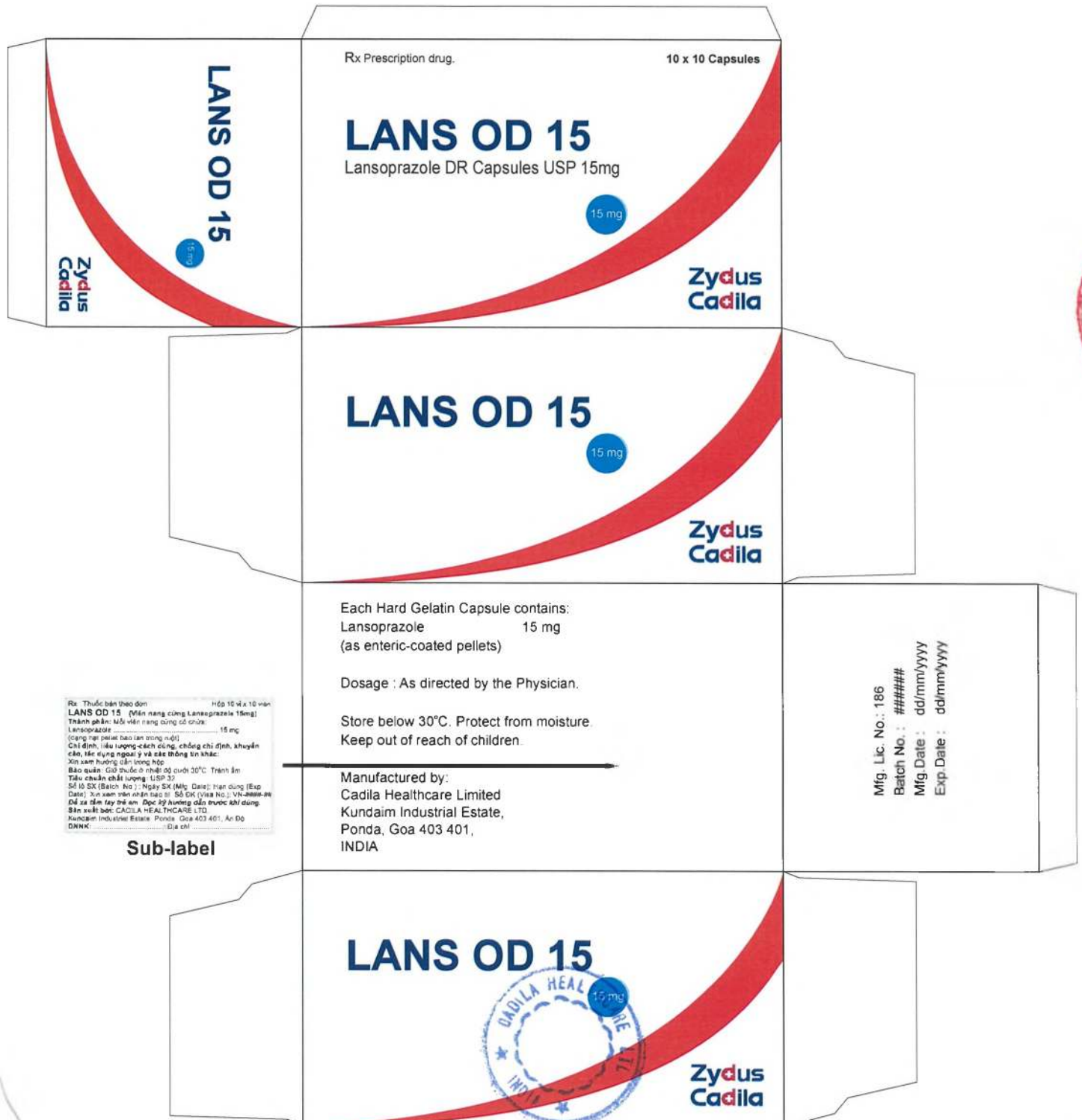
Mfg. Lic. No.: 186

Manufactured by:
Cadila Healthcare Limited
Kundaim Industrial Estate,
Ponda, Goa 403 401,
INDIA



LANS OD 15 LANS OD 15

Batch No.: #####
Mfg. Date: dd/mm/yyyy
Exp. Date: dd/mm/yyyy



Handwritten signature

Rx: Thuốc bán theo đơn. Hộp 10 vỉ x 10 viên.
LANS OD 15 (Viên nang cứng Lansoprazole 15mg)
Thành phần: Mỗi viên nang cứng có chứa:
Lansoprazole 15 mg
(cùng hạt pellet bao tan trong nước)
Chỉ định: Đau loét cách dùng, chống chỉ định, khuyến
cáo, tác dụng ngoại ý và các thông tin khác:
Xin xem hướng dẫn trong hộp.
Bảo quản: Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ẩm.
Tiêu chuẩn chất lượng: USP 32
Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfg. Date): Hạn dùng (Exp.
Date): Xin xem trên nhãn bìa bì. Số GK (Vina No.): VN-2009-24
Đã ra tầm tay tại: am. Độc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.
Bản xuất bản: CADILA HEALTHCARE LTD
Kundaim Industrial Estate, Ponda, Goa 403 401, Ấn Độ
DNNK: Địa chỉ

Sub-label

Each Hard Gelatin Capsule contains:
Lansoprazole 15 mg
(as enteric-coated pellets)

Dosage : As directed by the Physician.

Store below 30°C. Protect from moisture.
Keep out of reach of children.

Manufactured by:
Cadila Healthcare Limited
Kundaim Industrial Estate,
Ponda, Goa 403 401,
INDIA

Mfg. Lic. No.: 186
Batch No.: #####
Mfg. Date: dd/mm/yyyy
Exp. Date: dd/mm/yyyy

ART WORK PRINTED 90%

Rx – Thuốc bán theo đơn

LANS OD 15
(Viên nang cứng Lansoprazol 15 mg)



CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Hãy tham khảo ý kiến bác sĩ để có thêm thông tin.

Không dùng quá liều đã được chỉ định.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn trong quá trình sử dụng.

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.

Để thuốc ngoài tầm với của trẻ em.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng có chứa:

Hoạt chất: Lansoprazol (dưới dạng hạt pellet bao tan trong ruột)..... 15 mg

Tá dược hạt pellet bao tan trong ruột (Lansoprazol pellet): hypromellose (HPMC E 5), mannitol, sucrose, crospovidon, methacrylic acid copolymer, talc, diethyl phthalat.

Vỏ nang: vỏ nang cứng gelatin cỡ số '3' (thân và nắp nang màu vàng).

DƯỢC LỰC HỌC

Lansoprazol là dẫn chất benzimidazol có tác dụng chống tiết acid dạ dày. Lansoprazol liên kết không thuận nghịch với H^+/K^+ ATPase là hệ thống enzym có trên bề mặt tế bào thành dạ dày, do đó Lansoprazol ức chế sự vận chuyển cuối cùng của các ion hydrogen vào trong dạ dày. Vì tác động này ức chế giai đoạn cuối của sự tiết acid tại dạ dày do đó nó có khả năng ức chế tăng tiết acid dù bất cứ nguồn gốc nào dù là dạng cơ bản hay do bị kích thích. Lansoprazol không ảnh hưởng trên các thụ thể acetylcholin hoặc histamin và không gây bất kỳ ảnh hưởng nào trên lâm sàng, ngoại trừ khả năng ức chế tiết acid.

Lansoprazol có khả năng ngăn chặn *Helicobacter pylori* ở người loét dạ dày - tá tràng bị nhiễm xoắn khuẩn này. Dùng phối hợp với một hay nhiều thuốc chống nhiễm khuẩn (Amoxicillin, Clarithromycin, Tinidazol) có thể hiệu quả trong việc diệt trừ viêm nhiễm dạ dày - tá tràng do *H. pylori*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu và phân phối :

Lansoprazol không bền trong môi trường acid, do đó thuốc được bào chế dưới dạng hạt bao tan trong ruột.

Thuốc được hấp thu nhanh, nồng độ tối đa trung bình đạt được trong khoảng 1,7 giờ sau khi uống, với sinh khả dụng tuyệt đối trên 80%. Lansoprazol liên kết với protein huyết tương khoảng 97%.

Dùng đồng thời với thức ăn sẽ làm giảm độ khả dụng sinh học của thuốc, tuy nhiên không làm thay đổi tác dụng của thuốc trên sự ức chế bài tiết acid.

Chuyển hóa và đào thải :

Lansoprazol chuyển hoá chủ yếu ở gan nhờ hệ thống enzyme cytochrom P₄₅₀ thành các chất chuyển hoá có rất ít hoặc không còn tác dụng chống tiết acid. Khoảng 20% thuốc dùng được bài tiết vào mật và nước tiểu.

Thời gian bán hủy trong huyết tương của thuốc khoảng 1,4 giờ. Thời gian này không bị biến đổi trong thời gian điều trị.

Handwritten signature or mark.

Thời gian thải trừ của Lansoprazol bị kéo dài ở bệnh nhân suy gan nặng, nhưng không thay đổi ở bệnh nhân suy thận nặng. Do vậy, cần giảm liều đối với bệnh nhân suy gan nặng.

CHỈ ĐỊNH:

Loét tá tràng, loét dạ dày, viêm thực quản hồi lưu và hội chứng Zollinger-Ellison.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với Lansoprazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ mang thai hoặc nuôi con bú. Trẻ dưới 16 tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Lansoprazol nên uống vào buổi sáng trước bữa ăn. Nuốt nguyên cả viên không cần vỡ hoặc nhai nát.

Chỉ dùng cho người lớn.

Loét tá tràng: 30 mg, 1 lần / ngày, dùng trong 2 - 4 tuần hoặc đến khi khỏi bệnh.

Loét dạ dày hoặc viêm thực quản hồi lưu: 30 mg/ ngày, dùng trong 4-8 tuần.

Hội chứng Zollinger-Ellison: Liều khởi đầu 60 mg/1 lần/ngày, điều chỉnh liều dùng tùy theo đáp ứng bệnh lý. Liều dùng trong những ngày sau khoảng từ 15 – 180 mg/ngày để duy trì tiết acid dịch vị cơ bản dưới 10 mEq/giờ (5 mEq/giờ ở bệnh nhân trước đó có phẫu thuật dạ dày). Liều trên 120 mg/ngày nên chia làm 2 lần.

Bệnh nhân suy gan nặng: Cần phải giảm liều dùng ở những bệnh nhân suy gan nặng, thường không vượt quá 30 mg/ngày.

Trẻ em dưới 16 tuổi: Chưa có nghiên cứu về sử dụng Lansoprazol cho trẻ em. Do đó không sử dụng Lansoprazol cho trẻ.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG

Khi có nghi ngờ loét dạ dày, khả năng loét dạ dày ác tính phải được loại trừ vì việc điều trị với thuốc có thể làm giảm các triệu chứng và gây chẩn đoán trễ.

Thận trọng với các bệnh nhân rối loạn chức năng gan.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cần thận trọng do Lansoprazol có thể gây tác dụng ngoại ý như đau đầu, chóng mặt.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Chưa có thông báo dùng Lansoprazol cho người mang thai. Không biết rõ thuốc có đi qua nhau thai vào bào thai không. Tuy nhiên, dùng lâu và với liều cao đã gây ung thư trên cả chuột nhắt và chuột cống đực và cái, do vậy không dùng cho phụ nữ mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Cả Lansoprazol và các chất chuyển hoá đều bài tiết được qua sữa ở chuột cống và có thể sẽ bài tiết qua sữa mẹ. Do vậy không sử dụng Lansoprazol khi đang nuôi con bằng sữa mẹ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Lansoprazol được chuyển hoá nhờ hệ enzyme cytochrom P₄₅₀, nên tương tác với các thuốc chuyển hoá bởi cùng hệ thống enzyme này. Do vậy không nên dùng Lansoprazol cùng với các thuốc khác cũng được chuyển hoá bởi cytochrom P₄₅₀.

Lansoprazol làm giảm tác dụng của ketoconazole, intraconazole và của các thuốc có sự hấp thu cần môi trường acid.

Lansoprazol có thể bị giảm hấp thu khi dùng chung với các thuốc bao niêm mạc dạ dày. Nếu sử dụng cách khoảng 1 giờ thì không ảnh hưởng đến độ hấp thu của thuốc.

Sucrafat làm chậm và giảm hấp thu Lansoprazol (khoảng 30%).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất với Lansoprazol là ở đường tiêu hóa như tiêu chảy, đau bụng, ngoài ra một số người bệnh có đau đầu, chóng mặt.

Thường gặp:

Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt

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

Da: Phát ban.

Ít gặp:

Toàn thân: Mệt mỏi

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

QUÁ LIỀU:

Triệu chứng: hạ thân nhiệt, co giật, giảm tần số hô hấp.

Trường hợp quá liều cần rửa đường tiêu hóa để loại thuốc khỏi cơ thể. Phương pháp thẩm tách không loại được thuốc. Điều trị hỗ trợ các triệu chứng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP 32

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C, tránh ẩm.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Sản xuất bởi:

CADILA HEALTHCARE LTD.

Kundaim Industrial Estate, Ponda, Goa 403 401, India.

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: **01/10/2013**



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



Handwritten mark/signature at the bottom right.