

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/6/2013

MẪU HỘP VIÊN NANG CỨNG LANSOPRAZOL

Kích thước thực : 12,8 cm x 7,8 cm x 2,8 cm



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang

Lansoprazol
Lansoprazol 30mg



GMP - WHO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

Lansoprazol
Lansoprazol 30mg

CÔNG THỨC :

Lansoprazole enteric coated pellets 8,54 % w/w
tương ứng với Lansoprazole..... 30 mg.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

- Quá mẫn với lansoprazol hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Có thai trong 3 tháng đầu .

CHỈ ĐỊNH :

- Điều trị cấp và điều trị duy trì viêm thực quản có loét ở người bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (dùng tới 8 tuần).
- Điều trị loét dạ dày - tá tràng cấp.
- Điều trị các chứng tăng tiết toan bệnh lý, như hội chứng Zollinger - Ellison, u đa tuyến nội tiết, tăng đường bảo hệ thống.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG :

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang

Lansoprazol
Lansoprazol 30mg



GMP - WHO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

Lansoprazol
Lansoprazol 30mg

BẢO QUẢN: Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK:

Số lô SX:

Ngày SX:

HD:

ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại Nhà máy GMP-WHO số 930 C2,
Đường C, KCN. Cát Lái, Q.2, TP. HCM



Ngày 05 tháng 07 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Lê Thanh Pử

MẪU VÍ 10 VIÊN NANG CỨNG LANSOPRAZOL

Kích thước thực : 12,6 cm x 7,6 cm



Ngày 30 tháng 03 năm 2011
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Sĩ*

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VIÊN NANG CỨNG LANSOPRAZOL

Kích thước thực : 9,2 cm x 18,5 cm

leeh



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Lansoprazol

VIÊN NANG

CÔNG THỨC: Cho 1 viên nang

Lansoprazole enteric coated pellets 8,54 % w/w

tương ứng với Lansoprazole 30 mg

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰU:

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰU HỌC:

Lansoprazol là dẫn chất benzimidazol có tác dụng chống tiết acid dạ dày. Lansoprazol có liên quan cấu trúc và được lý với omeprazol. Lansoprazol liên kết không thuận nghịch với H⁺/K⁺ ATPase là một hệ thống enzym có trên bề mặt tế bào thành dạ dày, do đó lansoprazol ức chế sự chuyển vận cuối cùng các ion hydrogen vào trong dạ dày. Vì hệ thống enzym H⁺/K⁺ ATPase được coi là chiếc bơm acid (proton) của niêm mạc dạ dày, nên lansoprazol và omeprazol được gọi là những chất ức chế bơm proton. Lansoprazol ức chế dạ dày tiết acid cơ bản và khi bị kích thích do bất kỳ tác nhân kích thích nào.

Cũng nhờ vậy, lansoprazol được dùng điều trị ngăn ngừa chứng loét dạ dày - tá tràng và điều trị dài ngày các chứng tăng tiết dịch tiêu hóa bệnh lý (như hội chứng Zollinger - Ellison, u đa tuyến nội tiết, tăng đường bào hệ thống).

Mức độ ức chế tiết acid dạ dày phụ thuộc vào liều dùng và thời gian điều trị, nhưng lansoprazol ức chế tiết acid tốt hơn các chất đối kháng thụ thể H₂.

Lansoprazol có thể ngăn chặn *Helicobacter pylori* ở người loét dạ dày - tá tràng bị nhiễm xoắn khuẩn này. Nếu phối hợp với một hoặc nhiều thuốc chống nhiễm khuẩn (như amoxicillin, clarithromycin), lansoprazol có thể có hiệu quả trong việc diệt trừ viêm nhiễm dạ dày do *H. pylori*.

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Lansoprazol hấp thu nhanh, nồng độ tối đa trung bình đạt được trong khoảng 1,7 giờ sau khi uống, với khả năng sinh học tuyệt đối trên 80%. Ở người khỏe, nửa đời trong huyết tương là 1,5 (± 1,0) giờ. Cả nồng độ thuốc tối đa và diện tích dưới đường cong (AUC) đều giảm khoảng 50% nếu dùng thuốc khoảng 30 phút sau khi ăn. Lansoprazol liên kết với protein huyết tương khoảng 97%. Lansoprazol chuyển hóa nhiều ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P₄₅₀ để thành hai chất chuyển hóa chính: sulfon lansoprazol và hydroxy lansoprazol. Các chất chuyển hóa có rất ít hoặc không còn tác dụng chống tiết acid. Khoảng 20% thuốc dùng được bài tiết vào mật và nước tiểu.

Thải trừ lansoprazol bị kéo dài ở người bị bệnh gan nặng, nhưng không thay đổi ở người suy thận nặng. Do vậy, cần giảm liều đối với người bị bệnh gan nặng.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị cấp và điều trị duy trì viêm thực quản có loét ở người bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (dùng từ 8 tuần).

- Điều trị loét dạ dày - tá tràng cấp.

- Điều trị các chứng tăng tiết toan bệnh lý, như hội chứng Zollinger - Ellison, u đa tuyến nội tiết, tăng đường bào hệ thống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với lansoprazol hoặc các thành phần khác của thuốc.

- Có thai trong 3 tháng đầu.

THẬN TRỌNG:

- Cần giảm liều đối với người bị bệnh gan.

- Người mang thai và cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Lansoprazol 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 lansoprazol 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 lansoprazol.

- Lansoprazol 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 lansoprazol (khoảng 30%).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các phản ứng phụ 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: Tiêu 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.

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

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:

• **Viêm thực quản có loét:**

- Điều trị triệu chứng thời gian ngắn cho tất cả các trường hợp viêm thực quản:

- Liều người lớn thường dùng 30 mg, 1 lần/ngày, trong 4 - 8 tuần. Có thể dùng thêm 8 tuần nữa, nếu chưa khỏi.

- Điều trị duy trì sau chữa khỏi viêm thực quản loét để giảm tái phát: Người lớn 15 mg/ngày. Chưa xác định được mức độ an toàn và hiệu quả khi điều trị duy trì lâu quá 1 năm.

• **Loét dạ dày:** 15 tới 30 mg, 1 lần/ngày, dùng trong 4 - 8 tuần. Nên uống vào buổi sáng trước bữa ăn sáng.

• **Loét tá tràng:** 15 mg, 1 lần/ngày, dùng trong 4 tuần hoặc đến khi khỏi bệnh.

- Dùng phối hợp với amoxicillin và clarithromycin trong điều trị nhiễm *H. pylori* ở người bệnh loét tá tràng thể hoạt động như sau:

- Phối hợp 3 thuốc: 30 mg lansoprazol + 1 g amoxicillin và 500 mg clarithromycin, dùng 2 lần hàng ngày, trong 10 đến 14 ngày. Tất cả 3 loại thuốc đều uống trước bữa ăn.

- Phối hợp 2 thuốc: 30 mg lansoprazol + 1 g amoxicillin, dùng 3 lần hàng ngày, trong 14 ngày. Cả 2 loại thuốc đều uống trước bữa ăn.

- Điều trị duy trì sau khi loét tá tràng đã khỏi: 15 mg/1 lần/ngày. Chưa xác định được mức độ an toàn và hiệu quả khi điều trị duy trì lâu quá 1 năm.

• **Tăng tiết toan khác (hội chứng Z.E.):**

- Liều thường dùng cho người lớn bắt đầu là 60 mg, 1 lần/ngày. Nên uống vào buổi sáng trước bữa ăn. Sau đó, điều chỉnh liều theo sự dung nạp và mức độ cần thiết để đủ ức chế tiết acid dịch vị và tiếp tục điều trị cho đến khi đạt kết quả lâm sàng.

- Liều uống trong những ngày sau cần khoảng từ 15 - 180 mg hàng ngày để duy trì tiết acid dịch vị cơ bản dưới 10 mEq/giờ (5 mEq/giờ ở người bệnh trước đó có phẫu thuật dạ dày). Liều trên 120 mg/ngày nên chia làm 2 lần uống.

- Cần điều chỉnh liều cho người có bệnh gan nặng. Phải giảm liều, thường không được vượt quá 30 mg/ngày.

- Lansoprazol không bền trong môi trường acid (dịch dạ dày), vì vậy phải uống lansoprazol trước khi ăn và không cần vỡ hoặc nhai viên nang.

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 nên tránh dùng cho người mang thai, ít nhất là trong 3 tháng đầu, nhưng tốt nhất là không nên dùng trong bất kỳ giai đoạn nào khi thai nghén.

Thời kỳ cho con bú: Cả lansoprazol và các chất chuyển hóa đều bài tiết qua sữa ở chuột cống và có thể sẽ bài tiết qua sữa người mẹ. Vì tác dụng gây ung thư của thuốc trên súc vật đã được chứng minh, nên tránh dùng ở người cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không ảnh hưởng

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Hạ thân nhiệt, an thần, co giật, giảm tần số hô hấp.

Điều trị hỗ trợ: Phương pháp thẩm tách không loại được thuốc.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang.

BẢO QUẢN: Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Viên nang LANSOPRAZOL đạt theo TCCS.

- **Đề xá tem tay trẻ em.** Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

- Sản xuất tại: Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP. HCM.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

F.T. PHARMA

Điện thoại: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967 Fax: 39770866

Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Ngày 30 tháng 03 năm 2011

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sĩ