

**Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19/6/2013

- Thành phần:** Cho 1 viên nang  
Vi hạt Lansoprazol 8,5%.....353 mg  
Tương đương Lansoprazol.....30 mg  
Tá dược.....vd.....1 viên
- Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng:**  
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
- Bảo quản:**  
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- Tiêu chuẩn:** TCCS
- SDK:**



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA  
Số 04 Quang Trung - Thành phố Thanh Hóa  
ĐT: 0373 852691 - Fax: 0373 855209

**LANTOTA**

Lansoprazol 30 mg



8935131204886

**Rx** Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

**LANTOTA**

Lansoprazol 30 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng



THEPHACO

- Composition:** 1 capsule  
Vi hạt Lansoprazol 8,5%.....353 mg  
Tương đương Lansoprazol.....30 mg  
Excipients q.s.....1 capsule
- Indications, contraindications, dosage and administration:**  
Read carefully the enclosed leaflet.
- Storage:**  
Keep in a dry, temperature not exceeding 30°C, protect from light.
- Specification:** Home standard
- Reg.No:**

Số lô SX / Batch No.:  
NSX / Mfg.date:  
HD / Exp.date:

**LANTOTA**  
Lansoprazol 30 mg

**LANTOTA**  
Lansoprazol 30 mg

GMP - WHO

GMP - WHO

**LANTOTA**  
Lansoprazol 30 mg

**LANTOTA**  
Lansoprazol 30 mg

GMP - WHO

GMP - WHO

**LANTOTA**  
Lansoprazol 30 mg

**LANTOTA**  
Lansoprazol 30 mg

GMP - WHO

GMP - WHO

**LANTOTA**  
Lansoprazol 30 mg

**LANTOTA**  
Lansoprazol 30 mg

GMP - WHO

GMP - WHO

SDK:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA  
Số lô SX: HD:

**Rx** Prescription drugs

**LANTOTA**

Lansoprazol 30 mg

Box 10 blisters x 10 capsules



THEPHACO

**LANTOTA**

Lansoprazol 30 mg

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



**MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC**

SẢN PHẨM

**LANTOTA**

KÍCH THƯỚC

Hộp ( 125 x 78 x 72)mm  
Vỉ: (120 x 72)mm

MÀU SẮC



Ngày 10 tháng 4 năm 2012

**TỔNG GIÁM ĐỐC**

**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**



*ĐS. Trịnh Đăng Hùng*

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc bán theo đơn

### Viên nang LANTOTA

**CÔNG THỨC:** Cho 1 viên:

|                         |        |
|-------------------------|--------|
| Vi hạt Lansoprazol 8,5% | 353 mg |
| Tương đương lansoprazol | 30 mg  |

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 vi x 10 viên nang cứng.

### ĐƯỢC LỰC HỌC:

Lansoprazol là dẫn chất benzimidazol có tác dụng chống tiết acid dạ dày. Lansoprazol có liên quan cấu trúc và dược 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 vận chuyển 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 chất ức chế bơm proton. Lansoprazol ức chế dạ dày tiết acid cơ bản và khi bị kích thích do bất kỳ tác nhân nào.

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  $H_2$ .

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 amoxicilin, clarithromycin), lansoprazol có thể có hiệu quả trong việc diệt trừ viêm nhiễm dạ dày do *H.pylori*.

### ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Lansoprazol hấp thu nhanh, nồng độ tối đa trung bình đạt trong khoảng 1,7 giờ sau khi uống, với khả dụng sinh học tuyệt đối trên 80%. Ở người khỏe nửa đời huyết tương là 1,5 ( $\pm$  1,0) giờ. Lansoprazol liên kết với protein huyết tương khoảng 97%. Lansoprazol chuyển hóa nhiều ở gan nhờ hệ enzym cytochrom  $P_{450}$  để thành hai chất chuyển hóa chính: sulfon lansoprazol và hydro lansoprazol. Các chất chuyển hóa này 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 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 dưỡng 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:



Handwritten signature in blue ink.

- Lansoprazol được chuyển hóa nhờ hệ enzym cytochrom P<sub>450</sub>, 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 P<sub>450</sub>.

- 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 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:

#### *Thường gặp, ADR > 1/100*

- 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 sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

### SỬ DỤNG 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 và 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 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.

**SỬ DỤNG KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Dùng được

#### **SỬ DỤNG 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.

#### **NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG:**

- Khi thấy thuốc có hiện tượng mốc, biến màu không được dùng.
- Thuốc đã quá 36 tháng kể từ ngày sản xuất không được dùng.

#### **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH 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 điều trị duy trì lâu quá 1 năm.



*[Handwritten signature]*

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

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

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

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

Điều trị duy trì 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 Zollinger – Ellison, u đa tuyến nội tiết, tăng dưỡng bào hệ thống):**

- Liều thường dùng cho người 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 acid dịch vị và tiếp tục điều trị cho đến khi đạt kết quả lâm sàng.

- Liều uống trong những ngày sau cần khoảng 15 – 180 mg hàng ngày để duy trì tiết acid dịch vị cơ bản dưới 10 mEp/giờ (5 mEp/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 cắn vỡ hoặc nhai viên nang.

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ*

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.*

**ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.**

*Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.*

**HẠN DÙNG:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**BẢO QUẢN:**

Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**TIÊU CHUẨN:**

Tiêu chuẩn cơ sở

*Nhà sản xuất và phân phối*

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA**

Số 04 Quang Trung - T.P Thanh Hóa

Điện thoại: (037).3852691 - Fax : (037).3855209

Ngày 10 tháng 4 năm 2012

**TỔNG GIÁM ĐỐC**

**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*



*Trịnh Đăng Hùng*