

MẪU NHÃN HỘP VÀ NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

1-Mẫu vỉ

(ghi chú: số lô SX, ngày SX, HD được dập nổi trên vỉ thuốc)

2- Mẫu nhãn hộp

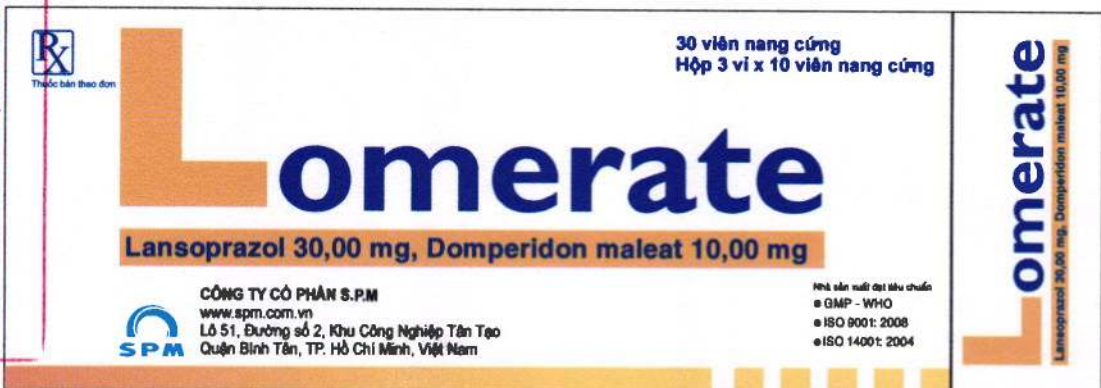
Tp. HCM, ngày 06/11/2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



HD:
Ngày sx: 0302271207-C.T.C.P.
Số lô sx: CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
BỘ Y TẾ TÂN TRỊ HỒ CHÍ MINH
DS. NGUYỄN THẾ KỶ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 1/4/13



Composition: Each capsule contains:
Lansoprazole 30.00 mg
Domperidone Maleate 10.00 mg
Excipients q.s one capsule.

Indications, Contraindications, Adverse reactions,
Precaution, Dosage & administration, Drug Interaction:
Please read the package insert inside.

Storage: Store in dry place, avoid sunlight, at room temperature, (below 30°C).

Use only as prescribed by your physicians

Keep out of reach of children

Do not use after the expiry date

Read the package insert carefully before use

For further information, do not hesitate to ask your physicians



Số lô SX:
(Batch No.)
Ngày SX:
(Mfg. date)
Hạn dùng:
(Exp. date)

Công thức: Mỗi viên nang cứng chứa:

Lansoprazol 30,00 mg

Domperidon maleat 10,00 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên nang cứng.

Chỉ định, chống chỉ định, tương tác thuốc, Thận trọng,
liều dùng cách dùng, tác dụng phụ: Xem trên tờ hướng
dẫn sử dụng

Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng
(dưới 30°C).

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

Đề xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ

RX – Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC LOMERATE



THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng chứa vi nang tan trong ruột chứa:

- Hoạt chất: Lansoprazol : 30,00 mg
Domperidon maleat : 10,00 mg
(tương đương với 7,86mg domperidone)
- Tá dược vừa đủ 1 viên: Đường Saccrose; Natri starch glycolat; Natri lauryl sulphat; Povidone K30; Hypromellose phthalat 50; Hypromellose 603; Mannitol; Diacetylated monoglycerid; Talc; Alcohol 96⁰; Nước tinh khiết; Aceton.

DƯỢC LỰC HỌC

Lansoprazol là chất thuộc nhóm các hợp chất chống tiết thể hệ mới thay thế benzimidazoles, có tác dụng ngăn chặn tiết acid dạ dày bằng cách ức chế đặc hiệu hệ thống enzym H^+/K^+ ATPase tại mặt tiết của tế bào thành dạ dày. Hệ thống enzym này được coi là máy bơm (proton) axit bên trong tế bào đỉnh. Do đó, Lansoprazol được xem là một chất ức chế bơm acid dạ dày, nó ngăn chặn bước cuối cùng của sản xuất axit. Khả năng này phụ thuộc vào liều lượng và dẫn đến ức chế tiết acid dạ dày cơ bản và ức chế tiết acid kích thích bất kể do tác nhân kích thích nào. Lansoprazol không thể hiện hoạt động kháng cholinergic hoặc chất đối kháng histamine tuýt 2.

Tác dụng kháng tiết: Sau khi uống, lansoprazol làm giảm đáng kể lượng axit tiết ra từ dạ dày và tăng đáng kể độ pH trung bình trong dạ dày. Lansoprazol cũng giảm đáng kể sản lượng axit sản sinh ra trong bữa ăn. Lansoprazol cũng ức chế sự gia tăng nồng độ axit và lượng axit tạo bởi insulin.

Sau khi dùng liều khởi đầu, sự tăng pH dạ dày xuất hiện trong vòng 1 – 2 giờ với liều 30 mg lansoprazol và 2 – 3 giờ với liều 15 mg lansoprazol. Sau khi dùng lansoprazol đa liều trong ngày, tăng pH dạ dày đã xuất hiện trong vòng 1 giờ sau liều đầu tiên với 30 mg lansoprazol và trong vòng 1 – 2 giờ sau khi dùng thuốc với liều 15 mg lansoprazol. Sự chặn tiết acid của lansoprazol làm tăng cường hiệu lực của kháng sinh diệt Helicobacter pylori (H. pylori).

Domperidon là thuốc đối kháng dopamine với hoạt tính tương tự như của metoclopramide. Nó được sử dụng như là một thuốc chống nôn để điều trị tạm thời chứng buồn nôn và nôn mửa do nhiều nguyên nhân khác nhau. Domperidon không thích hợp cho chứng buồn nôn và nôn mãn tính, không dùng để điều trị dự phòng cho chứng nôn mửa sau phẫu thuật.

Domperidon còn được sử dụng trong điều trị dự phòng chứng khó tiêu, bệnh liệt ruột do hư dây thần kinh phế vị (do các biến chứng của bệnh tiểu đường).

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Lansoprazol được hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được sau khoảng 1,5 giờ. Khả dụng sinh học tuyệt đối đạt hơn 80% hoặc nhiều hơn ngay cả với liều đầu tiên. Lansoprazol chuyển hóa chủ yếu ở gan, bởi isoenzym CYP2C19 cytochrome P450 để tạo thành 5-hydroxyl-lansoprazol và CYP3A tạo thành lansoprazol sulfone. Chất chuyển hóa được bài tiết chủ yếu trong phân qua đường mật, chỉ 15 – 30% của liều thuốc được bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán hủy trong huyết tương khoảng 1 – 2 giờ, nhưng thời gian tác dụng lâu hơn. Khoảng 97% Lansoprazol liên kết với protein huyết tương. Hệ số thanh thải giảm ở những bệnh nhân cao tuổi và người mắc bệnh gan.

Sinh khả dụng của domperidon chỉ khoảng 15%, điều này có thể tăng lên khi domperidon được uống sau bữa ăn. Sinh khả dụng thấp do domperidon đi qua gan và quá trình trao đổi chất ở đường ruột. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 30 phút sau khi uống.

Hơn 90% Domperidon liên kết với protein huyết tương, chu kỳ bán hủy khoảng 7,5 giờ. Khoảng 30% của liều uống được bài tiết trong nước tiểu trong vòng 24 giờ chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa, phần còn lại của liều uống (khoảng 10%) được bài tiết trong phân sau vài ngày dưới dạng chất không chuyển hóa.

Domperidon không vượt qua hàng rào máu – não. Một lượng nhỏ của domperidon được tiết vào sữa mẹ, với nồng độ khoảng một phần tư so với nồng độ trong huyết thanh người mẹ.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị viêm loét thực quản do trào ngược.
- Điều trị dài hạn cho bệnh nhân viêm thực quản đã chữa lành để phòng ngừa tái phát.
- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày – thực quản.
- Phối hợp với phác đồ kháng khuẩn thích hợp để điều trị tiết căn H.pylory và bệnh loét tá tràng, làm giảm nguy cơ tái phát.
- Chữa lành loét dạ dày do dùng thuốc kháng viêm không steroid.
- Phòng ngừa loét dạ dày và loét tá tràng do dùng thuốc kháng viêm không steroid ở bệnh nhân có nguy cơ cao.
- Kiểm soát buồn nôn và nôn có nguồn gốc thần kinh trung ương và thần kinh ngoại biên. Chống nôn ở bệnh nhân dùng thuốc kim hãm tế bào và trị liệu bằng phóng xạ. Làm dễ dàng cho kiểm tra X-quang ống tiêu hóa bên trên.
- Điều trị hội chứng Zollinger Ellinson.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

- Nên nuốt nguyên viên thuốc với một ít nước và uống trước khi ăn ít nhất 30 phút, nếu khó nuốt thì tháo viên nang ra và uống các vi hạt, không nhai hay nghiền nát vi hạt.
- Thời gian dùng kéo dài không quá 8 tuần, vì có thể gặp khối u carcinoid khi dùng kéo dài.

Liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản

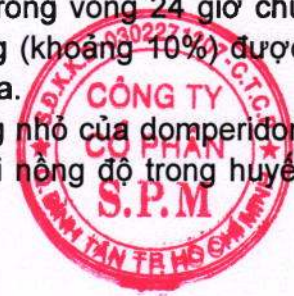
- Điều trị viêm loét thực quản do trào ngược: Uống lần 1 viên, 1 lần/ngày trong 4 tuần. Nếu chưa khỏi hẳn, uống thêm 4 tuần nữa.
- Điều trị dài hạn cho bệnh nhân viêm thực quản đã chữa lành để phòng ngừa tái phát: Uống lần 1 viên, 1 lần/ngày.
- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày – thực quản: Uống ngày 1 viên.
- Phối hợp với phác đồ kháng khuẩn thích hợp để điều trị tiết căn H.pylory và bệnh loét tá tràng, làm giảm nguy cơ tái phát: Lansoprazol 30 mg, Amoxicillin 1 g, hoặc Clarithromycin 500 mg, và Tinidazol tất cả được dùng 2 lần/ngày trong 10 ngày.

Bệnh nhân cần điều trị bằng thuốc kháng viêm không steroid liên tục

- Chữa lành loét dạ dày do dùng thuốc kháng viêm không steroid: Liều thông thường uống lần 1 viên, 1 lần/ngày trong 4 – 8 tuần.
- Phòng ngừa loét dạ dày và loét tá tràng do dùng thuốc kháng viêm không steroid ở bệnh nhân có nguy cơ cao: Uống lần 1 viên, 1 lần/ngày.

Điều trị hội chứng Zollinger Ellinson

- Liều khởi đầu khuyến cáo: Uống lần 1 viên, 1 lần/ngày. Sau đó điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân. Các dữ liệu lâm sàng cho thấy phần lớn bệnh nhân được kiểm soát với liều từ 80 – 160 mg/ngày. Khi liều hàng ngày lớn hơn 80 mg, nên chia liều dùng thành 2 lần/ngày.



u

Người tổn thương chức năng thận

- Không cần điều chỉnh liều. Do ít kinh nghiệm về việc dùng thuốc ở bệnh nhân suy thận nên thận trọng khi dùng ở những bệnh nhân này.

Người tổn thương chức năng gan

- Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân tổn thương gan ở mức độ từ nhẹ đến trung bình. Ở bệnh nhân suy gan nặng không nên dùng quá liều tối đa là 30 mg lansoprazol.

Khó tiêu – đầy hơi

- Mỗi ngày 1 viên, dùng 1 – 2 tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Ở những bệnh nhân nhạy cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc hay dẫn xuất Benzimidazol và với Domperidon.
- Phụ nữ có thai 3 tháng đầu.

THẬN TRỌNG

- Khi nghi ngờ hoặc bị loét dạ dày, nên loại trừ khả năng bệnh lý ác tính, vì điều trị bằng Lansoprazol có thể làm giảm triệu chứng và làm chậm trễ việc chẩn đoán.
- Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được chứng minh.

Phụ nữ có thai và cho con bú

- Phụ nữ có thai: Chưa có đủ dữ liệu lâm sàng về việc dùng lansoprazol trên phụ nữ có thai. Nên thận trọng khi kê toa cho phụ nữ có thai.
- Phụ nữ nuôi con bú: Chưa biết lansoprazol có tiết ra sữa mẹ hay không. Không có nghiên cứu nào trên phụ nữ cho con bú được thực hiện. Vì vậy, không nên dùng lansoprazol trong khi cho con bú.

Người điều khiển xe máy

Bệnh nhân nếu gặp chóng mặt hoặc các rối loạn khác về thần kinh trung ương, bao gồm về thị giác, thì không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC**Với Lansoprazol**

- Lansoprazol chuyển hóa qua hệ cytochrom P450, đặc biệt qua các isoenzym CYP_{3A} và CYP_{2C19}. Các nghiên cứu cho thấy lansoprazol không có tương tác rõ rệt về lâm sàng với các thuốc khác qua hệ cytochrom P450, như với warfarin, antipyrin, indomethacin, ibuprofen, phenytoin, propranolol, prodwison, diazepam ở người khỏe mạnh.

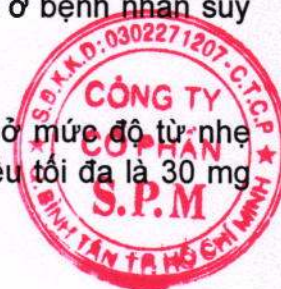
– Phối hợp lansoprazol với sucralfat làm giảm hấp thu và giảm sinh khả dụng của lansoprazol khoảng 30%. Vì vậy, cần uống lansoprazol ít nhất 30 phút trước sucralfat. Trong thử nghiệm lâm sàng, thuốc kháng acid có dùng cùng nang lansoprazol giải phóng chậm, không thấy có tương tác.

Lansoprazol gây ức chế mạnh và kéo dài sự tiết axit dạ dày, vì vậy về lý thuyết, có khả năng lansoprazol có thể tương tác với sự hấp thu các thuốc nếu pH dạ dày là yếu tố quyết định quan trọng về sinh khả dụng (ví dụ ketoconazole, ester của ampicillin, muối sắt, digoxin).

– Một số báo cáo về việc thay đổi thời gian prothrombin đã được ghi nhận ở một vài bệnh nhân dùng đồng thời warfarin và lansoprazol. Tăng INR và thời gian prothrombin có thể dẫn đến xuất huyết bất thường, có thể tử vong. Bệnh nhân dùng đồng thời thuốc ức chế bơm proton và warfarin cần phải theo dõi mức độ tăng INR và thời gian prothrombin.

– Dùng đồng thời lansoprazol 30 mg và diazepam, dẫn xuất của CYP_{2C19}, có thể làm giảm đến 45% mức độ thanh thải của diazepam.

– Dùng đồng thời thuốc ngừa thai uống, diazepam, phenytoin, or quinidin không làm thay đổi biểu đồ dược động học của lansoprazol.



- Những nghiên cứu đánh giá về việc dùng đồng thời lansoprazol I và naproxen hay rofecoxib không nhận thấy bất kỳ thay đổi liên quan đến lâm sàng trong biểu đồ được động học của lansoprazol hay những thuốc kháng viêm không steroid này.

Với Domperidon

- Thuốc kháng axit và thuốc chống tiết làm giảm sinh khả dụng (uống) của domperidon. Cần uống những thuốc này sau bữa ăn (chứ không phải trước bữa ăn), tức là không được dùng cùng lúc với domperidon. Làm giảm độ axit của dạ dày sẽ làm giảm hấp thu domperidon. Sinh khả dụng khi uống domperidon sẽ giảm khi trước đó uống cimetidin hoặc natri bicarbonat. Con đường chuyển hóa của domperidon là qua CYP_{3A4}. Dữ liệu in vitro cho thấy phối hợp với các thuốc ức chế rõ rệt enzym này sẽ làm tăng nồng độ của domperidon.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón, đau bụng, khô miệng, viêm hầu, bất thường về vị giác. Có thể gặp viêm ruột, sẽ thuyên giảm khi ngừng thuốc.
- Thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, run.
- Da: Phát ban, mày đay, ngứa, rụng tóc trong một số trường hợp.
- Phản ứng gan: Có thể tăng enzym gan.
- Huyết học: Giảm tiểu cầu, thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu a eosin (hiếm).
- Các phản ứng khác: Mệt, sốt, đau khớp, vú to ở nam giới, chảy sữa (hiếm), nhìn mờ trong một vài trường hợp.
- Không dùng thuốc khi có rắc rối nhẹ về ống tiêu hóa như khó tiêu do thần kinh. Trước khi dùng thuốc, cần loại trừ khả năng ác tính của loét dạ dày hoặc bệnh ác tính của thực quản, vì rằng thuốc này có thể cải thiện các triệu chứng loét ác tính và như vậy có thể làm chậm trễ sự chuẩn đoán ung thư.

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

QUÁ LIỀU/GIẢI ĐỘC

- Các triệu chứng quá liều có thể gồm choáng váng, mất phương hướng và các phản ứng ngoại tháp, đặc biệt ở trẻ em. Thuốc kháng cholinergic, thuốc chống Parkinson, thuốc chống histamin với các tính chất kháng histamin có thể giúp ích để kiểm soát các phản ứng ngoại tháp. Không có thuốc chống độc đặc hiệu với domperidon, nhưng khi gặp quá liều, có thể có ích nếu giải độc bằng rửa dạ dày và uống than hoạt. Cũng cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.
- Uống lansoprazol với các liều tới 5000 mg/ngày trên chuột cống (khoảng 1300 lần liều khuyến cáo trên người, dựa vào khối lượng cơ thể) và trên chuột nhắt (gấp khoảng 675,7 lần liều khuyến cáo trên người, dựa vào khối lượng cơ thể) không gây chết chuột hoặc có dấu hiệu lâm sàng nào.
- Lansoprazol không kéo được khỏi tuần hoàn bằng thẩm tách lọc máu. Trong một trường hợp quá liều, bệnh nhân đã dùng 600 mg lansoprazol mà không gặp phản ứng có hại.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (dưới 30°C).

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
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**

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT



CÔNG TY CỔ PHẦN SPM (SPM CORPORATION)

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM

ĐT: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010

Tp. HCM, ngày 06 tháng 11 năm 2012

Tổng Giám Đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh



DS. Nguyễn Thế Kỳ

