

NHÃN HỘP

Metopar[®] 30

Lansoprazol
30 mg

- Điều trị loét dạ dày - tá tràng
- Điều trị các triệu chứng do bệnh trào ngược dạ dày - thực quản



THẬP 5 VI X 5 VIÊN NANG CÙNG CHỮA HẠT BAO TÂN TRONG HUỆT

THÀNH PHẦN:

Lansoprazol.....30 mg
Tá được vừa đủ.....mô viên

Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc:

Để xa tấm tay trẻ em.

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng.

Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II,
TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam

BOX OF 5 BLISTERS X 6 HARD GELATIN CAPSULES CONTAINING ENTERIC COATED PELLETS

SS to SX/ Lot N°:
 NSX/ Mfg. Date:
 HD/ Exp. Date:

etopar[®] 30
Lansoprazole 30 mg

R_x
Prescription only

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II,
Bien Hoa City, Dong Nai, Vietnam

**Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert
before use.**

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

Lansoprazole.....	30 mg
Excipients q.s.	one capsule

Lần đầu: 19 / 9 / 19

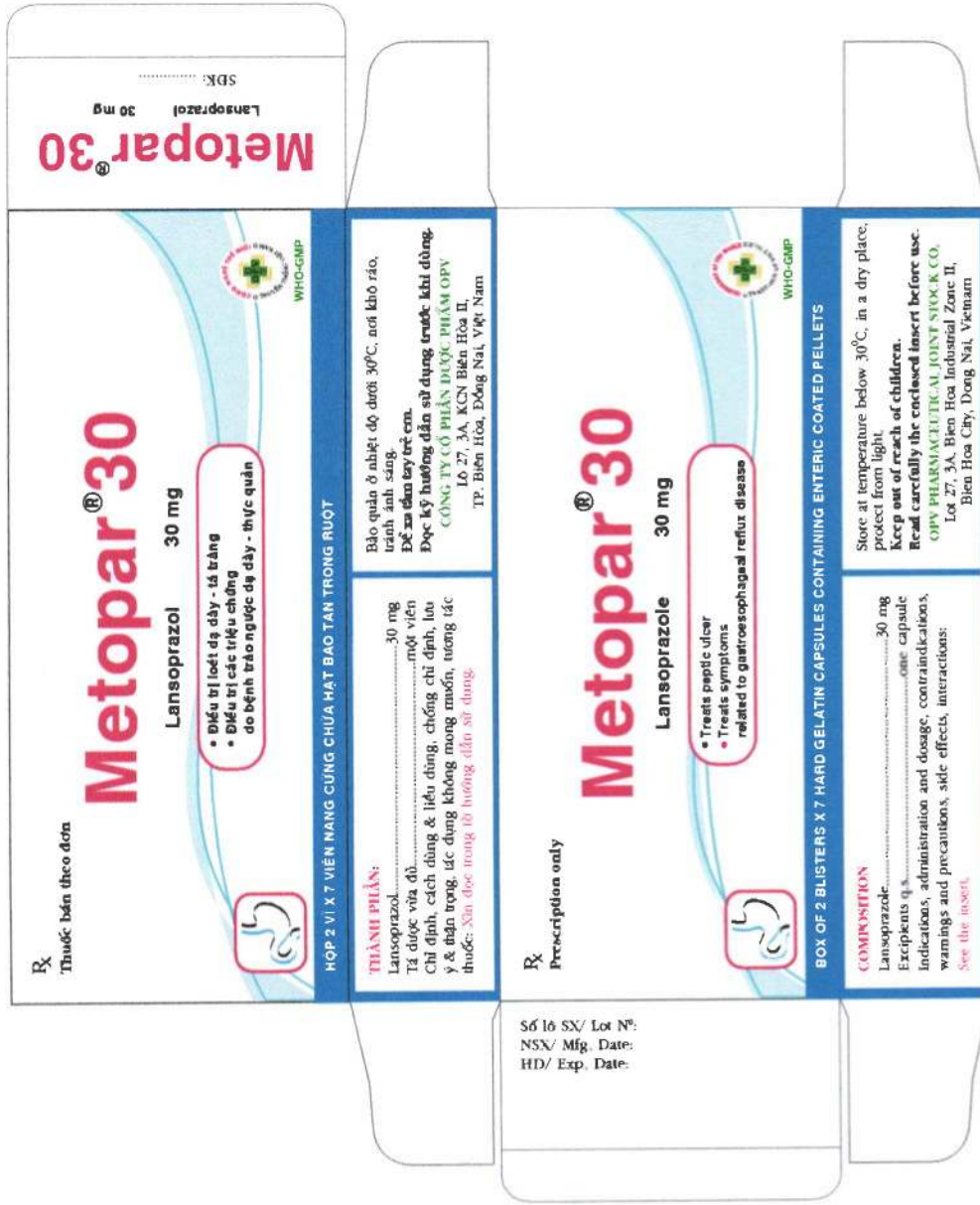
NHÂN VỊ

[illegible]

Tp.HCM Ngày 19 tháng 8 năm 2014
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển *hư*



Nhãn hộp



Tp.HCM, Ngày 19 tháng 8 năm 2014

Đỗ Văn Hoàng



Rx Thuốc bán theo đơn



METOPAR® 30

Lansoprazol

Viên nang cứng chứa hạt bao tan trong ruột

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất:

Lansoprazol.....30 mg

(dưới dạng hạt bao tan trong ruột chứa 8,5% (kl/kl) Lansoprazol)

Tá dược: Nonpareil seeds, hypromellose, purified talc, methacrylic acid copolymer dispersion, natri hydroxid, titan dioxyd, macrogol, silic oxyd dạng keo khan, isopropyl alcohol, nước tinh khiết.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nang cứng số 1, đầu màu hồng, thân màu đen, bên trong chứa vi hạt hình cầu màu trắng hay trắng ngà.

DƯỢC 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 hồi phục với men H^+/K^+ ATPase có trên bề mặt chế tiết của 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 men H^+/K^+ ATPase được coi là chiếc bơm acid (proton) của tế bào thành của dạ dày, nên lansoprazol và omeprazol được gọi là những thuốc 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 vì thuốc ngăn cản tiết acid ở giai đoạn cuối. Mức độ tiết acid dạ dày liên quan tới liều dùng và thời gian điều trị.
- Lansoprazol làm tăng nồng độ gastrin trong huyết tương; nồng độ gastrin huyết tương đạt mức cao trong vòng 2 tháng liệu pháp và trở về mức trước khi điều trị trong vòng 1-12 tuần sau khi ngừng thuốc. Lansoprazol cũng làm giảm tiết pepsin và làm tăng pepsinogen huyết thanh. Lansoprazol có thể dùng phối hợp trong điều trị *Helicobacter pylori* ở người bị loét dạ dày hoặc tá tràng bị nhiễm khuẩn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Lansoprazol hấp thu nhanh, nồng độ tối đa trung bình đạt được trong khoảng 1,7 giờ sau khi uống, với khả dụng sinh học tuyệt đối trên 80%. 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. Thời gian bán hủy trong 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 men cytochrom P_{450} 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:

- Loét dạ dày - tá tràng cấp (do nhiễm hay không nhiễm *H.pylori*)
- Bệnh lý trào ngược dạ dày - thực quản (GERD).
- Dự phòng loét dạ dày tá tràng do thuốc kháng viêm không steroid.
- Hội chứng Zollinger-Ellison, đa u tuyến nội tiết.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Lansoprazol nên được uống trước bữa ăn, không cần vỡ hoặc nhai viên nang.

- **Loét tá tràng:** uống 1 viên/ngày trong 4 tuần, uống vào buổi sáng trước bữa ăn.
- **Loét dạ dày:** uống 1 viên/ngày trong 8 tuần.
- **Bệnh lý trào ngược dạ dày - thực quản:** uống 1 viên / ngày trong 4 tuần, có thể dùng thêm 4 tuần nữa nếu chưa khỏi.
- **Liệu pháp diệt trừ xoắn khuẩn *Helicobacter pylori* trong loét dạ dày, tá tràng:**
 - **Liệu pháp kết hợp 3 thuốc:** Lansoprazol / Amoxicillin / Clarithromycin: Liều khuyến cáo cho người lớn: 30mg Lansoprazol, 1g Amoxicillin và 500mg Clarithromycin, ngày 2 lần (mỗi 12 giờ), trong 10 - 14 ngày, uống trước bữa ăn.
- **Hội chứng Zollinger-Ellison:**
 - Liều khởi đầu cho người lớn là 60 mg/ngày và chỉnh liều dùng dựa trên sự đáp ứng. Liều uống có thể dao động từ 15 đến 180 mg hàng ngày. Liều trên 120 mg/ ngày nên chia làm 2 lần uống.
- **Dự phòng loét dạ dày tá tràng do thuốc kháng viêm không steroid:** uống 30 mg/ ngày.
- **Suy thận hoặc suy gan:** không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc trung bình hoặc suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Có thai 3 tháng đầu.

LƯU Ý - THẬN TRỌNG:

- Trường hợp loét dạ dày, cần loại trừ khả năng bệnh lý ác tính của dạ dày, bởi vì điều trị Lansoprazol có thể làm chậm lại việc chẩn đoán do làm giảm triệu chứng bệnh.
- Thận trọng dùng Lansoprazol cho bệnh nhân có thương tổn gan. Không cần chỉnh liều khi suy thận, bao gồm cả bệnh nhân đang lọc máu.
- Người lớn tuổi: Không cần chỉnh liều.
- Trẻ em: Tính an toàn của Lansoprazol chưa được xác định.
- **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Không khuyến cáo dùng Lansoprazol cho phụ nữ có thai. Ngưng cho con bú nếu xem xét dùng Lansoprazol là cần thiết.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Chưa có báo cáo

TÁC DỤNG PHỤ:

Thường gặp, $ADR > 1/100$

- Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón, đau bụng chướng mặt, đau đầu và phát ban.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

- Mệt mỏi, tăng nồng độ gastrin huyết thanh, men gan, hematocrit, hemoglobin, acid uric và protein niệu.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Các thuốc được chuyển hóa bởi men P450: Lansoprazol có thể làm tăng nồng độ của các thuốc được chuyển hóa bởi CYP3A4. Thận trọng khi kết hợp lansoprazol với các thuốc được chuyển hóa bởi men này.
- Ketoconazol và itraconazol: Sự hấp thu của ketoconazol và itraconazol ở đường tiêu hóa tăng lên nhờ sự hiện diện của acid dạ dày. Lansoprazol có thể làm giảm tác dụng của ketoconazol itraconazol và của các thuốc khác hấp thu cần môi trường acid.
- Sucralfat/các thuốc trung hòa acid: Có thể làm chậm và giảm hấp thu lansoprazol (khoảng 30%). Do đó nên uống lansoprazol cách ít nhất 1 giờ sau khi dùng các thuốc này.
- Độ thanh thải của Theophyllin tăng khi dùng đồng thời với Lansoprazol.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- *Triệu chứng:* Hạ thân nhiệt, an thần, co giật, giảm tần số hô hấp.
- *Xử trí quá liều:* Trong trường hợp quá liều nên theo dõi bệnh nhân. Lọc máu không loại trừ được lansoprazol. Nếu cần, nên rửa dạ dày, dùng than hoạt và điều trị triệu chứng.

TRÌNH BÀY:

Hộp 2 vỉ x 7 viên nang cứng chứa hạt bao tan trong ruột.

Hộp 5 vỉ x 6 viên nang cứng chứa hạt bao tan trong ruột.

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

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:...

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

