

MITOMAX

(Omeprazol/Natri bicarbonat)

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**Đề xa tầm tay của trẻ em****Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng****THÀNH PHẦN CÔNG THỨC:** mỗi gói có chứa:*Thành phần hoạt chất:* Omeprazol.....20 mg

Sodium bicarbonat.....1680 mg

Thành phần tá dược: sucrose, sucralose, gồm xanthan, magnesi stearat, hương dâu vừa đủ 1 gói 3 gam.**DẠNG BẢO CHẾ:** Bột pha dịch uống

Mô tả dạng bào chế: Bột pha hỗn dịch màu trắng, khô tơi, không vón cục, mùi thơm

CHỈ ĐỊNH

Bột pha hỗn dịch MITOMAX được chỉ định trong các trường hợp sau:

Loét tá tràng cấp tính

Omeprazol/ sodium bicarbonat được chỉ định cho điều trị ngắn hạn của loét tá tràng cấp tính. Hầu hết bệnh nhân lành trong vòng bốn tuần lễ. Một số bệnh nhân có thể cần thêm bốn tuần điều trị.

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày (GERD)*GERD có triệu chứng:* thuốc được chỉ định để điều trị chứng ợ nóng và các triệu chứng khác liên quan GERD cho đến 4 tuần.*Viêm thực quản ăn mòn:* thuốc được chỉ định để điều trị ngắn hạn (4-8 tuần) viêm thực quản ăn mòn đã được chẩn đoán bằng nội soi.

Hiệu quả của thuốc sử dụng lâu hơn 8 tuần ở bệnh nhân chưa được xác nhận. Nếu bệnh nhân không đáp ứng với 8 tuần điều trị, có thể duy trì thêm 4 tuần nữa. Nếu có sự tái phát của viêm thực quản ăn mòn hoặc GERD có triệu chứng (ví dụ ợ nóng), thêm 4-8 tuần sử dụng thuốc có thể được xem xét.

Duy trì điều trị viêm thực quản ăn mòn

Thuốc được chỉ định để duy trì điều trị viêm thực quản ăn mòn. Thời gian điều trị không quá 12 tháng.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG

Thuốc dạng bột pha dịch uống chứa 20 mg omeprazol chỉ sử dụng cho người > 18 tuổi. Hướng dẫn sử dụng cho mỗi chỉ định được tóm tắt trong bảng sau. Tất cả các liều khuyến cáo tính theo omeprazol.

Chỉ định	Liều dùng	Tần suất, thời gian điều trị
Điều trị ngắn hạn loét tá tràng cấp tính	20 mg	1 lần mỗi ngày trong 4 tuần (*)
Trào ngược dạ dày (GERD) có triệu chứng (không có loét thực quản)	20 mg	1 lần mỗi ngày tới 4 tuần
Viêm thực quản ăn mòn	20 mg	1 lần mỗi ngày trong 4-8 tuần
Điều trị duy trì viêm thực quản ăn mòn	20 mg	1 lần mỗi ngày, không quá 12 tháng

(*) Một số bệnh nhân có thể cần thêm 4 tuần điều trị

Bệnh nhân suy gan: cần giảm liều, đặc biệt là để duy trì điều trị viêm thực quản ăn mòn.

Bệnh nhân suy thận: không cần điều chỉnh liều

Cách dùng:

Uống thuốc khi dạ dày rỗng ít nhất một giờ trước bữa ăn.

Cho bột thuốc vào một ly nhỏ chứa 15-30 ml nước. Không dùng chất lỏng khác hoặc thực phẩm. Khuấy đều và uống ngay, tráng cổ với nước và uống hết.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần của thuốc. Phản ứng quá mẫn có thể bao gồm phản ứng phản vệ, sốc phản vệ, phù mạch, co thắt phế quản, viêm thận kẽ cấp tính, và nổi mề đay.

Phụ nữ có thai.

Trẻ em dưới 18 tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng phụ sau đây đã được xác định trong quá trình sử dụng omeprazol:

Tác dụng toàn thân: phản ứng quá mẫn, bao gồm phản ứng phản vệ, sốc phản vệ, phù mạch, co thắt phế quản, viêm thận kẽ, nổi mề đay, sốt, đau, mệt mỏi, khó chịu.

Tìm mạch: đau ngực hoặc đau thắt ngực, nhịp tim nhanh, chậm nhịp tim, đánh trống ngực, áp lực máu cao, và phù ngoại biên.

Tiêu hóa: viêm tụy (một số trường hợp tử vong), chán ăn, đại tràng dễ bị kích thích, đầy hơi, phân đổi màu, nấm Candida thực quản, teo niêm mạc lưỡi, khô miệng, viêm miệng và sung bụng. Trong thời gian điều trị với omeprazol, polyp tuyến đáy dạ dày đã được ghi nhận hiếm gặp. Polyp này là lành tính và dường như được hồi phục khi ngừng điều trị. Carcinoid dạ dày tá tràng đã được báo cáo ở những bệnh nhân có hội chứng Zollinger-Ellison khi điều trị lâu dài với omeprazol. Phát hiện này được cho là một biểu hiện của bệnh lý nền, được biết là có liên quan với các khối u như vậy

Gan: các chỉ số xét nghiệm chức năng gan tăng nhẹ và bất thường [ALT (SGPT), AST (SGOT), γ -glutamyl transpeptidase, phosphatase kiềm, và bilirubin (bệnh vàng da)]. Trong 1 số ít trường hợp, bệnh gan đã xảy ra, bao gồm viêm tế bào gan, ứ mật, hoặc viêm gan hỗn hợp, gan hoại tử (một số tử vong), suy gan (một số tử vong), và bệnh não gan.

Nhiễm khuẩn và ký sinh trùng: *Clostridium difficile* liên quan tiêu chảy.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: hạ natri máu, hạ đường huyết, hạ magie huyết, và tăng cân.

Cơ xương khớp: đau cơ, yếu cơ, đau khớp, gãy xương, và đau chân.

Hệ thần kinh / tâm thần: rối loạn tâm thần bao gồm trầm cảm, lo âu, hưng hăng, ảo giác, lú lẫn, mất ngủ, bồn chồn, run, lãnh đạm, buồn ngủ, lo âu, giấc mơ bất thường; chóng mặt; dị cảm; và chứng đau nửa đầu.

Hô hấp: Chảy máu cam, đau họng.

Da: phản ứng da nghiêm trọng bao gồm hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN, một số trường hợp gây tử vong), hội chứng Stevens-Johnson, và hồng ban đa dạng (một số nghiêm trọng); ban xuất huyết và / hoặc chấm xuất huyết; viêm da, nổi mề đay, phù mạch, ngứa, nhạy cảm với ánh sáng, rụng tóc, da khô, và tăng tiết mồ hôi.

Giác quan đặc biệt: ù tai, rối loạn vị giác.

Mắt: Nhìn mờ, kích ứng mắt, hội chứng khô mắt, teo quang, thiếu máu cục bộ trước bệnh thần kinh thị giác, viêm thần kinh thị giác và nhìn đôi.

Niệu sinh dục: viêm thận kẽ (một số có biến đổi tích cực), nhiễm trùng đường tiết niệu, sỏi, tiểu đường, creatinin huyết thanh cao, protein niệu, tiểu máu, glucose niệu, đau tinh hoàn, và chứng to vú đàn ông.

Huyết học: hiếm gặp giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt (một số từ vong), giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu, tăng bạch cầu và thiếu máu tán huyết đã được báo cáo.

Tỷ lệ gặp tác dụng phụ trên lâm sàng ở bệnh nhân lớn hơn 65 tuổi là tương tự như ở bệnh nhân từ 65 tuổi trở xuống.

Các phản ứng bất lợi khác có thể được gây ra bởi natri bicarbonat bao gồm nhiễm kiềm chuyển hóa, co giật, và tetany.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

U dạ dày ác tính đi kèm

Đáp ứng triệu chứng với điều trị bằng omeprazol không loại trừ sự hiện diện của u dạ dày ác tính.

Teo dạ dày

Viêm teo dạ dày đã được ghi nhận đôi khi trong sinh thiết dạ dày ở các bệnh nhân được điều trị lâu dài với omeprazol.

Viêm viêm thận kẽ

Viêm thận kẽ đã được quan sát thấy ở bệnh nhân dùng PPI.

Viêm thận kẽ có thể xảy ra ở bất kỳ thời điểm nào trong khi điều trị PPI và thường là do một phản ứng quá mẫn vô căn. Ngừng thuốc nếu viêm thận kẽ cấp tính phát triển.

Thiếu cyanocobalamin (vitamin B12)

Điều trị hàng ngày với bất cứ loại thuốc ức chế axit trong một thời gian dài (ví dụ hơn 3 năm) có thể dẫn đến kém hấp thu của cyanocobalamin (vitamin B12) do thừa hoặc thiếu acid dịch vị. Báo cáo hiếm gặp việc thiếu cyanocobalamin xảy ra khi điều trị ức chế axit đã được ghi lại trong y văn. Chẩn đoán này nên được xem xét nếu triệu chứng lâm sàng phù hợp với tình trạng thiếu cyanocobalamin được quan sát.

Thành phần muối: Mỗi gói bột pha hỗn dịch uống có chứa 1680 mg (20 mEq) natri bicarbonat (tương đương với 460 mg Na⁺).

Cần thận trọng khi sử dụng cho các bệnh nhân ăn kiêng hạn chế natri.

Bởi vì thuốc có chứa natri bicarbonat nên cần dùng thận trọng ở bệnh nhân có hội chứng Bartter, hạ kali máu, giảm canxi máu, và những vấn đề cân bằng acid-base. Sử dụng kéo dài bicarbonat với canxi hoặc sữa có thể gây ra hội chứng sữa kiềm.

Sử dụng lâu dài natri bicarbonat có thể dẫn đến nhiễm kiềm toàn thân và tăng lượng natri có thể gây phù và tăng cân.

Tiêu chảy do *Clostridium difficile*

Các nghiên cứu đã công bố quan sát thấy rằng liệu pháp PPI có thể liên quan với tăng nguy cơ của vi khuẩn *Clostridium difficile* liên quan tiêu chảy, đặc biệt là bệnh nhân trong bệnh viện. Chẩn đoán này nên được xem xét khi tiêu chảy mà không cải thiện.

Bệnh nhân nên sử dụng liều thấp nhất và thời gian ngắn nhất của điều trị PPI phù hợp với tình trạng đang được điều trị.

Tương tác với Clopidogrel

Tránh sử dụng đồng thời với clopidogrel. Clopidogrel là một tiền chất. Sự ức chế kết tập tiểu cầu của clopidogrel hoàn toàn do một chất chuyển hóa hoạt động. Sự chuyển hóa clopidogrel thành chất chuyển hóa hoạt động của nó có thể bị suy yếu do sử dụng với thuốc đi kèm, như omeprazol, gây trở ngại cho hoạt

động của CYP2C19. Sử dụng đồng thời clopidogrel với 80 mg omeprazol làm giảm hoạt tính dược lý của clopidogrel, ngay cả khi dùng cách nhau 12 giờ. Khi sử dụng omeprazol, cần xem xét điều trị kháng tiểu cầu thay thế.

Gãy xương

Một số nghiên cứu quan sát được công bố cho thấy rằng điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton (PPI) có thể liên quan với tăng nguy cơ gãy xương hông, cổ tay hoặc cột sống liên quan đến loãng xương. Nguy cơ gãy xương tăng ở những bệnh nhân dùng liều cao, được định nghĩa là nhiều liều hàng ngày và điều trị PPI dài hạn (một năm hoặc lâu hơn). Bệnh nhân nên sử dụng liều PPI thấp nhất và thời gian ngắn nhất phù hợp với điều kiện điều trị. Bệnh nhân có nguy cơ gãy xương liên quan đến loãng xương phải được theo dõi theo các nguyên tắc hướng dẫn điều trị.

Giảm magnesi huyết

Giảm magnesi huyết, có triệu chứng và không có triệu chứng, đã được báo cáo hiếm gặp ở bệnh nhân điều trị bằng thuốc PPI ít nhất là ba tháng, trong hầu hết các trường hợp sau một năm điều trị. Tác dụng phụ nghiêm trọng bao gồm cơn tetany, loạn nhịp tim và co giật. Đối với hầu hết các bệnh nhân, cần điều trị giảm magnesi huyết và ngừng sử dụng PPI.

Đối với bệnh nhân sẽ được điều trị kéo dài hoặc sử dụng đồng thời PPI với digoxin hoặc các loại thuốc có thể gây ra giảm magnesi huyết (ví dụ, thuốc lợi tiểu), bác sỹ có thể xem xét theo dõi nồng độ magiê trước khi bắt đầu điều trị PPI và định kỳ.

Sử dụng đồng thời với Rifampin hay St John's Wort

Các thuốc gây ức chế CYP2C19 hoặc CYP3A4 (như rifampin hay St John's Wort) có thể giảm đáng kể nồng độ omeprazol. Tránh đồng thời sử dụng thuốc với rifampin hay St John's Wort.

Tương tác với các xét nghiệm chẩn đoán khối u thần kinh nội tiết

Nồng độ chromogranin A (CgA) tăng thứ phát do giảm acid dạ dày do thuốc gây ra. Việc tăng nồng độ CgA có thể gây ra kết quả dương tính giả khi thăm dò chẩn đoán cho các khối u thần kinh nội tiết. Nên tạm thời ngừng điều trị omeprazol trước đánh giá mức độ CgA và xem xét lặp đi lặp lại các thử nghiệm nếu mức CgA ban đầu cao.

Sử dụng đồng thời với methotrexat

Các nghiên cứu cho thấy việc sử dụng đồng thời các thuốc PPI với methotrexat (chủ yếu là ở liều cao) có thể gây tăng và kéo dài nồng độ methotrexat và / hoặc chất chuyển hóa của nó, có thể dẫn đến ngộ độc methotrexat. Trong điều trị methotrexat liều cao, tạm thời ngừng sử dụng PPI có thể được xem xét ở một số bệnh nhân.

Cảnh báo liên quan đến tá dược: Thuốc có chứa sucrose: bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền về dung nạp fructose, rối loạn hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrose-isomaltase không nên sử dụng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC TRONG CÁC TRƯỜNG HỢP ĐẶC BIỆT

Mang thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt về việc sử dụng thuốc trong thai kỳ. Số liệu dịch tễ học có sẵn không cho thấy nguy cơ tăng dị tật bẩm sinh nặng hoặc bất lợi khác trong ba tháng đầu tiên khi sử dụng omeprazol, mặc dù các nghiên cứu trên động vật không thấy có sự ảnh hưởng đến sự phát triển của bào thai. Tuy vậy, thuốc chỉ được sử dụng trong thai kỳ khi lợi ích hơn hẳn những nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi.

Đang cho con bú

Bởi vì omeprazol được bài tiết qua sữa mẹ, cần cân nhắc để ngừng bú hoặc ngừng thuốc khi chỉ định cho người đang cho con bú. Ngoài ra, natri bicarbonat nên được sử dụng thận trọng khi cho con bú.

Trẻ em

An toàn và hiệu quả của thuốc chưa được xác định ở bệnh nhi dưới 18 tuổi.

Người già

Trong các thử nghiệm lâm sàng ở Mỹ và châu Âu cho thấy không có sự khác biệt về an toàn và hiệu quả khi sử dụng thuốc giữa người già và người trẻ. Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở người già.

Suy gan: Xem xét việc giảm liều, đặc biệt khi duy trì điều trị viêm thực quản ăn mòn.

Suy thận: Không cần giảm liều

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn như nhìn mờ, buồn ngủ, đau nửa đầu, ... (xem mục tác dụng không mong muốn), do đó không nên vận hành máy móc hoặc lái tàu xe trong khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Thuốc có sinh khả dụng bị ảnh hưởng bởi dạ dày pH

Do ảnh hưởng của nó lên sự tiết acid dạ dày, omeprazol có thể làm giảm sự hấp thu của các thuốc này.

Sự hấp thu của các thuốc như ketoconazol, atazanavir, muối sắt, erlotinib và mycophenolat mofetil (MMF) có thể giảm, trong khi sự hấp thu của thuốc như digoxin có thể tăng trong khi điều trị cùng với omeprazol.

Dùng đồng thời với omeprazol (20 mg mỗi ngày) và digoxin ở người khỏe mạnh làm tăng sinh khả dụng của digoxin khoảng 10%. Dùng đồng thời với omeprazol làm tăng tiếp xúc toàn thân của digoxin. Vì thế, bệnh nhân có thể cần phải được theo dõi khi dùng đồng thời digoxin với omeprazol.

Sử dụng đồng thời omeprazol ở người khỏe mạnh và bệnh nhân cấy ghép dùng MMF đã được báo cáo làm giảm tiếp xúc với các chất chuyển hóa có hoạt tính mycophenolic (MPA), có thể là do giảm MMF hòa tan ở pH dạ dày tăng lên. Sự liên quan trên lâm sàng của giảm tiếp xúc MPA với sự thải ghép chưa được xác định ở các bệnh nhân cấy ghép dùng omeprazol và MMF. Sử dụng thận trọng omeprazol ở bệnh nhân cấy ghép dùng MMF.

Thuốc chuyển hoá bởi cytochrome P450 (CYP)

Omeprazol có thể kéo dài thời gian bán thải của diazepam, warfarin và phenytoin, các loại thuốc được chuyển hóa bởi quá trình oxy hóa trong gan. Đã có báo cáo về sự gia tăng INR và thời gian prothrombin ở những bệnh nhân dùng thuốc ức chế bơm proton, bao gồm omeprazol, đồng thời với warfarin. Tăng INR và thời gian prothrombin có thể dẫn đến chảy máu bất thường và thậm chí tử vong. Bệnh nhân được điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton và warfarin có thể cần phải được theo dõi tăng INR và thời gian prothrombin.

Mặc dù ở người bình thường không có tương tác với theophyllin hoặc propranolol, đã có báo cáo trên lâm sàng tương tác của omeprazol với các thuốc khác chuyển hóa qua hệ thống cytochrome P450 (ví dụ cyclosporin, disulfiram, benzodiazepin). Bệnh nhân cần được theo dõi để xác định sự cần thiết để điều chỉnh liều các thuốc này khi dùng đồng thời với omeprazol.

Dùng đồng thời omeprazol và voriconazol (một chất ức chế kết hợp CYP2C19 và CYP3A4) làm tăng gấp đôi mức phơi nhiễm omeprazol. Việc điều chỉnh liều omeprazol thường không bắt buộc. Khi dùng voriconazol (400 mg mỗi 12 giờ trong một ngày, sau đó 200 mg trong 6 ngày) cùng với omeprazol (40 mg x 1 lần/ngày trong 7 ngày) cho người khỏe mạnh, làm tăng đáng kể Cmax và AUC0-24 của omeprazol

Y
H
D
A
N
T
P

trung bình 2 lần (CI 90%: 1,8, 2,6) và 4 lần (CI 90%: 3,3, 4,4) tương ứng so với khi dùng omeprazol mà không có voriconazol.

Sử dụng đồng thời với rifampin hay St John's Wort làm giảm nồng độ của omeprazol.

Thuốc kháng virus (ARV)

Dùng đồng thời atazanavir và chất ức chế bơm proton không được khuyến cáo.

Sử dụng đồng thời atazanavir với thuốc ức chế bơm proton được dự kiến sẽ giảm đáng kể nồng độ atazanavir huyết tương và do đó làm giảm hiệu quả điều trị của nó.

Omeprazol đã được báo cáo tương tác với một số loại thuốc kháng virus. Tăng pH dạ dày trong khi điều trị omeprazol có thể thay đổi sự hấp thu của thuốc kháng retrovirus. Dùng đồng thời với omeprazol và các loại thuốc như atazanavir và nelfinavir không được khuyến khích.

Tăng nồng độ của saquinavir khi dùng đồng thời với omeprazol, do đó giảm liều saquinavir cần được xem xét từ góc độ an toàn cho bệnh nhân.

Ngoài ra còn có một số loại thuốc kháng virus trong đó nồng độ huyết thanh không thay đổi đã được báo cáo khi dùng với omeprazol.

Clopidogrel

Omeprazol là một chất ức chế enzym CYP2C19. Clopidogrel được chuyển hóa một phần thành chất chuyển hóa có hoạt tính của nó bởi CYP2C19. Sử dụng đồng thời với 80mg omeprazol làm giảm nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel và giảm sự ức chế tiểu cầu. Tránh phối hợp omeprazol và natri bicarbonat với clopidogrel. Khi sử dụng omeprazol và natri bicarbonat, hãy xem xét sử dụng liệu pháp chống tiểu cầu thay thế.

Tacrolimus

Dùng đồng thời omeprazol và tacrolimus có thể làm tăng nồng độ trong huyết thanh của tacrolimus.

Tương tác với xét nghiệm khối u thần kinh nội tiết

Giảm acid dạ dày do thuốc dẫn đến kết quả là tăng sản tế bào giống enterochromaffin (ECL) và tăng nồng độ Chromogranin A có thể gây trở ngại tới các xét nghiệm khối u thần kinh nội tiết.

Methotrexat

Các báo cáo, công bố nghiên cứu được động học và phân tích hồi cứu cho thấy rằng dùng đồng thời PPI và methotrexat (chủ yếu là ở liều cao) có thể làm tăng và kéo dài nồng độ methotrexat và / hoặc hydroxymethotrexat (chất chuyển hóa của nó). Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu tương tác thuốc chính thức methotrexat với PPI đã được tiến hành.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Đã có báo cáo về việc sử dụng quá liều omeprazol ở người. Liều dao động lên đến 2400 mg (120 lần liều thông thường). Biểu hiện quá liều là khác nhau, nhưng bao gồm các triệu chứng: lú lẫn, buồn ngủ, mờ mắt, tim đập nhanh, buồn nôn, nôn, toát mồ hôi, đỏ bừng, nhức đầu, khô miệng, và các phản ứng bất lợi khác tương tự tác dụng không mong muốn.

Các triệu chứng là thoáng qua, và không nghiêm trọng theo kết quả lâm sàng đã được báo cáo khi omeprazol được sử dụng đơn độc. Không có thuốc giải độc đặc hiệu do quá liều omeprazol được biết đến. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Liều uống omeprazol ở liều 1350, 1339 và 1200 mg /kg đã gây tử vong cho chuột nhắt, thỏ và chó, tương ứng. Triệu chứng cho thấy thuốc gây an thần, run, co giật và giảm nhanh nhẹn, giảm nhiệt độ cơ thể và tỷ lệ hô hấp giảm, tăng độ sâu hô hấp.

Ngoài ra, quá liều natri bicarbonat có thể gây giảm calci máu, hạ kali máu, tăng natri máu, và co giật.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Omeprazol là một benzimidazol đã gắn các nhóm thế. Omeprazol là chất ức chế bơm proton mà không thể hiện tính kháng acetylcholin hoặc kháng histamin H₂, tác dụng ức chế bài tiết acid dạ dày bằng cách ức chế hệ thống enzym H⁺/K⁺ ATPase tại bề mặt tiết của tế bào thành dạ dày.

Omeprazol không ổn định trong môi trường acid và do đó nhanh chóng bị phân hủy bởi acid dạ dày.

Natri bicarbonat làm tăng pH dạ dày và do đó bảo vệ omeprazol bị phân hủy bởi acid dạ dày, omeprazol được hấp thu nhanh và hiệu quả dẫn đến sự ức chế nhanh chóng sự bài tiết axit, kích thích sự giải phóng gastrin, lần lượt kích thích các tế bào vách ngăn và bật máy bơm proton để omeprazol có thể đóng các bơm hiệu quả hơn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: sau khi uống omeprazol và bicarbonat 1 giờ trước bữa ăn, omeprazol nhanh chóng được hấp thu, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương sau 30 phút (% CV) của omeprazol là 1,954 ng / mL (33%) và 1,526 ng / mL (49%), tương ứng liều 20 và 40mg. Sinh khả dụng tuyệt đối của thuốc khoảng 30-40%, tương ứng liều 20 - 40mg tùy thuộc vào chuyển hóa lần đầu.

Phân bố: Omeprazol được gắn kết với protein huyết tương khoảng 95%.

Chuyển hóa: sau khi hấp thu, omeprazol được chuyển hóa hoàn toàn ở gan, chủ yếu nhờ isoenzym CYP2C19 của cytochrom P450 để thành hydroxy omeprazol, và một phần nhỏ chuyển hóa qua CYP3A4 để thành omeprazol sulfon. Các chất chuyển hóa này có rất ít hoặc không có hoạt tính và được đào thải chủ yếu qua nước tiểu và một phần qua phân.

Thải trừ: thời gian bán thải ở người khỏe mạnh bình thường là khoảng 0,4-3,2 giờ và độ thanh thải toàn cơ thể là 500-600 mL/phút.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 20 gói, 30 gói x 3 gam

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Địa chỉ: Nhà máy sản xuất dược phẩm - Lô 27, khu công nghiệp Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội

NHÀ PHÂN PHỐI: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ DƯỢC MINH AN

Địa chỉ: Số 19D-TT5, khu đô thị Tây Nam Linh Đàm, Hoàng Liệt, Hoàng Mai, Hà Nội

Điện thoại: 024 22106161