

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC NEFIAN

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ*

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

*Để thuốc xa tầm tay trẻ em*

*Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì*

**Thành phần công thức thuốc:**

Mỗi viên nang cứng chứa:

Lansoprazol USP ..... 30 mg

(dạng hạt bao tan ở ruột)

**Dạng bào chế:** Viên nang cứng

Mô tả: Viên nang cứng thân màu vàng, nắp màu xanh nhạt, bên trong chứa hạt pellet màu trắng đến trắng ngà.

**Chỉ định**

Loét dạ dày tá tràng, viêm thực quản có trẹt loét ở người trào ngược dạ dày – thực quản và hội chứng Zollinger-Ellison.

**Cách dùng, liều dùng**

Chỉ dùng cho người lớn:

Loét tá tràng: 30mg/ngày, dùng 2-4 tuần

Loét dạ dày hoặc viêm thực quản có trẹt loét ở người trào ngược dạ dày – thực quản: 1 viên (30mg)/ngày, dùng trong 4 – 8 tuần. Trong trường hợp kháng thuốc nên tăng liều lên 60 mg/ngày.

Hội chứng Zollinger-Ellison: 60-180 mg/ngày; người suy gan nặng: không dùng quá 30 mg/ngày, điều chỉnh liều dùng tùy theo mức độ bệnh lý.

**Chống chỉ định**

Mẫn cảm với Lansoprazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc. Phụ nữ có thai trong 03 tháng đầu.

**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

Khi có nghi ngờ loét dạ dày, khả năng loét dạ dày ác tính phải được loại trừ vì việc điều trị với thuốc có thể làm giảm các triệu chứng và gây chẩn đoán trễ.

Thận trọng với bệnh nhân rối loạn chức năng gan.

**Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú**

**Thời kỳ mang thai**

Không nên sử dụng Nifian cho phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ mang thai, hoặc chỉ sử dụng sau khi cân nhắc lợi hại.

**Thời kỳ cho con bú**

Đã xác định ở động vật Lansoprazol có được vận chuyển qua sữa mẹ, do vậy không nên sử dụng Nefian khi đang cho con bú, nếu trị liệu là cần thiết thì cần ngừng cho con bú

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Bệnh nhân cần được thông báo về các tác dụng ngoại ý có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc như đau đầu, chóng mặt.

**Tương tác, tương kỵ của thuốc**

Lansoprazol được chuyển hóa nhờ hệ enzyme cytochrome 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 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 của thuốc

Các phản ứng phụ thường gặp nhất với Lansoprazol là ở đường tiêu hóa như ỉa chảy, đau bụng, ngoài ra một số người bệnh có đau đầu, chóng mặt.

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 sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

### Quá liều và cách xử trí

Chưa có dữ trên người, trường hợp quá liều cần rửa đường tiêu hóa để loại thuốc khỏi cơ thể.

### Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Úc chế bơm proton

Mã ATC: A02BC03

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<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> ATPase là một hệ thống enzym có trên bề mặt tế bào thành dạ dày, do đó lansoprazol úc chế sự vận chuyển cuối cùng các ion hydrogen vào trong dạ dày. Vì vậy hệ thống enzym H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> ATPase được coi là chiếc bơm acid (proton) của niêm mạc dạ dày, nên lansoprazol và omeprazol được gọi là những chất úc chế bơm proton. Lansoprazol úc chế dạ dày tiết acid cơ bản và khi bị kích thích do bất kỳ tác nhân kích ứng nào.

RPM00027/VIT01

### Đặc tính 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%. Ở người khỏe mạnh, 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 enzyme cytochrom P450 để thành hai chất chuyển hóa chính: sulfon lansoprazol và hydroxyl 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 bệnh gan nặng, nhưng không thay đổi ở người suy thận nặng. Do vậy, cần giảm liều đối với người bị bệnh gan nặng.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 3 vỉ, mỗi vỉ 10 viên nang

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

**Hạn dùng:** 3 năm kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** USP 37

**Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất**

BRAWN LABORATORIES LTD.

13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001, Haryana, Ấn Độ