



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

RxOZA-S75

Urea C13 ... 75 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Thành phần công thức: Cho 1 gói 3,0 g:

Thành phần hoạt chất: Urea C13: 75 mg

Thành phần tá dược: Acid citric khan, manitol, aspartam.

Dạng bào chế: Bột pha dung dịch uống

Mô tả: Bột pha dung dịch màu trắng hoặc hơi vàng, vị chua ngọt nhẹ, bột đồng nhất, khô tơi, dễ phân tán trong nước tạo thành dung dịch uống.

Chỉ định:

Chẩn đoán *in vivo* nhiễm trùng dạ dày tá tràng do vi khuẩn *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) ở

- Người lớn

- Thanh thiếu niên từ 12 tuổi có khả năng bị bệnh loét dạ dày tá tràng

Thuốc chỉ dùng để chẩn đoán.

Cách dùng và liều dùng:

Liều dùng:

Xét nghiệm chẩn đoán *H.pylori* (^{13}C urea breath test (UBT) - xét nghiệm hơi thở Urea C13) là một xét nghiệm hơi thở với một liều duy nhất.

Liều cho bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên cho mỗi lần kiểm tra là 1 gói thuốc.

Cách dùng:

Lưu ý khi làm xét nghiệm:

Thuốc cần được chỉ định bởi bác sĩ và được sử dụng khi có sự giám sát y tế.

Người bệnh nên nhịn ăn 6 giờ trước khi làm xét nghiệm, tốt nhất là sau một đêm không ăn, uống. Quá trình xét nghiệm sẽ mất khoảng 40 phút.

Trong trường hợp cần lặp lại xét nghiệm, không nên thực hiện cho đến ngày hôm sau.

Việc ức chế *Helicobacter pylori* có thể cho kết quả âm tính giả. Vì vậy chỉ nên thực hiện xét nghiệm sau tối thiểu 4 tuần ngừng điều trị kháng sinh toàn thân và 2 tuần ngừng sử dụng thuốc kháng tiết acid. Việc

sử dụng kháng sinh và thuốc kháng tiết acid trên có thể ảnh hưởng đến sự hiện diện của *Helicobacter pylori*. Điều này đặc biệt quan trọng sau liệu pháp diệt trừ *Helicobacter*.

Cần thực hiện đúng theo quy trình hướng dẫn sử dụng, nếu không sẽ cho kết quả không chính xác.

Khuyến cáo quy trình xét nghiệm hơi thở Urea C13 :

1. Xét nghiệm phải được thực hiện với sự cổ mật của người có chuyên môn.

2. Dữ liệu cho mỗi bệnh nhân nên được thu thập bằng cách sử dụng bảng thông tin đã cung cấp.

Khuyến cáo rằng xét nghiệm được thực hiện với bệnh nhân ở tư thế nghỉ ngơi.

3. Bắt đầu thử nghiệm với việc thu thập mẫu để xác định giá trị của trạng thái cơ bản (giá trị 00 phút).

- Lấy túi thở có nhãn: "Thời gian lấy mẫu: Giá trị 00 phút" ra khỏi bộ xét nghiệm.

- Mở nắp túi thở được thiết kế có van giữ khí.

- Sau đó thổi nhẹ vào miệng nắp túi thở cho đến khi túi thở căng hết.

- Đậy nắp túi thở

(Túi thở được thiết kế với van giữ khí nên không cần lo lắng về việc khí bị thoát ra ngoài)

4. Chuẩn bị dung dịch thuốc OZA-S75: Hòa tan kỹ bột thuốc của 1 gói OZA-S75 trong khoảng 200 ml nước lọc trong vòng 1-2 phút để thuốc tan hoàn toàn thành dung dịch.

Đảm bảo lấy được tất cả bột bên trong gói, bao gồm cả phần đáy của gói.

Dung dịch thuốc thu được phải trong và không có tạp chất. Nếu có chất dạng hạt sau khi trộn kỹ, thì không nên sử dụng dung dịch thuốc.

Dung dịch thuốc sau khi pha cần được sử dụng ngay lập tức.

5. Bệnh nhân cần uống hết dung dịch thử ngay sau khi pha, ghi lại thời gian uống.

6. Ba mươi (30) phút sau khi uống dung dịch thử (mục 5), tiến hành thu mẫu bằng cách thổi vào túi thở có nhãn "Thời gian thu mẫu: giá trị 30 phút" (lưu ý: cách lấy mẫu tham khảo mục 3)

7. Đưa mẫu thu được ở 2 mốc giá trị 00 phút và 30 phút vào máy xét nghiệm hơi thở. Sử dụng máy xét nghiệm hơi thở để xác định tỷ lệ $^{13}\text{CO}_2/^{12}\text{CO}_2$ trong mỗi mẫu hơi thở và tính $\Delta^{13}\text{C}$ (sự khác nhau giữa các mức $^{13}\text{CO}_2$ trước khi uống thuốc và sau khi uống thuốc) để chẩn đoán nhiễm trùng *H. pylori*.

Chống chỉ định.

Nhạy cảm với urê hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Xét nghiệm không nên thực hiện ở những bệnh nhân đã hoặc nghi ngờ bị nhiễm trùng dạ dày hoặc viêm teo dạ dày, vì có thể ảnh hưởng xét nghiệm hơi thở urê (xem thêm trong mục "Cách dùng và liều dùng")

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

Kết quả xét nghiệm dương tính đơn thuần không đủ để chỉ định liệu pháp diệt trừ *H. pylori*. Chẩn đoán phân biệt bằng phương pháp nội soi xâm lấn có thể được chỉ định để kiểm tra sự hiện diện của các tình trạng phức tạp khác, ví dụ như loét, viêm dạ dày tự miễn và các khối u ác tính.

Chưa có đủ dữ liệu về độ tin cậy của xét nghiệm để khuyến cáo sử dụng trên bệnh nhân trải qua phẫu thuật cắt dạ dày.

Với trẻ em từ 3-11 tuổi, cần tư vấn bác sĩ về liều dùng phù hợp.

Trong một số trường hợp bệnh viêm dạ dày thể teo (AG), xét nghiệm hơi thở có thể cho kết quả dương tính giả, do đó có thể yêu cầu các xét nghiệm khác để xác định chính xác tình trạng nhiễm sự *Helicobacter pylori*.

Trong trường hợp bị nôn trong quá trình làm xét nghiệm, xét nghiệm cần làm lại khi bụng đói và cần được thực hiện vào ngày hôm sau, như quy định trong mục "*Cách dùng và liều dùng*".

Thuốc này có chứa 150 mg aspartam trong mỗi gói.

Aspartam là một nguồn cung cấp phenylalanin. Có thể gây hại cho người mắc bệnh phenylketon niệu (PKU) – một rối loạn di truyền hiếm gặp khiến phenylalanin tích tụ do cơ thể không thể loại bỏ chất này đúng cách.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Tác hại của xét nghiệm này ở phụ nữ mang thai hoặc cho con bú chưa được biết.

Nên để ý thông tin của các sản phẩm trị liệu diệt trừ khi sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Xét nghiệm này không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc.

Xét nghiệm này có thể bị ảnh hưởng bởi bất kỳ phương pháp điều trị nào can thiệp vào hoạt động *Helicobacter pylori* hoặc urease.

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc.

Chưa được biết đến.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Quá liều và xử trí

Không cần lo ngại về trường hợp quá liều vì thuốc chỉ cung cấp 75 mg Urea C13.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Các chất chẩn đoán khác.

Mã ATC: VO4CX

Không có hoạt tính dược lý nào được mô tả đối với lượng 75 mg Urea C13 được sử dụng trong quá trình kiểm tra hơi thở.

Sau khi uống, Urea được vận chuyển đến và tiếp xúc với niêm mạc dạ dày. Với sự hiện diện của *Helicobacter pylori*, Urea C13 được chuyển hóa bởi urease từ *Helicobacter pylori* theo phản ứng:

Enzyme urease



Carbon dioxid khuếch tán qua các mạch máu. Sau đó, được vận chuyển dưới dạng bicarbonat đến phổi và được loại bỏ dưới dạng $^{13}\text{CO}_2$ theo không khí thở ra.

Với sự có mặt của urease vi khuẩn, tỷ lệ của đồng vị carbon $^{13}\text{C} / ^{12}\text{C}$ được thay đổi đáng kể. Lượng $^{13}\text{CO}_2$ trong các mẫu hô hấp được xác định bằng khối phổ (IRMS) và được biểu thị bằng sự chênh lệch tuyệt đối (giá trị $\Delta\delta$) giữa giá trị ở thời điểm 00 phút và thời điểm 30 phút.

Urease được tạo ra trong dạ dày, chỉ bởi *Helicobacter pylori*. Các vi khuẩn khác sản xuất urease hiếm khi có trong hệ vi sinh vật dạ dày.

Ngưỡng phân biệt giữa bệnh nhân âm tính và dương tính với *Helicobacter pylori* được xác định là giá trị Dd bằng 4 ‰. Điều này có nghĩa là sự gia tăng giá trị Dd trên 4 ‰ cho thấy có nhiễm trùng. So với phương pháp chẩn đoán bằng sinh thiết đối với nhiễm *Helicobacter pylori*, xét nghiệm hơi thở trong các thử nghiệm lâm sàng trên 457 bệnh nhân đạt độ nhạy trong khoảng từ 96,5% đến 97,9% [95%-CI: 94,05% - 99,72%], và độ đặc hiệu trong khoảng từ 96,7% đến 100% [95%-CI: 94,17% - 103,63%].

Trong trường hợp không có men urease của vi khuẩn, tổng lượng urê được sử dụng, sau khi hấp thu bởi đường tiêu hóa, sẽ được chuyển hóa giống như urê nội sinh. Amoniac được giải phóng, như được mô tả ở trên, do thủy phân bởi vi khuẩn được đưa vào quá trình trao đổi chất dưới dạng NH_4^+ .

Được động học

Sau khi uống, Urea C13 được chuyển hóa thành carbon dioxid và amoniac hoặc tích hợp trong chu trình urê nội sinh. Sự gia tăng của $^{13}\text{CO}_2$ sẽ được đo bằng phân tích đồng vị.

Sự hấp thu và phân bố của $^{13}\text{CO}_2$ nhanh hơn so với hoạt động của urease. Do đó, bước giới hạn tốc độ trong toàn bộ quá trình là sự phân chia Urea C13 bởi enzyme urease của *Helicobacter pylori*.

Chỉ ở những bệnh nhân dương tính với *Helicobacter pylori* khi sử dụng 75 mg Urea C13 gây ra sự gia tăng đáng kể $^{13}\text{CO}_2$ trong mẫu hô hấp, trong vòng 30 phút đầu tiên.

Quy cách đóng gói:

Hộp 10 gói nhôm giấy + 01 tờ hướng dẫn sử dụng trong một hộp trung gian

Hộp 30 gói nhôm giấy + 01 tờ hướng dẫn sử dụng trong một hộp trung gian

Hộp 60 gói nhôm giấy + 01 tờ hướng dẫn sử dụng trong một hộp trung gian

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Lô 27, khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội

