

154/142

MẪU NHÃN HỘP THUỐC BỘT ĐÔNG KHÔ PHA TIÊM EZOMIT



MẪU NHÃN LỌ THUỐC BỘT ĐÔNG KHÔ PHA TIÊM EZOMIT



Hà nội, ngày 27 tháng 03 năm 2013

PHÒNG NCPT

Handwritten signature

P.TÔNG GIÁM ĐỐC



DS.HOÀNG QUỐC CƯỜNG

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc bột đông khô pha tiêm EZOMIT

Thành phần

* Một lọ thuốc bột đông khô pha tiêm chứa:

Esomeprazol (dưới dạng bột đông khô esomeprazol natri).....40,0 mg

Trình bày

Hộp 1 lọ thuốc bột đông khô pha tiêm, kèm hướng dẫn sử dụng thuốc.

Chỉ định

Esomeprazol được chỉ định tiêm và truyền tĩnh mạch như một liệu pháp thay thế khi liệu pháp dùng qua đường uống không thích hợp trong các trường hợp:

- Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (GORD) ở bệnh nhân viêm thực quản và/hoặc có triệu chứng trào ngược nặng.
- Phòng và điều trị loét dạ dày - tá tràng do dùng thuốc chống viêm không steroid (NSAID).

Liều dùng và cách sử dụng

Liều dùng

Bệnh nhân không thể dùng đường uống có thể dùng đường tiêm, truyền với liều 20 - 40 mg/lần/ngày.

Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản nặng: 40 mg/lần/ngày.

Bệnh trào ngược triệu chứng không có viêm thực quản: 20 mg/lần/ngày.

Điều trị loét dạ dày do dùng các NSAID: 20 mg/lần/ngày.

Ngăn ngừa loét dạ dày hoặc tá tràng do dùng các NSAID ở những bệnh nhân có nguy cơ: 20 mg/lần/ngày.

Thời gian điều trị qua đường tiêm, truyền tĩnh mạch thường ngắn và nên chuyển qua dùng đường uống ngay khi có thể.

Người suy gan nặng không dùng quá 20mg/ngày.

Không cần phải giảm liều ở người suy gan nhẹ đến vừa, người suy thận hoặc người cao tuổi.

Không dùng thuốc cho trẻ em.

Cách dùng

Đường tiêm

Dung dịch tiêm tĩnh mạch được chuẩn bị bằng cách thêm 5ml dung dịch NaCl 0,9% dùng đường tĩnh mạch vào lọ chứa esomeprazol.

Liều 40 mg: Dung dịch pha tiêm nên được tiêm tĩnh mạch chậm ít nhất trong 3 phút.

Liều 20 mg: Nửa phần dung dịch pha tiêm nên được tiêm tĩnh mạch trong thời gian khoảng 3 phút. Bất kỳ phần dung dịch nào không dùng đến phải được loại bỏ.

Đường tiêm truyền

Dung dịch truyền tĩnh mạch được chuẩn bị bằng cách hòa tan lượng thuốc esomeprazol trong một lọ với 100ml NaCl 0,9% dùng đường tĩnh mạch.

Liều 40 mg: Dung dịch sau pha nên được truyền tĩnh mạch trong thời gian từ 10 đến 30 phút.

Liều 20 mg: Nửa phần dung dịch sau pha nên được truyền tĩnh mạch trong thời gian từ 10 đến 30 phút. Bất kỳ phần dung dịch nào không dùng đến phải được loại bỏ.

Lưu ý khi sử dụng dung dịch sau pha

02

- Dung dịch sau khi pha nên được kiểm tra bằng mắt thường về các phần tử lạ và sự biến màu trước khi dùng. Chỉ dùng khi dung dịch trong suốt và không màu hoặc màu vàng nhạt.
- Dung dịch sau khi pha nên được dùng trong vòng 12 giờ và được bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.
- Khi dùng liều 20mg, chỉ sử dụng một nửa dung dịch sau khi pha. Loại bỏ phần dung dịch không dùng đến.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với các thuốc ức chế bơm proton hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 1 tuổi.

Thận trọng

Trước khi dùng esomeprazol cho người bị loét dạ dày, phải loại trừ khả năng ung thư dạ dày vì thuốc có thể che lấp triệu chứng, làm chậm việc chẩn đoán ung thư.

Thận trọng khi dùng esomeprazol kéo dài vì có thể gây viêm teo dạ dày.

Thận trọng khi dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi vì độ an toàn và hiệu quả chưa được xác định.

Thuốc không được khuyến cáo dùng cho trẻ em.

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

Phụ nữ mang thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ khi dùng esomeprazol ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu dùng esomeprazol trên động vật mang thai không cho thấy tác dụng gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với người mẹ, sự phát triển của bào thai, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển của con sau khi sinh. Tuy nhiên chỉ dùng esomeprazol khi thật cần thiết trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Hiện chưa biết esomeprazol có bài tiết qua sữa mẹ không. Chưa có nghiên cứu được thực hiện trên phụ nữ cho con bú. Vì vậy không nên dùng esomeprazol trong suốt thời kỳ cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Esomeprazol không gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy.

Tương tác thuốc

Esomeprazol ức chế CYP2C19. Khi phối hợp esomeprazol với các thuốc được chuyển hóa bởi CYP2C19 (diazepam, citalopram, imipramin, clomipramin, phenytoin,...) nồng độ trong huyết tương của những thuốc này có thể tăng và có thể cần giảm liều. Dùng đồng thời 30mg esomeprazol và diazepam làm giảm 45% độ thanh thải của diazepam.

Clopidogrel: Khi phối hợp esomeprazol (ức chế CYP2C19) với clopidogrel (chuyển hóa thành chất có hoạt tính bởi CYP2C19) có thể xảy ra tương tác dược động học (làm giảm nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel) và tương tác dược lực học (làm giảm hiệu quả kháng tiểu cầu của clopidogrel). Nên tránh sử dụng đồng thời clopidogrel với omeprazol hoặc esomeprazol. Nếu việc dùng thuốc ức chế bơm proton là cần thiết, pantoprazol (thuốc có tác dụng ức chế CYP2C19 yếu nhất) là thích hợp hơn trong một số trường hợp lâm sàng.

Warfarin: Có thể tăng INR và thời gian prothrombin khi dùng đồng thời warfarin với một thuốc ức chế bơm proton bao gồm esomeprazol. Cần theo dõi chỉ số INR và thời gian prothrombin khi phối hợp esomeprazol và warfarin.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân; Đau đầu, chóng mặt, ban ngoài da.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, khô miệng.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Toàn thân: Mệt mỏi, mất ngủ, buồn ngủ, phát ban, ngứa.

Rối loạn thị giác.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Sốt, đỏ mề hời, phù ngoại biên, mẫn cảm với ánh sáng, phản ứng quá mẫn (bao gồm mày đay, phù mạch, co thắt phế quản, sốc phản vệ).

Thần kinh trung ương: Kích động, trầm cảm, lú lẫn có hồi phục, ảo giác ở người bệnh nặng.

Huyết học: Chứng mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Gan: Tăng enzym gan, viêm gan, vàng da, suy chức năng gan.

Tiêu hóa: Rối loạn vị giác.

Cơ xương: Đau khớp, đau cơ.

Tiết niệu: Viêm thận kẽ.

Da: Ban mọng nước, hội chứng Stevens – Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, viêm da.

Do làm giảm độ acid của dạ dày, esomeprazol có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn ở đường tiêu hóa.

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

Các đặc tính dược động học, dược lực học

Dược lực học

Esomeprazol là dạng đồng phân S của omeprazol, được dùng tương tự như omeprazol trong điều trị loét dạ dày – tá tràng và bệnh trào ngược dạ dày – thực quản.

Esomeprazol gắn với H^+/K^+ - ATPase (bơm proton) ở tế bào thành của dạ dày, ức chế đặc hiệu hệ enzym này, ngăn cản bước cuối cùng của sự bài tiết acid vào lòng dạ dày. Vì vậy esomeprazol có tác dụng ức chế dạ dày tiết acid cơ bản và cả khi bị kích thích do bất kỳ tác nhân nào.

Dược động học

Thể tích phân bố khi nồng độ thuốc ổn định ở người tình nguyện khỏe mạnh là 16 lít. Khoảng 97% esomeprazol gắn vào protein huyết tương.

Esomeprazol được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhờ CYP2C19, hệ enzym CYP450, thành các chất chuyển hóa hydroxy và desmethyl không còn hoạt tính. Phần còn lại được chuyển hóa qua CYP3A4, thành esomeprazol sulfon.

Khi dùng nhắc lại, chuyển hóa bước đầu qua gan và độ thanh thải của thuốc giảm, có thể do isoenzym CYP2C19 bị ức chế. Tuy nhiên không có hiện tượng tích lũy thuốc khi dùng 1 lần/ngày.

Sau khi tiêm tĩnh mạch liều lặp lại 40mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 13.6 $\mu\text{mol/l}$. Nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống liều tương ứng khoảng 4,6 $\mu\text{mol/l}$. Có thể ghi nhận sự tăng nhẹ (khoảng 30%) giá trị AUC sau khi tiêm tĩnh mạch so với khi uống. Khoảng 80% liều esomeprazol sau khi uống được bài tiết dưới dạng các chất chuyển hóa trong nước tiểu, phần còn lại được bài tiết qua phân. Ít hơn 1% thuốc dạng không đổi được tìm thấy trong nước tiểu.

Quá liều và cách xử trí

Chưa có báo cáo về quá liều esomeprazol ở người. Hiện chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Esomeprazol liên kết mạnh với protein huyết tương, vì vậy thẩm tách máu không có tác dụng. Trong trường hợp quá liều, chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

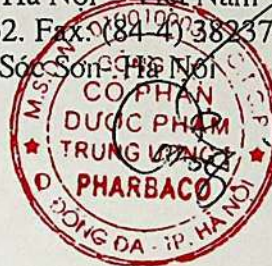
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay của trẻ em. Thuốc này chỉ sử dụng theo đơn của thầy thuốc.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.
Không dùng khi thuốc đã hết hạn sử dụng, biến màu...

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 1- PHARBACO

160 Tôn Đức Thắng – Đống Đa – Hà Nội – Việt Nam

ĐT: (84-4) 38454561 – (84-4) 38454562. Fax: (84-4) 38237460

Địa chỉ sản xuất: Thanh Xuân- Sóc Sơn- Hà Nội



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

