

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 17/12/2015



Precise Biopharma Pvt. Ltd.			
Product:	GOFUZOLE 40mg Injection	Version:	1
Artwork:	Carton	No. of Colours:	2
Dimension:	30 x 30 x 60mm	Col. Shades:	Pantone 313, 40%313, Black
Printing on:		Country:	Vietnam
Created on:	28/09/2012	Location:	BPL
Revised on:		A/W approved by:	

Enlarged

Each vial contains:
Omeprazole sodium BP eq. to
Omeprazole 40 mg

Dosage:
As directed by the physician.

Storage: Store below 30°C.
Protect from light.

Keep out of reach of children.
Refer package insert for
detail information.

Rx - Prescription Medicine

Omeprazole
for Injection

GOFUZZOLE

I.V. use only

40 mg

Code No.: GUS/DRUGS/G-925

Batch No.:

Mfg. Date:

Exp. Date:

Manufactured by:
Bharat Parenterals Ltd.
Survey No. 144 & 146, Jarod
Samlaya Road, Haripura, Tal.:
Savli, Dist.: Vadodara - 391520,
Gujarat, India.

Exported by:
Precise Biopharma Pvt. Ltd.,
Mumbai - 400 086, India.

QUỐC S. D. N. 0101807537-C. T. T. N. H.

CÔNG TY

TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN

DUỐC PHẨM

RỒNG VÀNG

Đ. C. A. U. C. H. Y. - TP. H. A. N. O. I.

Each vial contains:
Omeprazole sodium BP eq. to
Omeprazole 40 mg

Dosage:
As directed by the physician

Storage: Store below 30°C
Protect from light.

Keep out of reach of children
Refer package insert for
detail information.

Rx - Prescription Medicine

Omeprazole
for Injection

GOFUZZOLE

I.V. use only

40 mg

Code No.: GUS/DRUGS/G-925

Batch No.:

Mfg. Date:

Exp. Date:

Manufactured by:
Bharat Parenterals Ltd.
Survey No. 144 & 146, Jarod
Samlaya Road, Haripura, Tal.
Savli, Dist. Vadodara - 391520
Gujarat, India

Exported by:
Precise Biopharma Pvt. Ltd.,
Mumbai - 400 086, India.

Precise Biopharma Pvt. Ltd.			
Product:	GOFUZZOLE 40mg Injection	Version:	1
Artwork:	Label	No. of Colours:	2
Dimension:	65 x 25mm	Col. Shades:	Pantone 313, 40%313, Black
Printing on:		Country:	Vietnam
Created on:	28/09/2012	Location:	BPL
Revised on:		A/W approved by:	

R2

Rx- Thuốc bán theo đơn
GOFUZOLE

Bột pha tiêm

Hộp gồm 1 chai. Mỗi chai chứa:

Hoạt chất: Omeprazole natri BP tương đương Omeprazole 40mg.

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Bảo quản thuốc dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Chỉ sử dụng tiêm tĩnh mạch.

Số lô SX, NSX, HD xem Batch No., Mfg. Date, Exp. Date trên nhãn hộp

SDK: VN-XXXX-XX

Sản xuất tại Ấn Độ, bởi
Bharat Parenterals Ltd.,
Survey No 144 & 146,
Jarod Samlaya Road, Haripura,
Vadodara-391520, Gujarat, India.

DN NK:

Địa chỉ:

Rx- Thuốc bán theo đơn
GOFUZOLE

Bột pha tiêm

Hộp gồm 1 chai. Mỗi chai chứa:

Hoạt chất: Omeprazole natri BP tương đương Omeprazole 40mg.

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Bảo quản thuốc dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Chỉ sử dụng tiêm tĩnh mạch.

Số lô SX, NSX, HD xem Batch No., Mfg. Date, Exp. Date trên nhãn hộp

SDK: VN-XXXX-XX

Sản xuất tại Ấn Độ, bởi
Bharat Parenterals Ltd.,
Survey No 144 & 146,
Jarod Samlaya Road, Haripura,
Vadodara-391520, Gujarat, India.

DN NK:

Địa chỉ:

Rx- Thuốc bán theo đơn
GOFUZOLE

Bột pha tiêm

Hộp gồm 1 chai. Mỗi chai chứa:

Hoạt chất: Omeprazole natri BP tương đương Omeprazole 40mg.

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Bảo quản thuốc dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Chỉ sử dụng tiêm tĩnh mạch.

Số lô SX, NSX, HD xem Batch No., Mfg. Date, Exp. Date trên nhãn hộp

SDK: VN-XXXX-XX

Sản xuất tại Ấn Độ, bởi
Bharat Parenterals Ltd.,
Survey No 144 & 146,
Jarod Samlaya Road, Haripura,
Vadodara-391520, Gujarat, India.

DN NK:

Địa chỉ:



Handwritten signature or mark.



Rx Thuốc bán theo đơn

COPUZOLE

Omeprazol dạng tiêm

Thành phần:

Mỗi lọ chứa omeprazol natri BP tương đương với 40mg omeprazol

Dạng bào chế- Quy cách:

Bột pha tiêm. Hộp 1 lọ chứa 40mg thuốc bột

ĐẶC ĐIỂM LÂM SÀNG

Chỉ định điều trị:

Ngăn ngừa chứng sặc acid ở bệnh nhân không có khả năng dùng omeprazol đường uống trong thời gian ngắn (tới 5 ngày) về trào ngược thực quản, loét tá tràng và loét dạ dày lành tính, bao gồm loét do biến chứng khi dùng thuốc chống viêm không steroid (NSAID), ví dụ dùng quanh kỳ phẫu thuật.

Liều lượng và cách dùng:

Liều lượng:

Chỉ dùng cho người lớn.

+ Ngăn ngừa chứng sặc acid: thuốc tiêm omeprazol 40mg tiêm chậm. Thời gian tiêm phải quá 5 phút qua tĩnh mạch, tiêm 1 giờ trước phẫu thuật.

+ Dùng cho bệnh nhân không dùng bằng đường uống được, ví dụ ở bệnh nhân ốm nặng có kèm trào ngược thực quản, loét tá tràng hoặc loét dạ dày; tiêm tĩnh mạch omeprazol mỗi ngày một lần, dùng trong 5 ngày. Kinh nghiệm lâm sàng còn hạn chế với hội chứng Zollinger-Ellison.

Cách dùng:

Thuốc tiêm omeprazol chỉ được dùng đường tiêm tĩnh mạch và không được dùng theo các con đường khác.

Cách pha chế:

Thuốc tiêm omeprazol chỉ được pha loãng trong dung môi thích hợp, như nước cất tinh khiết dùng để pha tiêm

Sau khi pha chế dưới điều kiện vô khuẩn, cần dùng ngay trong vòng 4 giờ; phần còn lại không dùng phải được loại bỏ.

Sử dụng cho người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều lượng

Sử dụng cho trẻ em

Kinh nghiệm còn hạn chế phải sử dụng cho trẻ em

Suy chức năng thận

Không yêu cầu điều chỉnh liều lượng cho người suy chức năng thận.

Suy chức năng gan

Vì thời gian bán thải của omeprazol tăng lên khi suy chức năng gan, nên cần điều chỉnh liều lượng của thuốc và liều hàng ngày có thể nên 10-20mg.

Chống chỉ định

Không dùng thuốc này ở người quá mẫn cảm với các thành phần của chế phẩm. Không dùng phối hợp omeprazol hoặc các chất ức chế bơm proton cùng với atazanavir.

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng.

Khi nghi ngờ có loét dạ dày, cần loại trừ khả năng bệnh ác tính trước khi dùng omeprazol vì dùng thuốc này có thể làm thuyên giảm các triệu chứng và làm chậm chẩn đoán. Sự giảm acid dịch vị do các phương tiện khác nhau bao gồm sử dụng các chất ức chế bơm proton sẽ làm tăng lượng vi khuẩn trong dạ dày thường sẵn có trong ống tiêu hóa.



Handwritten signature or mark.

Điều trị với các thuốc giảm độ acid có thể dẫn tới tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa, như nhiễm *salmonella* và *campylobacter*.

Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác

Do làm giảm độ toan trong dạ dày, nên sự hấp thu của ketoconazol hoặc itraconazol có thể bị giảm khi điều trị với omeprazole hoặc với các thuốc ức chế tiết acid dạ dày.

Omeprazol được chuyển hóa ở gan qua xúc tác của cytochrom P450, nên omeprazol có thể kéo dài sự đào thải của diazepam, phenytoin và warfarin.

Cần theo dõi bệnh nhân dùng phenytoin hoặc warfarin và cần giảm liều phenytoin hoặc warfarin khi cùng omeprazol. Tuy nhiên, phối hợp cùng omeprazol uống 20mg mỗi ngày không làm thay đổi nồng độ của phenytoin trong máu ở bệnh nhân điều trị kéo dài với phenytoin. Tương tự, phối hợp cùng omeprazol uống 20mg/ngày không làm thay đổi thời gian đông máu ở bệnh nhân dùng kéo dài warfarin.

Dùng phối hợp, thấy các nồng độ trong huyết tương của cả omeprazol và clarithromycin đường uống đều tăng lên. Không có tương tác giữa omeprazol với amoxicillin hoặc metronidazol. Những thuốc kháng khuẩn thường dùng cùng omeprazol để loại trừ *helicobacter pylori*.

Không có bằng chứng về tương tác giữa omeprazol đường uống với phenacetin, theophyllin, caffeine, propranolol, metoprolol, ciclosporin, lidocain, quinidin, estradiol hoặc các thuốc kháng acid. Sự hấp thu của omeprazol theo đường uống không bị ảnh hưởng bởi rượu hoặc thức ăn.

Không có bằng chứng về tương tác giữa omeprazol với piroxicam, diclofenac hoặc naproxen, điều này có lợi ích khi bệnh nhân cần tiếp tục dùng các thuốc này.

Phối hợp omeprazol với digoxin ở người khỏe mạnh làm tăng 10% khả dụng sinh học của digoxin do hậu quả của sự tăng pH trong dạ dày.

Không loại trừ sự tương tác với những thuốc cùng chuyển hóa qua xúc tác của hệ cytochrom P450. Phối hợp omeprazol (uống 40mg một lần mỗi ngày) với atazanavir 300mg/ ritonavir 100mg ở người tình nguyện khỏe mạnh đem lại kết quả là giảm sự phơi nhiễm của atazanavir (đánh giá qua giảm khoảng 75% về AUC, Cmax và Cmin). Tăng atazanavir lên liều 400mg cũng không bù trừ được tác động của omeprazol tới sự phơi nhiễm của atazanavir. Không phối hợp omeprazol (và các thuốc ức chế bơm proton) với atazanavir.

Phối hợp omeprazol với tacrolimus có thể làm tăng hàm lượng của tacrolimus trong huyết thanh.

Mang thai và thời kỳ cho con bú

- **Mang thai:** phân tích kết quả của ba nghiên cứu dịch tễ học cho thấy không có bằng chứng về tác dụng không mong muốn của omeprazol trên người mang thai hoặc trên sức khỏe của thai và trẻ sơ sinh. Có thể dùng omeprazol tiêm cho người mẹ mang thai.

- **Thời kỳ cho con bú:** omeprazol bài tiết được qua sữa người mẹ, nhưng không chắc có ảnh hưởng tới trẻ bú mẹ nếu người mẹ dùng liều điều trị

Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy

Không có ảnh hưởng

Tác dụng không mong muốn

Omeprazol dung nạp tốt và những phản ứng có hại thường nhẹ và có hồi phục trong các thử nghiệm lâm sàng thấy những hiện tượng có hại sau đây (hoặc trong khi sử dụng hàng ngày), nhưng trong nhiều trường hợp chưa xác định được sự liên quan với điều trị omeprazol (tính theo tần số): thường gặp >1/100; ít gặp >1/1000 và <1/100; hiếm <1/1000.

Thường gặp:

- **Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên:** nhức đầu
- **Tiêu hóa:** tiêu chảy, táo bón, đau bụng, buồn nôn/nôn, đầy bụng

Ít gặp:

- *Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên*: choáng váng, dị cảm, buồn ngủ, mất ngủ, chóng mặt.
- *Gan*: tăng enzym gan.
- *Da*: phát ban và/hoặc ngứa, mày đay
- *Phản ứng khác*: khó ở

Hiếm:

- *Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên*: lúc lẫn có hồi phục, kích động, gây gổ, trầm cảm và ảo giác, chủ yếu ở bệnh nhân ốm nặng
- *Nội tiết*: vú to ở đàn ông
- *Tiêu hóa*: khô miệng, viêm miệng, nhiễm nấm candida ống tiêu hóa
- *Huyết học*: giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt và giảm huyết cầu toàn thể.
- *Gan*: bệnh não ở bệnh nhân có tiền sử bệnh gan nghiêm trọng, viêm gan có kèm hoặc không kèm vàng da, bệnh gan, tăng enzyme gan.
- *Cơ xương*: viêm khớp và các triệu chứng đau cơ, yếu cơ.
- *Hệ sinh sản và rối loạn vú*: giảm khả năng tính dục.
- *Da*: nhạy cảm với ánh sáng, ban đỏ đa dạng mọng nước, hội chứng stevens-johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), rụng lông tóc.
- *Phản ứng khác*: các phản ứng quá mẫn cảm, ví dụ phù mạch, sốt, co thắt phế quản, viêm ống thận bé, choáng phản vệ, tăng tiết mồ hôi, phù ngoại biên, nhìn mờ, rối loạn vị giác, hạ natri-máu.

Ở một số trường hợp bệnh nhân ốm nặng mà dùng omeprazol theo đường tĩnh mạch, chủ yếu dùng liều cao, đã gặp hư hại thị giác không hồi phục, nhưng không xác định được quan hệ nhân quả.

Quá liều:

Dùng đường tĩnh mạch tới 270mg duy nhất trong ngày và tới 650mg từng thời kỳ 3 ngày cho thấy không có phản ứng có hại liên quan tới liều lượng.

Tính chất dược lý:

Tính chất dược lực học:

Omeprazol làm giảm tiết dạ dày qua cơ chế tác dụng duy nhất: là thuốc ức chế đặc hiệu bơm proton ở dạ dày tại tế bào tạng. Tác dụng nhanh và kiểm soát có phục hồi sự tiết acid dạ dày khi dùng một liều trong ngày. Dùng đường tĩnh mạch, omeprazol làm giảm lập tức độ acid trong dạ dày, giảm trung bình trong 24 giờ khoảng 90% ở bệnh nhân loét tá tràng. Tiêm tĩnh mạch liều đơn 40mg có tác dụng trên sự tiết acid trong dạ dày tương đương với cách uống thuốc này trong thời gian 24 giờ với liều 20mg mỗi lần/ngày.

Liều cao hơn, tức tiêm tĩnh mạch 60mg, ngày 2 lần, được dùng trong nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân mắc hội chứng Zollinger-Ellison.

Cơ chế tác dụng:

Omeprazol là gốc yếu, được tập trung và chuyển thành dạng có hoạt tính ở môi trường acid của tiêu quản trong tế bào tạng, tại đó omeprazole ức chế được enzyme H^+ , K^+ , - ATPase (tức bơm proton). Tác dụng này xảy ra ở giai đoạn cuối của quá trình tạo thành acid dịch vị và phụ thuộc liều lượng, tạo sự ức chế hữu hiệu với cả sự tiết acid căn bản và sự tiết acid sau khi được kích thích mà không phụ thuộc vào tác nhân kích thích. Mọi tác dụng dược lực học được quan sát đều được cắt nghĩa bởi tác dụng của omeprazol lên sự tiết acid. Trong thời kỳ dùng omeprazol, không gặp quen thuốc nhanh.

Tính chất dược động học

+ Hấp thu:

Omeprazol được hấp thu hoàn toàn ở ruột non, không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Thuốc có thể tự làm tăng hấp thu và khả dụng sinh học của nó do bởi ức chế dạ dày bài tiết acid

+ Phân bố:

Thể tích phân bố biểu kiến của omeprazol ở người khỏe mạnh khoảng 0,3 lít/kg, giá trị tương đương cũng gặp ở người suy thận. Với người cao tuổi và bệnh nhân suy gan, thấy thể tích phân bố có giảm chút ít. Omeprazol kết hợp khoảng 97% vào protein-huyết tương.

+ Chuyển hóa:

Thời gian bán thải trung bình của pha cuối cùng của đường biểu diễn nồng độ-thời gian sau khi dùng omeprazol đường tĩnh mạch là khoảng 40 phút. Tổng độ thanh lọc trong huyết tương là 0,3 – 0,6 lít/phút. Trong thời gian điều trị không có thay đổi về thời gian bán thải.

Omeprazol được chuyển hóa hoàn toàn qua xúc tác của hệ cytochrom P450, chủ yếu tại gan. Phần lớn sự chuyển hóa của thuốc này phụ thuộc vào dạng đa hình, là isoenzym đặc hiệu CYP2C19, (S-mephenytoin-hydroxylase), chịu trách nhiệm tạo chất chuyển hóa chủ yếu hydroxyomeprazol trong huyết tương.

Không thấy có chất chuyển hóa nào của omeprazol có tác dụng trên sự tiết acid dịch vị. Khoảng 80% của liều tiêm được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa. Phần còn lại, được thải qua phân, chủ yếu từ bài tiết qua mật.

+ Đào thải:

Tổng độ thanh thải huyết tương khoảng 30-40l/giờ sau khi dùng liều đơn. Thời gian bán thải của omeprazol ngắn hơn một giờ sau khi dùng liều đơn và liều nhắc lại 1 lần/ngày. Omeprazol thải trừ hoàn toàn khỏi huyết tương trong khoảng thời gian giữa các liều dùng mà không có khuynh hướng tích lũy khi dùng 1 lần/ngày. Khoảng 80% omeprazol được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa, phần còn lại qua phân.

AUC tăng lên sau khi dùng lặp lại omeprazol. Sự tăng này phụ thuộc theo liều và đưa đến kết quả là có mối liên hệ không tuyến tính giữa AUC và liều dùng sau khi dùng liều lặp lại. Sự phụ thuộc vào thời gian và liều dùng này là do sự giảm chuyển hóa ở giai đoạn đầu qua gan và giảm độ thanh thải toàn thân có lẽ do sự ức chế men CYP2C19 của omeprazole và/hoặc chất chuyển hóa sulphone.

Sự đào thải của omeprazol không thay đổi ở bệnh nhân suy chức năng thận. Thời gian bán thải sẽ kéo dài ở bệnh nhân suy gan, nhưng không thấy omeprazol có tích lũy khi dùng 1 lần mỗi ngày.

Tương kỵ: Không được trộn lẫn các thuốc khác vào dung dịch tiêm omeprazol đã pha chế.

Thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Tất cả phần trong lọ thuốc cần được hòa tan hoàn toàn trong 10ml nước cất pha tiêm.

Chỉ được dùng một lần cho một bệnh nhân.

Không được dùng dung dịch đã pha nếu nhìn thấy có vật lạ.

Độ ổn định về hóa học và vật lý để sử dụng dung dịch đã pha chế là bảo quản 4 giờ ở nhiệt độ 25°C.

Phần thuốc không sử dụng phải vứt bỏ.

Hạn dùng

Hộp thuốc chưa mở: 24 tháng từ ngày sản xuất.

Dung dịch đã pha chế: 4 giờ.

Bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng. Để xa tầm tay của trẻ em.

Sản xuất tại Ấn Độ, bởi:

Bharat Parenterals Ltd.,

Survey No.144 & 146,

Jarod Samlaya Road, Haripura, Vadodara-391520, Gujarat, Ấn Độ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin. Xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Thuốc này chỉ dùng khi có đơn của bác sĩ.



**TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
*Nguyễn Huy Hùng***



Handwritten signature