

148/80 a

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/13

MOCETROL	
Cover of box	
Color:	☒ PANTONE Cyan ☒ PANTONE 319 ☒ Black
Size:	104 x 62 x 32 mm
Software:	Illustrator
BIVID_DEMO/ 15-11-2011	Contract Nr.:

104 mm

62 mm

32 mm

Each vial contains: 42.6 mg Omeprazole sodium equivalent to 40 mg Omeprazole.
Other ingredients: Sodium hydroxide 1N q.s. to pH. Each ampoule of solvent contains: Macrogol 400, citric acid monohydrate, sodium hydroxide 1N and/or hydrochloric acid 1N and water for injections.
Indications, contra-indications, dosage and administration, side-effects: Please see package insert.
Do not store above 30°C. Keep the vial in the outer carton to protect from light.
Single use only. Read the package leaflet before use. Keep out of reach and sight of children.

Reg. No:

Manufacturer & Marketing Authorization Holder:

DEMO S.A., 21st Km National Road Athens-Lamia
145 68 Kioneri, Greece Tel: +30 210 8161802 - Fax: +30 210 8161587

Importer:

Distributor:

CÔNG TY TNHH BÌNH VIỆT ĐỨC (BIVID CO., LTD)
62/36 Trương Công Định St., Ward 14, Tân Bình Dist., HCMC

Rx Thuốc bán theo đơn

MOCETROL[®] 40mg

Omeprazole

Thuốc bột và dung môi pha tiêm

1 lọ & 1 ống

Tiêm tĩnh mạch



DEMO S.A.

PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Mỗi lọ chứa: 42,6 mg Omeprazole natri tương đương với 40 mg Omeprazole.
Tá dược: Natri hydroxide 1N vừa đủ để chỉnh pH. Mỗi ống dung môi chứa: Macrogol 400, citric acid monohydrate, natri hydroxide 1N và/hoặc hydrochloric acid 1N và nước pha tiêm.
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, tác dụng phụ và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. Bảo quản dưới 30°C. Giữ lọ trong bao bì gốc tránh ánh sáng.
Chỉ dùng 1 lần. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

SEMI:

Nhà sản xuất & Chủ sở hữu giấy phép lưu hành:

DEMO S.A., 21st Km National Road Athens-Lamia
145 68 Kioneri, Hy Lạp. ĐT: +30 210 8161802 - Fax: +30 210 8161587

Nhà nhập khẩu:

Nhà phân phối:

CÔNG TY TNHH BÌNH VIỆT ĐỨC (BIVID CO., LTD)
62/36 Trương Công Định, P.14, Q. Tân Bình, TP. HCM

Số SX / Batch no:
NSX / Mfg. date:
HD / Exp. date:

Rx Prescription Drug

MOCETROL[®] 40mg

Omeprazole

Powder and Solvent for Solution for Injection

1 vial & 1 ampoule

For intravenous administration



DEMO S.A.

PHARMACEUTICAL INDUSTRY



DEMO S.A.

PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA
145 68 ATHENS GREECE

TEL.: +30 210 8161802 - FAX: +30 210 8161587
e-mail: demophar@otenet.gr

MOCETROL	
Label in vial	
Color:	☒ PANTONE Cyan
	☒ Black
	☐
Size: 62 x 22 mm	
Software: Illustrator	
BIVID_DEMO/ 15-11-2011	Contract Nr.:

Số lô SX / Batch no.:

HD / Exp. date:



R_x MOCETROL® 40mg Omeprazole

Tiêm tĩnh mạch / For i.v. administration.

Mỗi lọ chứa: 42.6 mg Omeprazole natri tương đương với 40 mg Omeprazole. Pha loãng với dung môi đi kèm.

Each vial contains: 42.6 mg Omeprazole sodium equivalent to 40 mg Omeprazole. Reconstitution with the solvent enclosed.



DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY

21st Km National Road Athens-Lamia 145 68 Krioneri, Greece / Hy Lạp. ĐT: +30 210 8161802 • Fax: +30 210 8161587



DEMO S.A.
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA
145 68 ATHENS-GREECE
TEL.: +30 210 8161802 - FAX: +30 210 8161587
e-mail: demophar@otenet.gr

MOCETROL	
Label in ampoule	
Color:	☒ PANTONE 300
	☐
	☐
Size:	
Software: Illustrator	
BIVID_DEMO/ 08-09-2011	Contract Nr.:

10 ml
SOLVENT FOR
MOCETROL 40mg

Dung môi hòa tan bột đông khô
Solvent for the reconstitution
of the lyophilized powder

Số lô SX /
Batch no:

HD /
Exp. Date:

 **DEMO S.A. GREECE**
Pharmaceutical Industry

DEMO S.A.
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA
145 68 ATHENS-GREECE
TEL.: +30 210 8161802 - FAX: +30.210.8161587
e-mail: demophar@otenet.gr

2

Rx Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ

MOCETROL

OMEPRAZOL

Thuốc bột và dung môi pha tiêm 40 mg/lọ

Tên thuốc: MOCETROL, 40 mg/lọ

Hoạt chất: Natri omeprazol

Thành phần và hàm lượng

	MOCETROL 40 mg/lọ
Natri omeprazol	42,6 mg
Tương đương omeprazol	40,0 mg

Tá dược:

Lọ thuốc bột: natri hydroxide 1 N (điều chỉnh pH)

Ống dung môi: Macrogol 400, citric acid monohydrate, natri hydroxide 1 N và/hoặc acid hydrochloric 1 N và nước cất pha tiêm

Dạng bào chế

Thuốc bột và dung môi để pha tiêm.

Các đặc tính lâm sàng

Chỉ định điều trị

- Bệnh loét tá tràng
- Bệnh loét dạ dày lành tính
- Bệnh trào ngược dịch dạ dày – thực quản
- Dự phòng hít phải acid trong khi gây mê toàn thân do các chỉ định điều trị khác.

Liều lượng và cách dùng

Dùng đường tĩnh mạch

Trong trường hợp không thể dùng đường uống, MOCETROL liều 40 mg được dùng đường tĩnh mạch bằng cách tiêm tĩnh mạch nhỏ giọt (trong ít nhất 2,5 phút) hoặc truyền tĩnh mạch trong 20-30 phút.

Kết quả của việc tiêm tĩnh mạch MOCETROL làm giảm acid nội sinh trong dạ dày ngay lập tức, giảm trung bình khoảng 90% trong 24 giờ.

Để pha dung dịch tiêm tĩnh mạch Omeprazol, chỉ được sử dụng dung môi kèm theo trong hộp. Sau khi pha loãng, tiêm với tốc độ chậm trong ít nhất 2,5 phút và tốc độ tối đa là 4 ml/phút.

Dung dịch sau khi pha phải được dùng trong vòng 4 giờ.

 **DEMO S.A.**
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st KILIMNASSION ROAD ATHENS-LAMIA
115 68 ATHENS-GREECE
TEL.: +30 210 8161802 - FAX: +30.210.8161587
e-mail: demophar@otenet.gr

Dự phòng hít phải acid

Trong trường hợp dự phòng hít phải acid, đường tĩnh mạch thường được dùng nhiều hơn, do đó thuốc tiêm MOCETROL 40 mg nên dùng đường tĩnh mạch trước khi phẫu thuật 1 giờ. Nếu trì hoãn phẫu thuật hơn 2 giờ nên tiêm thêm một liều vào tĩnh mạch.

Trong trường hợp suy thận

Ở những bệnh nhân bị bệnh thận, không cần hiệu chỉnh liều

Trong trường hợp suy gan:

Vì sinh khả dụng và thời gian bán thải trong huyết tương của Omeprazol tăng ở bệnh nhân suy gan, chỉ cần dùng liều hàng ngày 20 mg.

Trẻ em

Sự an toàn và hiệu quả của việc điều trị Omeprazol cho trẻ em chưa được chứng minh.

Người già

Không cần hiệu chỉnh liều ở người cao tuổi.



Chống chỉ định

Không nên dùng cho bệnh nhân quá mẫn cảm với MOCETROL hoặc các thành phần khác của thuốc.

Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng

Trước khi dùng omeprazol cho người nghi ngờ bị loét dạ dày, phải loại trừ khả năng bị u ác tính vì khi điều trị với Omeprazol có thể làm giảm triệu chứng và làm chậm trễ việc chẩn đoán.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Vì Omeprazol được chuyển hóa ở gan, do đó có thể làm chậm thải trừ diazepam, R-warfarin và phenytoin. Cần theo dõi các bệnh nhân đang dùng warfarin và phenytoin, và nếu cần thiết thì phải giảm liều. Tuy nhiên, điều trị đồng thời với 20 mg omeprazol mỗi ngày không làm thay đổi nồng độ phenytoin trong máu của bệnh nhân đang điều trị liên tục với thuốc.

Cũng giống như phenytoin, điều trị đồng thời với omeprazol liều 20 mg mỗi ngày không làm thay đổi thời gian đông máu của bệnh nhân đang điều trị dài hạn với warfarin.

Omeprazol không tương tác với propanolol, metoprolol, theophyllin, lidocain, quinidin và amoxicillin.

Đã có báo cáo về tương tác của Omeprazol với các thuốc khác được chuyển hóa ở Cytocrom P₄₅₀ (ví dụ như cyclosporin, disulfiram và benzodiazepin).

Điều trị đồng thời Omeprazol và clarithromycin làm tăng nồng độ của cả hai thuốc này trong máu.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Không có kết quả từ các nghiên cứu lâm sàng được kiểm soát cho thấy tác dụng phụ của Omeprazol đối với phụ nữ có thai. Nói chung nên tránh sử dụng Omeprazol và chỉ nên dùng sau khi đã cân nhắc lợi ích cho mẹ và nguy cơ tiềm tàng đối với sức khỏe thai nhi/ trẻ sơ sinh.

Chưa được biết MOCETROL có được bài tiết qua sữa mẹ hay không, do đó nếu cần thiết phải dùng thuốc cho mẹ, tốt hơn nên ngừng cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không rõ về việc thuốc có ảnh hưởng lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn

Thuốc được dung nạp tốt và các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và đã được giảm bớt. Các triệu chứng sau đây đã được quan sát thấy trong các nghiên cứu lâm sàng, hoặc được báo cáo trong quá trình sử dụng bình thường. Trong nhiều trường hợp không chứng minh được mối quan hệ nhân quả giữa các tác dụng phụ và việc điều trị bằng MOCETROL.

Dạ

Hiếm gặp: ngoại ban, phát ban và/hoặc ngứa. Các trường hợp cá biệt có thể nhạy cảm với ánh sáng, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì do nhiễm độc (TEN), hói.

Hệ cơ xương

Đau khớp, yếu cơ và đau cơ



Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên

Hoa mắt, thay đổi xúc giác, buồn ngủ, mất ngủ và chóng mặt. Lú lẫn có hồi phục, lo âu, kích động, trầm cảm và ảo giác, chủ yếu ở người bệnh nặng

Đường tiêu hóa

Tiêu chảy, táo bón, đau dạ dày, buồn nôn/ nôn, và tăng chứng đầy hơi. Trường hợp cá biệt: khô miệng, viêm miệng, nhiễm nấm candida trong đường tiêu hóa.

Trong quá trình điều trị kéo dài, tăng tần số các khối u biểu mô tuyến dạ dày (gastric adenous polyp). Những khối u này lành tính và trở lại bình thường sau khi ngưng điều trị.

Gan

Tăng men gan, kèm tăng hoặc không tăng bilirubin. Trong các trường hợp cá biệt, có thể gặp bệnh não ở những bệnh nhân trước đó mắc bệnh gan nặng, viêm gan có hoặc không có vàng da, suy gan.

Tuyến nội tiết

Trường hợp cá biệt: vú to ở đàn ông

Huyết học

Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt và giảm toàn bộ các tế bào máu.

Khác

Tình trạng khó chịu. Trường hợp cá biệt: phù mạch, nhìn mờ, rối loạn vị giác, tăng tiết mồ hôi, giảm natri máu. Phản ứng quá mẫn như: nổi mề đay, phù mạch, sốt, co thắt phế quản, viêm thận kẽ và sốc phản vệ.

Tổn thương thị giác không hồi phục được đã được ghi nhận trong một số rất hiếm trường hợp bệnh nhân mắc bệnh trầm trọng dùng Omeprazol theo đường tĩnh mạch, đặc biệt ở liều cao, nhưng không xác minh được mối quan hệ nhân quả giữa việc dùng thuốc và biến cố ngoại ý này.

Trong các nghiên cứu lâm sàng có phác đồ điều trị với liều gấp đôi hoặc gấp ba để diệt trừ Pylori Helicobacter, việc tăng tác dụng phụ đã được báo cáo khi dùng đơn độc omeprazol, ngoài ra còn làm rối loạn vị giác và màu sắc của lưỡi.

Quá liều

Không có thông tin liên quan đến hậu quả của việc dùng quá liều omeprazol đối với bệnh nhân và do đó không thể đưa ra các hướng dẫn cụ thể.

Liều uống đến 160 mg/ lần và tổng liều hàng ngày đến 360 mg được dung nạp tốt.

Các đặc tính dược lý

Dược lực học

Mã ATC: A02BC01

MOCETROL làm giảm tiết acid dạ dày thông qua một cơ chế tác dụng duy nhất. Đây là chất ức chế đặc hiệu bơm proton ở tế bào viền của dạ dày, có tác dụng kiểm soát việc tiết acid dạ dày nhanh và có hồi phục, với liều một lần mỗi ngày.

Uống 20 mg Omeprazol một lần/ ngày gây ức chế nhanh chóng và tích cực sự tiết acid dạ dày và đạt tác dụng tối đa sau 4 ngày điều trị. Lượng acid trong dịch dạ dày đo trong 24 giờ đối với các bệnh nhân bị loét tá tràng, nói chung giảm 80% khi dùng liều 20 mg, và giảm tiết acid tối đa sau khi kích thích pentagastrin trung bình là khoảng 70% trong 24 giờ sau khi dùng liều như trên.

Sau khi dùng đường tĩnh mạch 40 mg omeprazol, có sự giảm tiết acid dạ dày trung bình 89%.

Helicobacter pylori có liên quan tới bệnh loét đường tiêu hóa, bao gồm loét dạ dày và loét tá tràng. Khoảng 95% bệnh nhân bị loét dạ dày và khoảng 70% bệnh nhân loét tá tràng do nhiễm vi khuẩn Helicobacter pylori.

Helicobacter pylori là một trong những nguyên nhân chính gây viêm dạ dày.

Helicobacter pylori đã được chứng minh góp một phần trong sự hình thành ung thư dạ dày.

Omeprazol có tác dụng diệt vi khuẩn Helicobacter pylori trong in vitro.

Diệt Helicobacter pylori bằng omeprazol và các kháng sinh khác cho kết quả là các triệu chứng biến mất nhanh chóng, lành vết loét niêm mạc nhanh chóng, và thuyên giảm bệnh loét lâu dài.

Do đó làm giảm xuất huyết đường tiêu hóa và sự cần thiết phải điều trị tiết acid lâu dài.

Omeprazol là một chất kiềm yếu, được cô đặc và biến đổi thành dạng có hoạt tính trong môi trường acid của kênh nội bào trong tế bào viền dạ dày, tại đây thuốc ức chế enzyme $H^+ K^+ATPase$ (bơm proton).

Tác động này, tức là vào bước cuối cùng của quá trình sản xuất acid dạ dày phụ thuộc liều và có tác dụng ức chế cả sự tiết acid cơ bản lẫn tiết acid do bị kích thích, bất kể do tác nhân kích thích nào.



Omeprazol không có tác dụng lên thụ thể histamin hay thụ thể acetylcholin và không có ảnh hưởng đáng kể về lâm sàng trên dược lực học được nhận thấy trừ tác dụng của omeprazol trên sự tiết acid.

Dược động học

Sau khi tiêm tĩnh mạch, nồng độ của omeprazol giảm dần theo hàm số mũ. Omeprazol gắn với protein huyết tương khoảng 95%.

Thời gian bán thải trung bình của pha cuối cùng trong đường cong nồng độ huyết tương theo thời gian sau khi tiêm tĩnh mạch omeprazol là khoảng 40 phút. Không có sự thay đổi thời gian bán thải trong quá trình điều trị.

Sự ức chế tiết acid có liên quan đến diện tích dưới đường cong (AUC) và không liên quan đến nồng độ thực của thuốc trong huyết tương tại một thời điểm nhất định.

Omeprazol hầu hết được chuyển hóa hoàn toàn tại gan. Các chất chuyển hóa cụ thể của Omeprazol trong huyết tương là sulfon-, sunphide- và hydroxy-omeprazol.

Không tìm thấy chất chuyển hóa nào có tác dụng lên việc tiết acid dạ dày.

Gần 80% liều tiêm tĩnh mạch được thải trừ vào nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa, phần còn lại theo phân. Hai chất chuyển hóa chính của omeprazole trong nước tiểu là hydroxyomeprazol và acid cacboxylic tương ứng.

Sinh khả dụng toàn thân của omeprazol không thay đổi ở những bệnh nhân bị suy chức năng thận.

Diện tích dưới đường cong thể hiện nồng độ của thuốc trong huyết tương theo thời gian, tăng ở những bệnh nhân bị rối loạn gan, mà không ảnh hưởng đến tổng lượng omeprazol.

An toàn tiền lâm sàng

Tăng sản tế bào ECL dạ dày và các hạch có dạng ung thư (carcinoid), đã được quan sát thấy trong các nghiên cứu dài hạn ở chuột cống được điều trị với omeprazol hoặc bị cắt bỏ một phần đáy dạ dày.

Những thay đổi này là kết quả gián tiếp của việc duy trì nồng độ gastrin trong máu cao để ức chế tiết acid dịch vị, và không do ảnh hưởng trực tiếp của bất kỳ loại thuốc nào.

Ở những bệnh nhân đang được điều trị bằng omeprazol trong thời gian lên đến 5 năm, đã được báo cáo không có thay đổi niêm mạc dạ dày do điều trị bằng omeprazol.

Đặc tính dược học

Tương kỵ

Chưa được biết

Hạn dùng

Lộ nguyên: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Dung dịch sau khi pha: 4 giờ

Thận trọng đặc biệt trong bảo quản

Bảo quản dưới 30°C, trong bao bì gốc.

Quy cách đóng gói

Hộp carton gồm 1 lọ thủy tinh trong suốt, loại I, chứa 42,6 mg natri omeprazol, có nút cao su bromobutyl màu xám, nắp polypropylene màu trắng với khung nhôm bao ngoài và ống thủy tinh (OPC) trong suốt, loại I chứa dung môi để tiêm tĩnh mạch, đựng trong một khay nhựa.

Hướng dẫn sử dụng và xử lý thuốc

Thông tin chung:

Dung dịch tiêm omeprazol được pha chế bằng cách hòa tan bột đông khô vào 10 ml dung môi trong ống kèm theo. Sự ổn định của omeprazol phụ thuộc vào pH của dung dịch và để đảm bảo độ pH thích hợp của dung dịch pha tiêm, phải sử dụng hết 10 ml dung môi kèm theo.

Bột đông khô pha tiêm truyền chỉ được pha loãng trong 100 ml dung dịch natri chloride hay 100 ml dung dịch tiêm truyền dextrose 5%. Không dùng các dung dịch khác để pha dung dịch omeprazol tiêm truyền.

Hướng dẫn cách pha dung dịch

Chú ý: các bước từ 1 đến 5 phải được thực hiện theo trình tự liên tục.

1. Dùng một ống tiêm rút 10 ml dung môi từ ống dung môi.
2. Thêm khoảng 5 ml dung môi vào lọ chứa omeprazol đông khô.
3. Rút không khí càng nhiều càng tốt từ lọ vào ống tiêm để giảm áp suất dương giúp thêm phần dung môi còn lại dễ dàng hơn.
4. Thêm dung môi còn lại vào lọ để sử dụng toàn bộ lượng dung môi (10 ml).
5. Trước khi tiêm, xoay và lắc lọ để đảm bảo hòa tan toàn bộ lượng bột đông khô omeprazol.

Dung dịch tiêm đã pha được bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C và nên sử dụng trong vòng 4 giờ sau khi pha.

Dung dịch pha loãng để tiêm truyền được bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng và nên dùng trong vòng 12 giờ sau khi pha loãng trong dung dịch natri chloride và trong vòng 6 giờ sau khi pha loãng trong dung dịch dextrose 5%.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

*Thông báo cho bác sỹ về các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Để xa tầm tay trẻ em!*

Nhà sản xuất và Chủ sở hữu giấy phép lưu hành

DEMO S.A.

pharmaceutical Industry

21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Hy Lạp



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh