https://trungtamthuoc.com/

61/92 ISH

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

Composition:
Each vial contains sterile, lyophilized mixture of Omeprazole Sodium and Mannitol eqv. to 40mg Omeprazole.
Keep out of the reach of children.
Carefully read the accompanying instruction before use.

IV Injection
OMAZA IV
Omeprazole 40 mg
Sterile, lyophilized powder for IV injection

Mfg. Lic. No. : 250 & 115
D.A.R. No. : 036-554-29
Batch No. :
Mfg. Date : dd/mm/yy
Exp. Date : dd/mm/yy
Manufactured by:
The ACME Laboratories Ltd.
Dhulivita, Dhamrai
Dhaka, Bangladesh

IV Injection

OMAZA IV

Thành phần:
Mỗi lọ bột chứa bột đông khô vô khuẩn Omepazol sodium và mannitol tương đương với 40mg Omeprazol.
Mỗi ống chứa 10ml nước pha tiêm.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
SĐK: XX-XXXX-XX.
Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Sau khi pha, dung dịch tiêm nên sử dụng trong vòng 04 giờ tính từ thời điểm pha nếu bảo quản trong nhiệt độ phòng, ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

1 lọ bột đông khô vô khuẩn pha tiêm và 1 ống nước pha tiêm

Rx Thuốc bán theo đơn

OMAZA IV
Omeprazole 40 mg

Bột đông khô vô khuẩn cho tiêm tĩnh mạch

Sản xuất tại Bangladesh bởi:
The ACME Laboratories Ltd.
Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh

IV Injection
OMAZA IV
Omeprazole 40 mg

Composition:
Each vial contains sterile, lyophilized mixture of Omeprazole Sodium and Mannitol eqv. to 40mg Omeprazole. Each ampoule contains 10 ml water for injection BP for reconstitution.
Storage: Store below 30°C, protect from light. The solution should be used within 4 hours of reconstitution, when stored in original vial in a cool place. The reconstituted solution should not be used if it contains visible particulate matter.
Keep out of the reach of children.

Indication, Contra-indication, Administration, Precautions, Adverse effects and Other information: see the package insert.
Carefully read the accompanying instruction before use.

Mfg. Lic. No. : 250 & 115
D. A. R. No. : 036-554-29
Batch No. :
Mfg. Date : dd/mm/yy
Exp. Date : dd/mm/yy

Water for Injection
Batch No. :
Mfg. Date. : dd/mm/yy
Exp. Date : dd/mm/yy

1 vial with 1 ampoule of water for injection

Rx Prescription only

OMAZA IV
Omeprazole 40 mg

Sterile, lyophilized powder for IV Injection

Manufactured by:
The ACME Laboratories Ltd.
Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh.

IV Injection
OMAZA IV
Omeprazole 40 mg

S.Đ.K.K.D: 0101902050-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM DO HA
Q. CẦU GIẤY - TP. HÀ NỘI

https://trungtamthuoc.com/

OMAZA IV

Omeprazole 40 mg

Sterile, lyophilized powder for IV Injection

Manufactured by:

The ACME Laboratories Ltd.
Dhulivita, Dhamrai, Dhaka,
Bangladesh.

D.A.R. No. 036-554-29 Mfg. Lic. No. 250 & 115

OMAZA IV

Omeprazole 40 mg

Sterile, lyophilized powder for IV Injection

Manufactured by:

The ACME Laboratories Ltd.
Dhulivita, Dhamrai, Dhaka,
Bangladesh.

D.A.R. No. 036-554-29 Mfg. Lic. No. 250 & 115

OMAZA IV

Omeprazole 40 mg

Sterile, lyophilized powder for IV Injection

Manufactured by:

The ACME Laboratories Ltd.
Dhulivita, Dhamrai, Dhaka,
Bangladesh.

D.A.R. No. 036-554-29 Mfg. Lic. No. 250 & 115

OMAZA IV

Omeprazole 40 mg

Sterile, lyophilized powder for IV Injection

Manufactured by:

The ACME Laboratories Ltd.
Dhulivita, Dhamrai, Dhaka,
Bangladesh.

D.A.R. No. 036-554-29 Mfg. Lic. No. 250 & 115

Batch No./ Exp. Date

M.S.D.K.K.D:0101902050-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM DO HA
Q. CẦU GIẤY - TP. HÀ NỘI

https://trungtamthuoc.com/

10 ml

Water for Injection BP

Mfg. Lic. No.: 250 & 115
D. A. R. No. : 036-130-69

The ACME Laboratories Ltd.
Dhaka, Bangladesh

BATCH :
MFG. : mm/yy
EXP. : mm/yy

S.Đ.K.K.D: 0101902058 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM DO HA
Q. CẦU GIẤY - TP. HÀ NỘI

https://trungtamthuoc.com/

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ.

OMAZA

Bột đông khô pha tiêm tĩnh mạch Omeprazol 40mg

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ bột đông khô pha tiêm có chứa:
Hoạt chất: Hỗn hợp bột đông khô vô khuẩn pha tiêm Omeprazol sodium và mannitol tương đương với Omeprazol 40mg, manitol.
Tá dược: Nước cất pha tiêm 10ml.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Thuốc ức chế tiết acid - thuốc ức chế bơm proton.
Omeprazol thuộc phân nhóm benzimidazol. Omeprazol là đồng phân racemic của hai đồng phân có hoạt tính. Omeprazol ức chế sự tiết acid hydrochloric trong dạ dày qua tác động đặc hiệu trên bơm proton của thành tế bào. Tác động của thuốc trên sự tiết acid dịch vị có thể hồi phục được. Omeprazol là một base yếu, được tập trung và biến đổi thành dạng có hoạt tính trong môi trường acid của tế bào thành, tại đây thuốc ức chế enzym H+K+-ATPase, đó là giai đoạn cuối của quá trình sản xuất acid dịch vị. Sự ức chế này phụ thuộc vào liều và ảnh hưởng cả sự tiết dịch cơ bản lẫn sự tiết acid do kích thích bất kể tác nhân kích thích gây tiết acid. Omeprazol không có tác dụng trên thụ thể cholinergic hoặc histamin. Giống như khi điều trị bằng các thuốc ức chế thụ thể H2, điều trị bằng omeprazol làm giảm độ acid dịch vị và vì vậy làm tăng nồng độ gastrin với tỷ lệ tương ứng với mức độ acid giảm. Sự tăng nồng độ gastrin có thể hồi phục được. Khi dùng thời gian dài, tần xuất xảy ra nang tuyến dạ dày có thể gia tăng. Những thay đổi này, có tính sinh lý và là kết quả của sự ức chế mạnh lên sự tiết acid dịch vị, là lành tính và có thể phục hồi được.
Sự giảm độ acid dịch vị khi dùng thuốc ức chế bơm proton hoặc các tác nhân ức chế sự tiết acid khác sẽ làm tăng lượng vi khuẩn thông thường hiện diện trong hệ tiêu hóa, đó là lý do tại sao việc điều trị như thế có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa như là *Salmonella* và *Campylobacter*.
Không có tác động dược lực đáng kể về mặt lâm sàng nào khác ngoài tác động của omeprazol trên acid dịch vị. Tác động lên sự tiết acid dịch vị tương quan trực tiếp đến diện tích dưới đường cong biểu diễn nồng độ thuốc theo thời gian (AUC), nhưng không liên quan đến nồng độ omeprazol thật sự trong huyết tương.
Omeprazol 40 mg dùng đường tĩnh mạch làm giảm nồng độ acid dịch vị ngay lập tức. Liều đơn 40 mg đường tĩnh mạch có tác động tương tự trên acid dịch vị trong 24 giờ như liều uống 80 mg dùng một lần duy nhất hoặc liều uống 20 mg dùng lập lại.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Thuốc gắn kết với protein huyết tương khoảng 95% và thể tích phân bố là 0,3 L/kg.
Chuyển hóa: Omeprazol chuyển hóa hoàn toàn, chủ yếu là ở gan. Enzym CYP2C19 và CYP3A4 xúc tác phần lớn quá trình chuyển hóa. Các chất chuyển hóa nhận biết được là omeprazol sulphone, sulphide omeprazol và hydroxy-omeprazol, các chất này không có ảnh hưởng đáng kể trên sự tiết acid dịch vị. Tổng thanh thải trong huyết tương là 0,3-0,6 L/phút.
Thải trừ: Thời gian bán thải trong huyết tương ở pha thải trừ là khoảng 40 phút (30-90 phút) sau khi dùng liều lập lại. Khoảng 80% lượng chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu và phần còn lại qua phân.
Các nhóm bệnh nhân đặc biệt:

https://trungtamthuoc.com/

Độ thanh thải giảm nhiều ở bệnh nhân suy chức năng gan.

CHỈ ĐỊNH

Omaza dùng khi bệnh nhân không sử dụng đường uống

- Omeprazol được dùng trong điều trị bệnh lý trào ngược thực quản. Trong bệnh viêm thực quản trào ngược phần lớn bệnh nhân lành bệnh sau 4 tuần. Triệu chứng bệnh giảm nhanh chóng.
- Điều trị loét tá tràng, dạ dày nhẹ bao gồm biến chứng do dùng thuốc kháng viêm phi steroid (NSAID)
- Hội chứng Zollinger - Ellison (tình trạng bệnh lý gây ra do sự hình thành một hoặc nhiều khối u ở tụy hoặc tá tràng, chúng tiết ra một lượng lớn hormone gastrin kích thích dạ dày sản xuất quá nhiều axit dẫn tới loét dạ dày, tá tràng) và các bệnh lý tăng tiết dịch vị khác.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Chỉ định	Liều lượng	Tần suất	Thời gian điều trị
Loét dạ dày	40 mg	1 lần / ngày	Dùng cho tới khi có thể dùng đường uống.
Loét tá tràng	40 mg	1 lần / ngày	Dùng cho tới khi có thể dùng đường uống.
Trào ngược dạ dày thực quản	40 mg	1 lần / ngày	Dùng cho tới khi có thể dùng đường uống.
Hội chứng Zollinger – Ellison và các bệnh lý tăng tiết dịch khác	Ban đầu 80mg sau đó tăng lên 160mg nếu nhu cầu kiểm soát acid tăng nhanh.	1 lần/ ngày, tùy theo phản ứng của bệnh nhân, liều dùng trên 80mg/ngày được chia thành 2 lần/ ngày.	Dùng cho tới khi có thể dùng đường uống.

Cách pha tiêm:

Dùng tiêm tĩnh mạch: Rút hết 10ml nước pha tiêm trong lọ nước cất pha tiêm và bơm toàn bộ vào lọ thuốc bột, lắc kĩ tạo thành dung dịch có chứa xấp xỉ 4mg Omeprazol /ml.

Sau khi pha, dung dịch tiêm nên sử dụng trong vòng 04 giờ tính từ thời điểm pha nếu bảo quản trong nhiệt độ phòng, ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Cách tiêm: Tiêm từ từ trong khoảng thời gian ngắn nhất là 2,5 phút với tốc độ tối đa 4ml mỗi phút.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với Omeprazol hoặc các dẫn xuất của benzimidazol.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Trước khi cho người bị loét dạ dày dùng omeprazol, phải loại trừ khả năng bị u ác tính (thuốc có thể che lấp các triệu chứng, do đó làm muộn chẩn đoán).

Nên tiêm thuốc vào tĩnh mạch cho người bệnh nặng và người có nhiều ổ loét để phòng ngừa chảy máu ổ loét do stress. Phải tiêm tĩnh mạch chậm ít nhất là 3 phút, tốc độ tối đa là 4 ml/phút. Liều 40 mg tiêm tĩnh mạch sẽ làm giảm ngay lượng acid hydroclorid (HCl) trong dạ dày trong vòng 24 giờ.

Dung dịch tiêm tĩnh mạch phải được dùng trong vòng 04 giờ sau khi pha. Không được tiêm nếu dung dịch đã đổi màu do bị oxy hóa hoặc dung dịch có cặn tủa.

https://trungtamthuoc.com/

Omeprazol 40mg tiêm tĩnh mạch chỉ nên dùng khi đường dùng uống không thích hợp. Có thể dùng đường tiêm tĩnh mạch trong 7 ngày. Nên chuyển sang đường dùng uống omeprazol ngay khi có thể thay cho đường tiêm tĩnh mạch.
Ở những bệnh nhân suy gan nặng, trong quá trình điều trị với omeprazol cần thường xuyên theo dõi men gan, đặc biệt khi phải sử dụng lâu dài. Trong trường hợp men gan tăng, bệnh nhân nên ngừng sử dụng thuốc.
Khi có sự hiện diện bất kỳ một triệu chứng báo động nào (như là giảm cân đáng kể không chủ ý, nôn tái phát, khó nuốt, nôn ra máu hay đại tiện phân đen) và khi nghi ngờ hoặc bị loét dạ dày nên loại trừ bệnh lý ác tính vì điều trị bằng omeprazol có thể làm giảm triệu chứng và chậm trễ việc chẩn đoán. Bệnh nhân điều trị thời gian dài (đặc biệt những người đã điều trị hơn 1 năm) nên được theo dõi thường xuyên.
Omeprazol, giống như tất cả các chất ức chế bơm proton, có thể làm tăng lượng vi khuẩn trong đường tiêu hoá trên. Điều trị với omeprazol có thể dẫn đến nguy cơ tăng nhẹ nhiễm trùng đường tiêu hóa gây ra bởi các vi khuẩn như *Salmonella* và *Campylobacter*.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Omeprazol không có tương tác quan trọng trên lâm sàng khi được dùng cùng thức ăn, rượu, amoxycilin, bacampicilin, cafein, lidocain, quinidin hay theophylin. Thuốc cũng không bị ảnh hưởng do dùng đồng thời Maalox hay metoclopramid.
Omeprazol có thể làm tăng nồng độ ciclosporin trong máu.
Omeprazol làm tăng tác dụng của kháng sinh diệt trừ H. pylori.
Omeprazol ức chế chuyển hóa của các thuốc bị chuyển hóa bởi hệ enzym trong cytocrom P450 của gan và có thể làm tăng nồng độ diazepam, phenytoin và warfarin trong máu. Sự giảm chuyển hóa của diazepam làm cho tác dụng của thuốc kéo dài hơn. Với liều 40 mg/ngày omeprazol ức chế chuyển hóa phenytoin và làm tăng nồng độ của phenytoin trong máu, nhưng liều omeprazol 20mg/ngày lại có tương tác yếu hơn nhiều. Omeprazol ức chế chuyển hóa warfarin, nhưng lại ít làm thay đổi thời gian chảy máu.
Omeprazol làm tăng tác dụng chống đông máu của dicoumarol.
Omeprazol làm giảm chuyển hóa nifedipin ít nhất là 20% và có thể làm tăng tác dụng của nifedipin.
Clarithromycin ức chế chuyển hóa omeprazol và làm cho nồng độ omeprazol tăng cao gấp đôi.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai:
Tuy trên thực nghiệm không thấy omeprazol có khả năng gây dị dạng và độc với bào thai, nhưng không nên dùng cho người mang thai, nhất là trong 3 tháng đầu.
Thời kỳ cho con bú
Không nên dùng omeprazol ở người cho con bú. Cho đến nay, chưa tài liệu nghiên cứu nào có kết luận cụ thể về vấn đề này.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Các phản ứng phụ của thuốc như chóng mặt, buồn ngủ và rối loạn thị giác có thể xảy ra. Bệnh nhân đang dùng thuốc không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, ADR > 1/100
Toàn thân: Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt.
Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng.
Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

https://trungtamthuoc.com/

Thần kinh: Mất ngủ, rối loạn cảm giác, chóng mặt, mệt mỏi.
Da: Nổi mày đay, ngứa, nổi ban.
Gan: Tăng tạm thời transaminase
Hiếm gặp, ADR < 1/1000
Toàn thân: Đổ mồ hôi, phù ngoại biên, quá mẫn bao gồm phù mạch, sốt, phản vệ.
Huyết học: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn bộ các tế bào máu, ngoại biên, mất bạch cầu hạt.
Thần kinh: Lú lẫn có hồi phục, kích động, trầm cảm, ảo giác ở người bệnh cao tuổi và đặc biệt là ở người bệnh nặng, rối loạn thính giác.
Nội tiết: Vú to ở đàn ông.
Tiêu hóa: Viêm dạ dày, nhiễm nấm Candida, khô miệng.
Gan: Viêm gan vàng da hoặc không vàng da, bệnh não ở người suy gan.
Hô hấp: Co thắt phế quản.
Cơ - xương: Đau khớp, đau cơ.
Niệu - dục: Viêm thận kẽ.
Hướng dẫn cách xử trí ADR
Phải ngừng thuốc khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.
Ghi chú: XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU
Chưa có dữ liệu về quá liều ở người.
Liều tiêm tĩnh mạch một lần tới 80 mg, liều tiêm tĩnh mạch một ngày tới 200 mg và liều 520 mg tiêm tĩnh mạch trong thời gian 3 ngày vẫn được dung nạp tốt.
Do omeprazol gắn mạnh vào protein huyết tương, phương pháp thẩm tách không loại được thuốc. Trong trường hợp quá liều với các dấu hiệu lâm sàng của nhiễm độc, ngoài việc điều trị triệu chứng và hỗ trợ, không có khuyến cáo điều trị cụ thể có thể được thực hiện.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG
Nhà sản xuất

HẠN DÙNG
24 tháng kể từ ngày sản xuất.
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

BẢO QUẢN
Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Sau khi pha, dung dịch tiêm nên sử dụng trong vòng 04 giờ tính từ thời điểm pha nếu bảo quản trong nhiệt độ phòng, ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
GIỮ THUỐC XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

TRÌNH BÀY
Hộp 1 lọ bột đông khô vô khuẩn pha tiêm + 1 ống 10ml nước pha tiêm.

NHÀ SẢN XUẤT
THE ACME LABORATORIES LTD.
Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh.

KT.Q. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng