

Rx Thuốc bán theo đơn

Bột pha hỗn dịch uống Omeprazol và Natri Bicarbonat
ZECECID 20

THÀNH PHẦN

Mỗi gói chứa:

Omeprazol 20 mg

Natri Bicarbonat 1680 mg

Tá dược: Xylitol, Xanthan Gum, Sucralose, Vị Dâu, Vị Bạc Hà, Colloidal Silicon Dioxide.

MÔ TẢ

Zegecid (Omeprazol/Natri bicarbonat) là dạng kết hợp của Omeprazol, một chất ức chế bơm proton, và Natri bicarbonat, một chất trung hòa acid.

DƯỢC LÝ HỌC:

Omeprazol là một chất không bền trong môi trường acid, vì vậy nó nhanh chóng bị phân hủy bởi acid dạ dày. Thuốc bột pha hỗn dịch Zegecid là một dạng phóng thích nhanh với công thức có chứa natri bicarbonat, là chất làm tăng độ pH của dạ dày và nhờ đó bảo vệ được omeprazol trước sự phân hủy của acid.

Dược lực học:

Cơ chế tác động:

Omeprazol thuộc nhóm hợp chất chống bài tiết acid dạ dày, những dẫn xuất benzimidazol, không có tác dụng kháng cholinergic hay kháng histamine H₂, nhưng ngăn cản sự bài tiết acid dạ dày bằng cách ức chế đặc hiệu đối với hệ thống men H⁺/K⁺ ATPase tại bề mặt tiết dịch của tế bào thành. Bởi vì hệ thống enzyme này có liên quan đến bơm acid (bơm proton) trong niêm mạc dạ dày, omeprazol có đặc tính ức chế bơm acid dạ dày ở giai đoạn cuối của sự tạo thành acid. Tác động này có liên quan đến liều lượng và dẫn đến ức chế hữu hiệu cả sự tiết dịch cơ bản lẫn kích thích bất kể tác nhân kích thích tạo thành acid.

Hoạt tính kháng tiết:

Tác động kháng tiết acid kéo dài hơn dự đoán trong khi thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương rất ngắn (1 giờ), hình như là do sự gắn kết không thuận nghịch với men H⁺/K⁺ ATPase tại tế bào thành.

Lặp lại liều duy nhất mỗi ngày Zegecid 20mg đạt được kết quả ức chế sự tiết acid dạ dày gần 100% trong vòng 24 giờ ở vài đối tượng.

Dược động học:

Hấp thu

Trong những nghiên cứu sinh khả dụng riêng biệt trên *in vivo*, khi hỗn dịch omeprazol/natri bicarbonat được uống lúc bụng đói khoảng 1 giờ trước khi ăn, omeprazol được hấp thu nhanh chóng, với nồng độ đỉnh trong huyết tương (% CV) của omeprazol đạt được 1954 ng/ml (33%), sau khoảng 30 phút (trong khoảng 10-90 phút), sau liều đơn hoặc liều lặp lại. Sinh khả dụng tuyệt đối của hỗn dịch uống omeprazol/natri bicarbonat (so với tiêm tĩnh mạch) xấp xỉ khoảng 30-40% ở liều 20 hoặc 40 mg, do phần lớn bị chuyển hoá.

Sinh khả dụng của omeprazol trong hỗn dịch omeprazol/natri bicarbonat gia tăng ở những lần uống lặp lại. Khi uống omeprazol/natri bicarbonat 1 giờ sau khi ăn, diện tích dưới đường cong chuẩn độ (AUC) của omeprazol giảm còn xấp xỉ 24% so với khi uống 1 giờ trước khi ăn.

Phân bố:

Omeprazol gắn kết với protein huyết tương. Tỷ lệ gắn kết khoảng 95%.

Chuyển hoá:

Khi uống liều đơn omeprazol, phần lớn (khoảng 77%) liều được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng ít nhất là 6 chất chuyển hóa. Hai chất chuyển hóa được biết đến là hydroxyomeprazol và acid carboxylic tương ứng. Phần còn lại được tìm thấy trong phân. Điều này cho thấy có lượng đáng kể các chất chuyển hoá của omeprazol bài tiết qua mật. Có ba chất chuyển hóa được tìm thấy trong máu là dẫn xuất sulfic và sulfon của omeprazol và hydroxyomeprazol. Những chất chuyển hóa này có rất ít hoặc không có tác dụng kháng tiết acid.

Thải trừ:

Sau khi uống liều đơn omeprazol, có rất ít thuốc không chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán thải trung bình của omeprazol ở những người khỏe mạnh là xấp xỉ 1 giờ (trong vòng 0,4 đến 3,2 giờ) và độ thanh thải thuốc toàn phần trên cơ thể là 500-600 ml/phút.

CHỈ ĐỊNH:

Loét tá tràng:

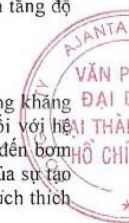
Zegecid được chỉ định điều trị ngắn hạn trong loét tá tràng. Hầu hết bệnh nhân lành bệnh sau 4 tuần. Một số bệnh nhân cần được cộng thêm đợt điều trị 4 tuần nữa.

Loét dạ dày

Zegecid được chỉ định điều trị ngắn hạn (4-8 tuần) trong loét dạ dày dạng hoạt động.

Điều trị trong bệnh hồi lưu thực quản dạ dày (GERD):

Bệnh hồi lưu thực quản dạ dày triệu chứng:



Zegecid được chỉ định điều trị trong ợ nóng và các triệu chứng khác có liên quan đến hồi lưu thực quản dạ dày.

Viêm thực quản ăn mòn

Zegecid được chỉ định điều trị ngắn hạn (4-8 tuần) trong bệnh viêm thực quản ăn mòn, khi đã được chẩn đoán bằng nội soi. Hiệu lực của Zegecid khi sử dụng hơn 8 tuần ở bệnh nhân chưa được thiết lập. Trong một ít trường hợp bệnh nhân không đáp ứng với liệu điều trị trong 8 tuần, sẽ tốt hơn nếu kéo dài thời gian điều trị thêm 4 tuần nữa. Nếu xuất hiện lại những triệu chứng của bệnh viêm thực quản ăn mòn hay hồi lưu thực quản dạ dày (ví dụ như chứng ợ nóng), có thể kéo dài điều trị với omeprazol thêm 4-8 tuần.

Điều trị duy trì trong viêm thực quản ăn mòn:

Zegecid được chỉ định trong điều trị duy trì trong bệnh viêm thực quản ăn mòn. Những nghiên cứu có kiểm soát với thời gian không quá 12 tháng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Nên uống Zegecid lúc bụng đói ít nhất 1 giờ trước bữa ăn.

Đối với những bệnh nhân đang còn dùng ống thông mũi-dạ dày hay miệng-dạ dày, nên dùng thức ăn cách khoảng 3 giờ trước và 1 giờ sau khi sử dụng Zegecid.

Liều Zegecid được đề nghị theo Chỉ định cho người lớn từ 18 tuổi trở lên:

Chỉ định	Liều dùng	Số lần dùng thuốc
Điều trị ngắn hạn loét tá tràng hoạt tính	20mg	1 lần mỗi ngày trong 4 tuần
Loét dạ dày nhẹ	40 mg	1 lần mỗi ngày trong 4-8 tuần
Hồi lưu thực quản dạ dày (GERD) - Bệnh GERD triệu chứng - Viêm thực quản ăn mòn	20mg 20mg	1 lần mỗi ngày trong 4 tuần 1 lần mỗi ngày trong 4-8 tuần
Điều trị duy trì trong viêm thực quản ăn mòn	20mg	1 lần mỗi ngày

Pha chế và cách dùng hỗn dịch

Cho bột thuốc vào một chiếc cốc nhỏ chứa 1-2 muỗng nước lọc (khoảng 30 ml). KHÔNG DÙNG CHẤT LỎNG HAY THỨC ĂN NÀO KHÁC. Khuấy kỹ và sử dụng ngay. Tráng cốc bằng nước lọc và uống.

Nếu dùng Zegecid qua ống thông mũi-dạ dày hay ống thông miệng-dạ dày, nên pha hỗn dịch với khoảng 20 ml nước lọc. KHÔNG DÙNG CHẤT LỎNG HAY THỨC ĂN NÀO KHÁC. Khuấy kỹ và sử dụng ngay. Nên dùng một bơm tiêm với kích cỡ hợp lý để bơm hỗn dịch vào trong ống thông. Nên tráng hỗn dịch trong ống với khoảng 20 ml nước lọc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Zegecid chống chỉ định trên bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc và những bệnh nhân dưới 18 tuổi.

TÁC DỤNG PHỤ:

Trong các thử nghiệm lâm sàng thì Omeprazol thường được dung nạp tốt. Những tác dụng ngoại ý của thuốc đã được ghi nhận bao gồm: nhức đầu, tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (URI), chóng mặt, nôn, nổi mẩn da, táo bón, ho, suy nhược, đau lưng.

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

THẬN TRỌNG:

Tổng quát

Sự đáp ứng điều trị về mặt triệu chứng với omeprazol không ngăn ngừa sự hiện diện khối u ác tính ở dạ dày. Viêm dạ dày do teo đôi khi được ghi nhận trong các mẫu sinh thiết dạ dày từ các bệnh nhân điều trị lâu dài với omeprazol.

Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch Zegecid chứa 1680 mg (20 mEq) natri bicarbonat (tương đương với 460 mg ion natri). Hàm lượng natri trong Zegecid nên được tính đến khi điều trị cho bệnh nhân kiêng ăn muối. Natri bicarbonat chống chỉ định cho bệnh nhân bị nhiễm kiềm chuyển hóa và hạ calci huyết. Thận trọng khi dùng Natri bicarbonat trên bệnh nhân mắc phải hội chứng Banter, hạ kali huyết, nhiễm kiềm hô hấp và có vấn đề về cân bằng acid-kiềm. Sử dụng bicarbonat với calci hay sữa trong thời gian dài có thể gây hội chứng kiềm sữa.

Dùng thuốc cho trẻ em

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt trên những bệnh nhân dưới 18 tuổi dùng omeprazole/natri bicarbonate.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Omeprazol có thể kéo dài thời gian thải trừ của diazepam, warfarin và phenytoin, các thuốc chuyển hóa bằng con đường oxy hóa ở gan. Sự gia tăng INR và thời gian đông máu ở bệnh nhân sử dụng thuốc ức chế bơm proton, bao gồm omeprazol, khi dùng kèm với warfarin đã được báo cáo. Sự gia tăng IRN và thời gian đông máu có thể dẫn đến sự chảy máu bất thường và thậm chí tử vong.

Bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton và warfarin cần được kiểm soát sự gia tăng INR và thời gian đông máu. Mặc dù ở những đối tượng bình thường không tìm thấy có tương tác với theophylline hay propranolol, đã có những báo cáo lâm sàng về sự tương tác với các thuốc chuyển hóa qua hệ thống men Cytochrome P-450 (ví dụ: cyclosporine, disulfiram, và benzodiazepine)

Bệnh nhân nên được kiểm tra đánh giá và nếu cần thì điều chỉnh liều dùng của những thuốc trên khi dùng chung với omeprazol.

Bởi vì sự ức chế tiết acid dạ dày là mạnh và kéo dài, nên về mặt lý thuyết omeprazol có thể cản trở sự hấp thu của thuốc có sinh khả dụng liên quan tới pH dạ dày (như ketoconazole, ampicillin ester, và muối sắt).

Trong các nghiên cứu về hiệu lực trên lâm sàng, những thuốc trung hòa acid được dùng chung với omeprazol.

Việc dùng chung omeprazol và atazanavir làm giảm nồng độ atazanavir trong huyết tương.

Dùng kèm omeprazol và tacrolimus có thể làm tăng nồng độ của tacrolimus trong máu.

Dùng đồng thời omeprazol và clarithromycin dẫn đến làm tăng nồng độ trong máu của omeprazol, clarithromycin và 14-hydroxy-clarithromycin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Phân loại C trong thai kỳ.

Chưa có đầy đủ các nghiên cứu được kiểm soát tốt ở phụ nữ mang thai. Bởi vì những nghiên cứu lên động vật và ở người khỏe mạnh không thể loại trừ khả năng gây hại của thuốc, do đó chỉ nên dùng omeprazol cho phụ nữ mang thai khi nào lợi ích đem lại cho người mẹ đã được cân nhắc với nguy cơ xảy ra cho bào thai.

Cho con bú

Bởi vì omeprazol được bài tiết vào sữa mẹ, và bởi vì khả năng gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng cho trẻ bú sữa mẹ của omeprazol, phải tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ mà quyết định nên ngưng cho con bú hay ngưng dùng thuốc. Thêm vào đó, cần thận trọng khi dùng natri bicarbonat ở phụ nữ đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Omeprazol không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU

Quá liều với omeprazol ở người đã được báo cáo. Liều lên tới 2400 mg (gấp 120 lần liều dùng bình thường). Các biểu hiện triệu chứng có biến đổi, nhưng bao gồm sự rối loạn, ngủ gà, nhìn mờ, tim đập nhanh, buồn nôn, nôn, toát mồ hôi, đỏ bừng, đau đầu, khô miệng, và những tác dụng phụ khác tương tự như những triệu chứng lâm sàng bình thường. Những triệu chứng này là tạm thời, và không có hậu quả lâm sàng nghiêm trọng nào được báo cáo khi dùng omeprazol đơn độc. Không có thuốc giải đặc hiệu cho omeprazol. Do gắn kết nhiều với protein, nên không thể loại trừ omeprazol bằng phương pháp thẩm tách máu. Trong trường hợp quá liều, nên được điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Qui cách đóng gói: Hộp giấy 30 gói, mỗi gói 6 g bột.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Sản xuất bởi:

AJANTA PHARMA LTD.

B-4/5/6, MIDC Indl. Area, Paithan- 431 128. Dist. Aurangabad, Ấn Độ.


PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh