

ZoleLife
Omeprazole for Injection
40 mg / vial

R_x Thuốc bán theo đơn

Hộp gồm:
1 lọ bột Omeprazole 40 mg +
1 ống nước pha tiêm 10 ml

ZoleLife

Omeprazole for injection
40 mg

TIÊM TĨNH MẠCH

eurolife

Omeprazole for Injection
40 mg / vial
ZoleLife

CÔNG THỨC:
Mỗi lọ chứa:
17,02 mg Omeprazol Natri BP
tương đương Omeprazole 40 mg
Mỗi ống chứa:
Nước pha tiêm 10 ml
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG
LIỀU DÙNG VÀ CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM
TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ
DỤNG KÈM THEO
TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất
BẢO QUẢN: Nơi khô ráo,
tránh ánh sáng, ở nhiệt độ
dưới 30°C.
ĐƯỜNG DÙNG: Tĩnh mạch
THUỐC BÁN THEO ĐƠN
GIỮ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ
EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN
SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

R_x Prescription drug

Composite pack : vial with solvent
(1 gm Omeprazole 40 mg +
10 ml Water For Injection)

ZoleLife

Omeprazole for injection
40 mg

FOR IV USE ONLY

eurolife

COMPOSITION:
Each vial contains:
17.02 mg Omeprazole Sodium
eqv. to Omeprazole 40mg

Omeprazole for Injection
40 mg / vial

ZoleLife

FOR IV USE ONLY

eurolife

Visa No.:
Mfg.Lic.No
Batch No.: XXXX
Mfg.Date: dd/mm/yyyy
Exp.Date: dd/mm/yyyy

Manufactured in India:
eurolife
EUROLIFE HEALTHCARE PVT.LTD.
69-A, Mittal Chambers, Nariman Point,
Mumbai-400 021.



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 10/9/14

Omeprazole for Injection
40 mg / vial
ZoleLife

COMPOSITION:
Each vial contains:
17.02 mg Omeprazole Sodium
eqv. to Omeprazole 40 mg
Each ampoule contains:
WFI 10 ml
FOR DOSAGE, INDICATIONS,
ADMINISTRATION, AND
PLEASE REFER MORE INFORMATION
OTHER IN PACKAGE INSERT.
SPECIFICATION: In-House
STORAGE: Store in a dry
place at a temperature below 30°C.
Protect from light.
ROUTE OF ADMINISTRATION: I.V.
FOR PRESCRIPTION USE ONLY.
KEEP OUT OF THE REACH
OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING
INSTRUCTIONS BEFORE USE.

Visa No./Số ĐK:
Mfg.Lic.No/Số GP
Batch No./ Số lô SX: XXXX
Mfg.Date/ NSX : dd/mm/yyyy
Exp.Date/ HD : dd/mm/yyyy
DNNK:

Manufactured in India by/
Sản xuất tại Ấn độ bởi:

eurolife
EUROLIFE HEALTHCARE PVT.LTD.
69-A, Mittal Chambers,
Nariman Point, Mumbai-400 021

10 ml
WATER FOR INJECTION

Visa No.:
Mfg.Lic.No
Batch No.: XXXX
Mfg.Date: dd/mm/yyyy
Exp.Date: dd/mm/yyyy

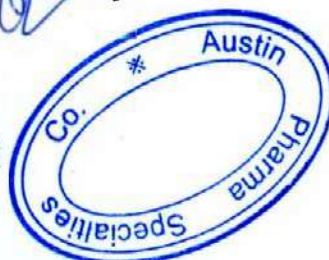
Manufactured in India:
eurolife
EUROLIFE HEALTHCARE PVT.LTD.
69-A, Mittal Chambers, Nariman Point,
Mumbai-400 021.

31/87 b52 (4/3/14)

Rx-Thuốc bán theo đơn

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin tham khảo ý kiến bác sĩ.*

Thuốc tiêm
ZOLELIFE
(Omeprazole for injection 40 mg)



Thành phần: Mỗi lọ chứa:

17,02 mg Omeprazol Natri BP tương đương với Omeprazol 40 mg

Tá dược: Natri Carbonat khan, Nước pha tiêm.

Chỉ định

Trào ngược dịch dạ dày – thực quản.

Loét dạ dày – tá tràng.

Hội chứng Zollinger – Ellison.

Liều lượng và cách dùng

Đường dùng: Tiêm tĩnh mạch.

Chỉ dùng cho người lớn

Phòng bệnh ợ chua dùng tiêm tĩnh mạch chậm 40 mg omeprazol (trong vòng 5 phút), một giờ trước phẫu thuật.

Điều trị ở bệnh nhân mà không phù hợp với đường uống: nên dùng 40 mg omeprazol để tiêm tĩnh mạch chỉ sử dụng đường tiêm trong thời gian ngắn và chuyển sang dạng uống khi phù hợp.

Chống chỉ định

Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi dùng thuốc

Trước khi cho người 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.

Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác

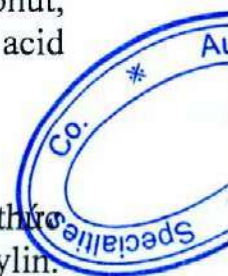
Omeprazol không có tương tác quan trọng trên lâm sàng khi được dùng cùng thuốc ăn, rượu, amoxycilin, bacampicilin, cafein, lidocain, quinidin hay theophyllin.

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 cytochrom 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 ở phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ 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 ba 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.

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

Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

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, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$

Thần kinh: Mất ngủ, rối loạn cảm giác, chóng mặt mệt mỏi.

Da: Nổi mề đay, ngứa, nổi ban.

Gan: Tăng tạm thời transaminase

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Đỏ mề đay, 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 nặng 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.

“ Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc ”

Quá liều và xử trí

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.

Dược lực học:

Omeprazol ức chế sự bài tiết acid của dạ dày do ức chế có hồi phục hệ enzym hydro – kali adenosin triphosphatas (còn gọi là bơm proton) ở tế bào viền của dạ dày. Tác dụng nhanh, kéo dài nhưng hồi phục được. Omeprazol không có tác dụng lên thụ thể (receptor) acetylcholin hay thụ thể histamin. Đạt tác dụng tối đa sau khi uống thuốc 4 ngày.

Dược động học:

Omeprazol hầu như được chuyển hóa hoàn toàn tại gan, đào thải nhanh chóng, chủ yếu qua nước tiểu (80%), phần còn lại theo phân. Các chất chuyển hóa đều không có hoạt tính, nhưng lại tương tác với nhiều thuốc khác do tác dụng ức chế các enzym của cytochrom P₄₅₀ của tế bào gan.

Dược động học của thuốc không bị thay đổi có ý nghĩa ở người cao tuổi hay người bệnh bị suy chức năng thận. Ở người bị suy chức năng gan, thì khả dụng sinh học của thuốc tăng và độ thanh thải thuốc giảm, nhưng không có tích tụ thuốc và các chất chuyển hóa của thuốc trong cơ thể.

Độ ổn định và bảo quản

Dung dịch tiêm tĩnh mạch phải được dùng trong vòng 4 giờ sau khi pha. Không được tiêm nếu dung dịch đã đổi màu do bị oxy hóa hoặc dung dịch có cặn tủa. Bảo quản nơi khô ráo.

Tương kỵ

Để có dung dịch tiêm tĩnh mạch, phải pha bột omeprazol với dung môi bán kèm theo. Không được dùng dung môi khác.

Không được trộn, hoặc pha dung dịch omeprazol để tiêm tĩnh mạch với các dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch khác.

Trình bày: Hộp/ 1 lọ + 1 ống nước 10 ml

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên bao bì

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Cảnh báo:

- Không dùng quá liều.
- Giữ thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

Sản xuất tại Ấn độ bởi: **Eurolife Healthcare Pvt Ltd**

69-A, Mital Chambers, Nariman point, Mumbai – 400021, India



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



Handwritten text in blue ink, possibly a signature or date, with a small mark below it.

