

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO
Số 777 đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vĩnh Phúc
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vĩnh Phúc



Nhấn trên lọ Omevin
Kích thước (6 x 3)cm

OMEVIN
Omeprazol 40mg
T.M

CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
VINPHACO

HD:

Lần đầu: 05 / 09 / 16

Cho 1 lọ bột đồng khô pha trộn:

Omeprazol natri tương đương với	
Omeprazol.....	48mg
Tá dược vđ.....	1 lọ

Tiêu chuẩn: TCCS.

SDK :
Số lô SX:
NSX:
HD:



*** Each vial lyophilized powder contains**

Omeprazol sodium equivalent to	
Omeprazol	40mg
Excipients q. s.	1 vial

Specification: In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
~~DO NOT~~ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USING





OMEVINTM 40 mg Omeprazol

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN

OMEVIN T.M
Omeprazol 40 mg



10 lo bột đông khô

Nhãn trên lọ Omevin
Kích thước (6 x 3)cm



LÒ BỐT ĐÔNG KHÔ PHA TIÊM

OMEVIN
Omeprazol 40mg
T.M

CTY CP DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC
VINPHACO

XS to SX:
HD:



Mẫu nhãn hộp Omevin
Kích thước: 130 mm X 50 mm X 80 mm.

R PRESCRIPTION DRUG

OMEVIN I.V.
Omeprazol 40 mg



Công thức:

Cho 1 lọ bột đồng khô pha tiêm.
Omeprazol natri tương đương với
Omeprazol..... 40mg
Tá dược vđ..... 1 lọ

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng, tác dụng không mong muốn, các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Tiêu chuẩn: TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK :
Số lđ SX:
NSX:
HD:



10 lyophilized
powder vials

Composition:

*** Each vial lyophilized powder contains**
 Omeprazol sodium equivalent to
 Omeprazol 40mg
 Excipients q.s 1 vial

Indication, contra - Indication, dosage and administration,precautions,undesirable effects, other information:
Please see the package insert.

Storage: Store in dry, controlled temperature below 30°C, protect from light.

Specification: In-house

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USING





Nhãn trên lọ Omevin
Kích thước(6 x 3)cm



Nhãn trên ống dung môi, Kích thước(4.5 x 3.3)cm



Mẫu tờ hướng dẫn sử dụng thuốc tiêm bột đông khô Omevin

THUỐC TIÊM BỘT ĐÔNG KHÔ

OMEVIN

Thành phần:

- 01 lọ bột đông khô:
Được chất: Omeprazol natri42,5 mg
(tương đương với 40,0 mg omeprazol)
Tá dược (manitol) vừa đủ.....1 lọ
- 01 ống dung môi pha tiêm:
Nước cất pha tiêm10 ml

Dạng bào chế: Thuốc tiêm bột đông khô

Đóng gói: Hộp 1 lọ bột đông khô và 1 ống nước cất tiêm 10 ml.

Hộp 5 lọ bột đông khô

Hộp 10 lọ bột đông khô

Được lực học

Omeprazol ức chế sự bài tiết acid của dạ dày do ức chế có hồi phục hệ enzym hydro/ kali adenosin triphosphatase (H^+/K^+ ATPase) còn gọi là bơm proton ở tế bào thành 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. Tác dụng tối đa đạt được sau 4 ngày điều trị. Ở bệnh nhân loét tá tràng, có thể duy trì việc giảm 80% acid dịch vị trong 24 giờ.

Được động học

Thuốc gắn khoảng 95% vào protein huyết tương. Tuy omeprazol có thời gian bán thải ngắn nhưng thuốc có thời gian tác dụng kéo dài (do sự gắn kéo dài của thuốc vào H^+/K^+ ATPase). Vì vậy, có thể chỉ dùng thuốc mỗi ngày một lần.

Omeprazol được chuyển hóa hầu như hoàn toàn ở gan, chủ yếu nhờ isoenzym CYP2C19 của cytochrom P₄₅₀ để thành hydroxy omeprazol, và một phần nhỏ chuyển hóa qua CYP3A4 để thành omeprazol sulfon. Các chất chuyển hóa này không có hoạt tính và được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và một phần qua phân.

Được 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 diện tích dưới đường cong tăng và độ thanh thải thuốc giảm, nhưng không có tích tụ thuốc và các chất chuyển hóa của thuốc trong cơ thể.

Chỉ định

- Trào ngược dịch dạ dày - thực quản.
- Loét dạ dày - tá tràng.
- Hội chứng Zollinger - Ellison.

Liều dùng - cách dùng

Trong trường hợp không dùng được đường uống, omeprazol được tiêm tĩnh mạch chậm trong ít nhất 3 phút, liều tương đương 40 mg omeprazol/ lần/ ngày hoặc truyền tĩnh mạch trong thời gian từ 20 đến 30 phút liều tương đương 40 mg omeprazol/ lần/ ngày.

Bệnh nhân bị hội chứng Zollinger - Ellison cũng đã được tiêm tĩnh mạch với các liều cao hơn liều

thông thường.

Với trẻ em: Có thể tiêm tĩnh mạch 500 microgam/ kg tới tối đa 20 mg ngày một lần ở trẻ em từ 1 tháng đến 12 năm tuổi và có thể tăng lên tới 2 mg/ kg tới tối đa 40 mg ngày một lần.

* Ở người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều

Ở người suy thận: Sinh khả dụng thay đổi không đáng kể, không cần điều chỉnh liều

Ở người suy gan: Diện tích dưới đường cong tăng và sự đào thải của thuốc chậm lại. Sử dụng liều 20 mg/ lần/ ngày.

Hút 10 ml nước cất pha tiêm vào lọ bột thuốc, lắc đến khi bột thuốc tan hoàn toàn.

Để có dung dịch truyền tĩnh mạch, pha loãng thuốc trong 100 ml dung dịch natri clorid 0,9%.

Chú ý: Thuốc sau khi pha trong dung môi được bảo quản tối đa trong vòng 24 giờ ở điều kiện thường.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với omeprazol hay với bất cứ thành phần nào của thuốc

Thận trọng

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).

Sử dụng các chất ức chế bơm proton có thể tăng nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa (ví dụ nhiễm *Salmonella*, *Campylobacter*)

Phụ nữ có thai hoặc đang 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 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.

Khả năng lái xe và vận hành máy móc: Thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt, mất ngủ, mệt mỏi. Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tác dụng không mong muốn

Omeprazol dung nạp tốt và các tác dụng không mong muốn tương đối ít gặp, thường lành tính và có hồi phục.

- **Thường gặp, ADR > 1/100**

Toàn thân: Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt.

Tiêu hóa: Ỉa chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng.

- **Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100**

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

Da: Mày dầy, ngứa, nổi ban.

Gan: Tăng transaminase nhất thời

- **Hiếm gặp, ADR < 1/1000**

Toàn thân: Đỏ mề 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, thiếu máu tan máu tự miễn

Thần kinh: Lú lẫn có hồi phục, kích động, trầm cảm, ảo giác ở người bệnh cao tuổi và đặc biệt là ở

23

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: Cơn thất 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 các
tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc,,**

Tương tác thuốc

Omeprazol không có tương tác quan trọng trên lâm sàng khi được dùng cùng 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 cytochrom P₁₅₀ 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.

Tương kỵ

Để có dung dịch tiêm tĩnh mạch, phải pha bột omeprazol với dung môi nước cất pha tiêm hoặc natri clorid 0,9%. 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.

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.

Trong y văn, có thông báo về 2 trường hợp quá liều omeprazol. Các biểu hiện lâm sàng chủ yếu là buồn ngủ, nhức đầu (có lẽ là do chất chuyển hóa) và tim đập nhanh. Cả hai bệnh nhân đều hồi phục, không có biến cố gì và cũng không phải điều trị đặc biệt gì.

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

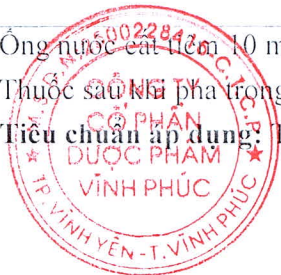
Hạn dùng:

Lọ bột đông khô Omevin: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Ông nước cất tiêm 10 ml: 60 tháng kể từ ngày sản xuất

Thuốc sau khi pha trong nước cất tiêm 10 ml: 24 giờ sau khi pha.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS



“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ,

Để xa tầm tay trẻ em

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Tel: 02113 861233

Fax: 02113 862 774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Handwritten signature



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

