

3667/44

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10/.../2013.

DT

STOMEX® 20mg
Omeprazole 20mg

Viên nang chứa vi nang bao tan trong ruột

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 2 vỉ x 7 viên nang



Reflux
oesophagitis
Gastric ulcer
Duodenal ulcer

Omeprazole

Viên nang chứa vi nang bao tan trong ruột

STOMEX® 20mg
Omeprazole 20mg

STOMEX® 20mg
Omeprazole 20mg

Microencapsular Enteric Coated Capsule

Rx Prescription drug

Box of 2 blisters x 7 capsules



Reflux
oesophagitis
Gastric ulcer
Duodenal ulcer

Omeprazole

COMPOSITIONS: Each capsule contains: Omeprazole enteric-coated pellets 20 mg Omeprazole

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATIONS, SIDE EFFECTS, OTHER INFORMATION: See in the package insert.

STORAGE: Store in light container at the temperature below 30°C

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

PHARMAC CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY NO. 1
THANH PHU PHARMACEUTICAL, HANOI

HERAPHARM

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I PHARABACO
18 TRẦN VĂN HỮU, SƠN BÌNH, HƯNG YÊN

HERAPHARM

ĐT: 033 252 1122 - FAX: 033 252 1123
WWW.HERAPHARM.COM.VN

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa Omeprazole vi nang bao tan trong ruột tương đương Omeprazole 20 mg

CHỈ ĐỊNH: LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG PHỤ, CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

ĐẶC QUẢ: Bảo quản trong bao bì kín, dưới 30°C



Visa No./SDK:
Lot No./Số lô SX:
Mfg. Date/NSX:
Exp. Date/HD:



<p>MERAP Omeprazole 20mg Phân phối bởi Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Trung Ương I - Pharbaco</p> <p>Vào sáng sớm trước bữa ăn sáng</p> <p>STOMEX® 20mg</p> <p>Micromonosporic Esteric Coated Capsule Pharbaco Central Pharmaceutical Joint Stock Company No.1</p>	<p>MERAP Omeprazole 20mg Phân phối bởi Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Trung Ương I - Pharbaco</p> <p>Vào sáng sớm trước bữa ăn sáng</p> <p>STOMEX® 20mg</p> <p>Micromonosporic Esteric Coated Capsule Pharbaco Central Pharmaceutical Joint Stock Company No.1</p>
<p>MERAP Omeprazole 20mg Phân phối bởi Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Trung Ương I - Pharbaco</p> <p>Vào sáng sớm trước bữa ăn sáng</p> <p>STOMEX® 20mg</p> <p>Micromonosporic Esteric Coated Capsule Pharbaco Central Pharmaceutical Joint Stock Company No.1</p>	<p>MERAP Omeprazole 20mg Phân phối bởi Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Trung Ương I - Pharbaco</p> <p>Vào sáng sớm trước bữa ăn sáng</p> <p>STOMEX® 20mg</p> <p>Micromonosporic Esteric Coated Capsule Pharbaco Central Pharmaceutical Joint Stock Company No.1</p>
<p>MERAP Omeprazole 20mg Phân phối bởi Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Trung Ương I - Pharbaco</p> <p>Vào sáng sớm trước bữa ăn sáng</p> <p>STOMEX® 20mg</p> <p>Micromonosporic Esteric Coated Capsule Pharbaco Central Pharmaceutical Joint Stock Company No.1</p>	<p>MERAP Omeprazole 20mg Phân phối bởi Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Trung Ương I - Pharbaco</p> <p>Vào sáng sớm trước bữa ăn sáng</p> <p>STOMEX® 20mg</p> <p>Micromonosporic Esteric Coated Capsule Pharbaco Central Pharmaceutical Joint Stock Company No.1</p>
<p>MERAP Omeprazole 20mg Phân phối bởi Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Trung Ương I - Pharbaco</p> <p>Vào sáng sớm trước bữa ăn sáng</p> <p>STOMEX® 20mg</p> <p>Micromonosporic Esteric Coated Capsule Pharbaco Central Pharmaceutical Joint Stock Company No.1</p>	<p>MERAP Omeprazole 20mg Phân phối bởi Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Trung Ương I - Pharbaco</p> <p>Vào sáng sớm trước bữa ăn sáng</p> <p>STOMEX® 20mg</p> <p>Micromonosporic Esteric Coated Capsule Pharbaco Central Pharmaceutical Joint Stock Company No.1</p>
<p>Số lô/Lot No.:</p>	<p>HD/EXP. Date:</p>



07

Rx thuốc bán theo đơn

STOMEX[®] 20mg

Omeprazole 20mg



TRÌNH BÀY

STOMEX (Omeprazole 20mg), viên nang chứa vi hạt bao tan trong ruột. Mỗi viên nang chứa: Omeprazole vi hạt bao tan trong ruột tương đương 20mg Omeprazole.

Tá dược: Sugar spheres, Hypromellose, Hydroxypropyl cellulose, aerosil A 300, Methacrylic acid copolymer, Triacetone, Polysorbate 80, nước tinh khiết (mất đi trong quá trình sản xuất), gelatin.

Quy cách: Hộp 2 vỉ x 7 viên nang.

STOMEX (Omeprazole 20mg), viên nén chứa vi hạt bao tan trong ruột. Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa: Omeprazole magnesium tương đương 20mg Omeprazole.

Tá dược: Hypromellose 2910, microcrystalline cellulose, lactose, polyvinyl pyrrolidone, magnesium stearate, polyethylene glycol 6000, titanium dioxide, talc, ferric oxide red, sunset yellow.

Quy cách: Hộp 2 vỉ x 7 viên nén bao tan trong ruột.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Đặc tính dược lực học

STOMEX chứa Omeprazole là một dẫn chất benzimidazol, thuộc nhóm chất chống tiết acid (ức chế bơm Proton), làm giảm nhẹ sự tiết acid dạ dày bằng cách ức chế đặc hiệu các men H⁺/K⁺ ATPase, một hệ men liên quan tới bơm acid (Proton) trên bề mặt các tế bào thành, làm giảm và hạn chế sự tiết acid, bao gồm sự tiết acid sinh lý và sự tiết acid do kích thích. Liều dùng một lần hàng ngày nhanh chóng có tác dụng chống tiết, tác dụng này tùy thuộc vào liều có tính thuận nghịch.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

STOMEX gồm các hạt omeprazole bao tan trong ruột (vi Omeprazole bị hủy ở môi trường acid), do vậy Omeprazole chỉ bắt đầu được hấp thu sau khi các hạt được giải phóng ở ruột.

Hấp thu nhanh và đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khoảng 0,5-3,5 giờ.

Phân bố

Gắn kết với Protein huyết tương: 95%

Chuyển hóa

Omeprazole được chuyển hóa với hệ enzyme cytochrome P450 (CYP)

Thải trừ

Sau khi uống liều duy nhất của omeprazole, rất ít dạng chưa chuyển hóa được bài tiết ở nước tiểu. Phần lớn liều (khoảng 77%) được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng ít nhất của 6 chất chuyển hóa. Hai chất được nhận biết là hydroxyomeprazole và acid carboxylic tương ứng. Phần còn lại của liều được thải trừ qua phân.

CHỈ ĐỊNH

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

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

- Loét tá tràng, loét dạ dày và viêm thực quản hồi lưu: 20mg một lần hàng ngày vào bữa ăn sáng, dùng trong 2 tuần, nếu cần có thể dùng thêm 2 tuần nữa.
- Các trường hợp loét khó chữa: 40mg, một lần hàng ngày trong 4-8 tuần
- Hội chứng Zollinger-Ellison: bắt đầu 60mg, một lần hàng ngày và sau đó điều chỉnh liều theo đáp ứng. Liều trên 80mg hàng ngày nên chia làm 2 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Phụ nữ mang thai và cho con bú;
- Các bệnh nhân mắc cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Khả u ác tính dạ dày kèm theo

Đáp ứng triệu chứng khi điều trị với omeprazole không ngăn ngừa sự hiện diện của khối u ác tính dạ dày.

Teo dạ dày

Teo dạ dày thỉnh thoảng được ghi nhận trong mẫu sinh thiết dạ dày từ những bệnh nhân điều trị lâu dài với omeprazole.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chống chỉ định cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

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

Stomex không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và 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.

It gặp, 1/1000 < 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 hời, 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 tinh giác.

Nội tiết: Vô 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.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Những thuốc mà sinh khả dụng phụ thuộc vào pH dạ dày

Do tác dụng ức chế tiết acid dịch vị, omeprazole có thể làm ảnh hưởng đến sự hấp thu của một số thuốc khác như khi dùng cùng lúc, cũng như sự hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày (như: Ketoconazole, ampicillin, và muối sắt)

Những thuốc chuyển hóa bởi cytochrom P450 (CYP)

Omeprazole có thể kéo dài thời gian bài tiết của diazepam, warfarin và phenytoin, những thuốc được chuyển hóa bởi sự oxy hóa ở gan.

Mặc dù chưa tìm thấy tương tác với theophylline hoặc propranolol ở những đối tượng bình thường, nhưng đã có những báo cáo lâm sàng về tương tác với các thuốc khác

chuyển hóa bởi hệ thống cytochrome P450 (như: cyclosporine, disulfiram, benzodiazepines). Bệnh nhân nên được kiểm soát để nếu cần thiết phải điều chỉnh liều dùng của

những thuốc này khi uống kết hợp cùng với STOMEX.

Chỉ định kết hợp Omeprazole và Varicazole (thuốc kết hợp ức chế cả CYP2C19 và CYP3A4) cho kết quả hơn gấp đôi khi sử dụng riêng omeprazole. Thông thường thì không

cần điều chỉnh liều của Omeprazole

Thuốc diệt virus

Omeprazole đã từng được báo cáo tương tác với một số thuốc kháng virus. Tầm quan trọng trên lâm sàng và cơ chế đằng sau những tương tác này là chưa được biết đến.

Thuốc kháng sinh

Omeprazole 40mg đã từng được dùng kết hợp với Clarithromycin 500 mg 8giờ một lần đối với đàn ông khỏe mạnh. Nồng độ hằng định trong huyết tương của Omeprazole tăng khi kết hợp với Clarithromycin.

QUẢ LIỀU

Chưa có thông tin về ảnh hưởng ở người khi qua liều. Liều uống đến 160mg vẫn được dung nạp tốt.

BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ

ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Tuấn

