https://nhathuocngocanh.com/

H. Pylori Kit
OMICAP-KIT

Thành phần: Mỗi kit gồm:
A. 2 viên nang Omeprazole 20mg
Mỗi viên nang chứa:
Omeprazole 20mg
(dạng hạt bao tan trong ruột).
B. 2 viên nén Tinidazole 500mg.
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Tinidazole BP 500mg.
Tá dược: Bột cellulose vi tinh thể, natri starch glycolat, tinh bột, povidon, methyl paraben, propyl paraben, colloidal silicon dioxid, talc, magnesi stearat, hypromellose, titan dioxid, tartrazin, polysorbat-80.
C. 2 viên nén Clarithromycin USP 250mg.
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Clarithromycin USP 250mg.
Tá dược: Bột cellulose vi tinh thể, tinh bột, acid sorbic, sorbitan mono oleate, povidon, colloidal silicon dioxide, magnesi stearat, bột talc, croscarmellose natri, acid stearic, hypromellose, titan dioxid, propylen glycol, chất màu quinolin vàng, vanilin.

Nhóm dược lý: Diệt trừ H.pylori.

Dược lực học: *Helicobacter pylori* được coi là nguyên nhân của bệnh viêm loét dạ dày ở người. Liệu pháp ba loại thuốc bao gồm các thuốc ức chế bơm proton như omeprazole kết hợp với clarithromycin và tinidazole có thể sử dụng như phác đồ có thời gian điều trị ngắn, đơn giản và có hiệu quả tiêu diệt *H.pylori*.
Omeprazole là thuốc chống tiết acid dịch vị thuộc nhóm benzimidazole thế. Omeprazole kết hợp với H^+K^+ ATPase trong tế bào thành dạ dày, làm bất hoạt hệ thống enzym này bằng cách ức chế sự tiết acid hydrochloric bởi các tế bào thành dạ dày ở giai đoạn sau cùng. Omeprazole cũng ức chế sự tiết acid dịch vị cơ bản hoặc do kích thích.
Tinidazole là một 5-nitroimidazole có tác dụng kéo dài và mạnh hơn so với metronidazole. Nó có tác dụng chống đơn bào và vi khuẩn kỵ khí. Tinidazole là một loại thuốc kháng khuẩn có tác dụng diệt nhanh chóng *H.pylori*. Tinidazole tác dụng bằng cách gây tổn hại tới sợi ADN hoặc ức chế sự tổng hợp của chúng.
Clarithromycin có tác dụng kháng khuẩn bằng cách kết hợp với tiểu đơn vị 50s của ribosom của vi khuẩn nhạy cảm và ức chế sự tổng hợp protein.
Clarithromycin có hoạt tính tốt in vitro (trị số MIC_{90} là 0,03 g/ml) chống *H.pylori* nên nó là chất thích hợp được đưa vào sử dụng trong phác đồ diệt *H.pylori*.

Dược động học:
*** Omeprazole:** Omeprazole được hấp thu hoàn toàn ở ruột non sau khi uống từ 3 đến 6 giờ. Khả dụng sinh học khoảng 60%. Thức ăn không ảnh hưởng lên sự hấp thu thuốc ở ruột.
Sự hấp thu omeprazole phụ thuộc vào liều uống. Thuốc có thể tự làm tăng hấp thu và khả dụng sinh học của nó do ức chế dạ dày bài tiết acid. Thuốc gắn nhiều vào protein huyết tương (khoảng 95%) và được phân bố ở các mô, đặc biệt là ở tế bào viền của dạ dày. Khả dụng sinh học của liều uống một lần đầu tiên là khoảng 35%, nhưng sẽ tăng lên khoảng 60% khi uống tiếp theo mỗi ngày một liều. Tuy nửa đời thải trừ ngắn (khoảng 40 phút), nhưng tác dụng ức chế bài tiết acid lại kéo dài, nên có thể dùng mỗi ngày chỉ 1 lần.
Omeprazole 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 P_{450} 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.
*** Clarithromycin:** Clarithromycin khi uống được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và chịu sự chuyển hóa đầu tiên ở mức độ cao làm cho khả dụng sinh học của thuốc mẹ giảm xuống còn khoảng 55%. Mức hấp thụ gần như không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Nồng độ đỉnh của clarithromycin và chất chuyển hóa chính 14 - hydroxy clarithromycin khoảng 0,6 - 0,7 microgam/ml, sau khi uống một liều duy nhất 250 mg. Ở trạng thái cân bằng động ở cùng mức liều trên cho nồng độ đỉnh khoảng 1 microgam /ml.
Dược động học của clarithromycin không tuyến tính và phụ thuộc liều. Các liều lớn có thể tạo nên các nồng độ đỉnh tăng không theo tỷ lệ thuận do chuyển hóa thuốc bị bão hòa.
Clarithromycin và chất chuyển hóa chính được phân phối rộng rãi và nồng độ trong mô vượt nồng độ trong huyết thanh do một phần thuốc được thu nạp vào trong tế bào. Thuốc chuyển hóa nhiều ở gan và thải ra phân qua đường mật. Một phần đáng kể được thải qua nước tiểu. Khoảng 20 và 30% theo thứ tự ứng với liều 250 mg và 500 mg được thải qua nước tiểu dưới dạng không bị chuyển hóa. 14 - hydroxy clarithromycin cũng như các chất chuyển hóa khác cũng được thải qua nước tiểu. Nửa đời của clarithromycin khoảng 3 - 4 giờ khi người bệnh uống 250 mg clarithromycin, 2 lần/ngày, và khoảng 5 - 7 giờ khi người bệnh uống liều 500 mg, 2 lần/ngày. Nửa đời bị kéo dài ở người bệnh suy thận.
*** Tinidazole:** Tinidazole được hấp thu hầu hết sau khi uống và đặc biệt nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt khoảng 40 microgam/ml sau 2 giờ dùng liều duy nhất 2 g, tụt xuống 10 microgam/ ml sau 24 giờ và 2,5 microgam/ml sau 48 giờ. Với liều duy trì 1 g hàng ngày có thể duy trì được nồng độ trên 8 microgam/ ml. Liều tương đương, dùng theo đường tĩnh mạch, cũng cho các nồng độ tương tự trong huyết tương như liều uống. Nửa đời thải trừ trong huyết tương là 12 - 14 giờ.
Tinidazole được phân bố rộng rãi và nồng độ đạt được ở mật, sữa, dịch não tủy, nước bọt và các mô khác trong cơ thể tương tự với nồng độ trong huyết tương; thuốc dễ dàng qua nhau thai. Chỉ có 12% gắn vào protein huyết tương. Thuốc chưa chuyển hóa và các chất chuyển hóa của thuốc được bài tiết trong nước tiểu và một phần ít hơn trong phân.
Chỉ định: Omicap-Kit được chỉ định để diệt H.pylori trong bệnh viêm dạ dày mãn tính, bệnh loét dạ dày và tá tràng.
Chống chỉ định:
Omeprazole: Chống chỉ định ở người quá mẫn cảm với Omeprazole.
Clarithomycin: Chống chỉ định ở người bị dị ứng với các macrolid. Chống chỉ định tuyệt đối dùng chung với terfenadin, đặc biệt trong trường hợp bị bệnh tim như loạn nhịp, nhịp chậm, khoảng Q - T kéo dài, bệnh thiếu máu cơ tim cục bộ hoặc mất cân bằng điện giải.
Tinidazole: Quá mẫn với tinidazol, loạn tạo máu hoặc có tiền sử loạn chuyển hóa porphyrin cấp. Ba tháng đầu của thai kỳ; người mẹ đang cho con bú. Người bệnh có các rối loạn thần kinh thực thể.

Tác dụng ngoại ý/ phản ứng có hại:
* Omeprazole: *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://nhathuocngocanh.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.
* Clarithromycin: *Thường gặp, ADR >1/100*
Rối loạn tiêu hóa, đặc biệt là ở người bệnh trẻ với tần xuất 5%. Phản ứng dị ứng ở mức độ khác nhau từ mày đay đến phản vệ và hội chứng Stevens - Johnson. Cũng có thể bị viêm đại tràng màng giả từ nhẹ đến đe dọa tính mạng.
Toàn thân: Phản ứng quá mẫn như ngứa, mày đay, ban da, kích thích.
Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100
Tiêu hóa: Các triệu chứng ứ mật (đau bụng trên, đôi khi đau nhiều), buồn nôn, nôn.
Gan: Chức năng gan bất thường, bilirubin huyết thanh tăng và thường kèm theo vàng da, sốt phát ban và tăng bạch cầu ưa eosin.
Thính giác: Điếc (nếu dùng liều cao) thần kinh giác quan có thể hồi phục.
* Tinidazole: Có khoảng 3% người bệnh được điều trị gặp các phản ứng không mong muốn.
Thường gặp, ADR> 1/100
Tuần hoàn: Viêm tĩnh mạch huyết khối, đau nơi tiêm.
Tiêu hóa: Buồn nôn, ăn không ngon, đau bụng.
Phản ứng khác: Thay đổi vị giác nhất thời.
Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100
Toàn thân: Chóng mặt, nhức đầu.
Tiêu hóa: Nôn, ỉa chảy.
Hiếm gặp, ADR < 1/1000
Toàn thân: Dị ứng, sốt.
Máu: Giảm bạch cầu có hồi phục.
Tiêu hóa: Viêm miệng.
Da: Ngoại ban, ngứa, phát ban da.
Cơ xương: Đau khớp.
Thần kinh: Bệnh lý thần kinh ngoại biên.
Tiết niệu: Nước tiểu sẫm.

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

Thận trọng và cảnh báo:
Omeprazole: nếu nghi là loét dạ dày, cần loại trừ khả năng bệnh ác tính trước khi dùng Omeprazole, vì dùng thuốc này có thể che lấp bệnh ác tính và làm chậm sự chẩn đoán.
Clarithromycin: nếu có suy thận nghiêm trọng có hoặc không có kèm suy gan, nên giảm liều và kéo dài khoảng cách dùng thuốc.

Tương tác thuốc: Omeprazole có khả năng tương tác với hệ men cytochrom P450, sau đó làm giảm hoặc ức chế sự chuyển hoá của các thuốc như diazepam, warfarin và phenytoin. Do Omeprazole ức chế tiết acid dạ dày sâu và kéo dài nên Omeprazole có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của những thuốc mà pH dạ dày quyết định sinh khả dụng của chúng (như ketoconazole, ampicillin, este và các muối sắt).
Clarithromycin dùng cho bệnh nhân đang dùng theophyllin có thể làm tăng nồng độ theophyllin trong huyết thanh. Clarithromycin có thể làm tăng nồng độ carbamazepin. Phối hợp erythromycin với digoxin đã thấy tăng hàm lượng digoxin.
Cimetidin có thể làm giảm thải trừ tinidazole ra khỏi cơ thể. Có thể do cimetidin ức chế chuyển hóa tinidazol ở gan, nên làm tăng cả tác dụng điều trị lẫn độc tính. Rifampicin có thể làm tăng thải tinidazole. Có thể do tăng chuyển hóa tinidazole ở gan, và làm giảm tác dụng điều trị. Rượu ethylic có thể gây "hội chứng antabuse cai rượu".

Khi mang thai, thời kỳ cho con bú:
Mang thai: Không dùng cho người mang thai ba tháng đầu. Chỉ dùng Omicap kit ở người mang thai sau ba tháng đầu khi thật cần thiết.
Thời kỳ cho con bú: Chưa rõ các thành phần của Omicap kit có bài tiết qua sữa mẹ hay không và vì có nhiều thuốc qua được sữa mẹ, tốt nhất là không dùng Omicap kit trong thời kỳ cho con bú, trừ khi thấy thật cần thiết.

Liều lượng và cách dùng: Buổi sáng uống 1 viên nang Omeprazole + 1 viên nén tinidazole + 1 viên nén clarithromycin. Buổi tối cũng uống như buổi sáng.
Chú ý: Cần uống viên Omeprazole xa bữa ăn, phải nuốt cả viên mà không được nhai.

Quá liều, triệu chứng và giải độc:
Chưa có kinh nghiệm về quá liều ở người. Trong mọi trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Mỗi chất chưa hấp thu cần kéo khỏi ống tiêu hoá và cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận.

Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô mát, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em.
Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất.
Đóng gói: Hộp 7 kit, mỗi kit gồm 2 viên mỗi loại.

**Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng*
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.*
**Thuốc này chỉ được bán theo đơn của thầy thuốc.*

Nhà sản xuất:
MICRO LABS LIMITED
92, SIPCOT,
HOSUR - 635 126, ẤN ĐỘ.

EXG-ML12I-1530/A