

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/06/2014

Rx Prescription only

7 x 1 kit

Inore-Kit

H. Pylori Kit

SDK : VN-
Mfg. Lic. Nos : 148 & 300
Số lô SX : IRKH0010
A. IKLH0010
B. ITNH0010
C. IKCH0010
NSX : 26.07.2010
HD : 25.07.2012

Sản xuất bởi:
Micro labs limited
92, SIPCOT HOSUR - 635 126
TAMIL NADU, INDIA

MICRO

Inore-Kit

23/1/82

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 1 vỉ x 6 viên

Inore-Kit

H. Pylori Kit

MICRO



Inore-Kit

Thành phần:

Mỗi vỉ chứa:

A. 2 viên nang Lansoprazole

Mỗi viên nang chứa:

Lansoprazole 30 mg
(dạng hạt bao tan trong ruột)

SĐK : VN-

Mfg. Lic. Nos : 148 & 300

Số lô SX : IRKH0010

B. 2 viên nén Tinidazole

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Tinidazole BP 500 mg

: A.IKLH0010

B.ITNH0010

C.IKCH0010

NSX : 26.07.2010

HD : 25.07.2012

C. 2 viên Clarithromycin

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Clarithromycin USP 250 mg


Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định,
các thông tin khác: xem trong tờ
hướng dẫn sử dụng kèm theo

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em

Nhà nhập khẩu:

Sản xuất bởi:

 **Micro labs limited**

92, SIPCOT, HOSUR - 635 126

TAMIL NADU, INDIA

Inore-Kit



Inore-Kit

Morning

Inore-Kit

H. Pylori Kit



Evening

Inore-Kit

H. Pylori Kit



Manufactured by
MICRO LABS LIMITED
R2, Sipcot, Hosur - 535 126, Tamil Nadu, India

Each Kit contains:
A. 2 Lansoprazole Capsules
Each capsule contains:
Lansoprazole 30 mg
(as enteric coated granules)
B. 2 Tinidazole Tablets
Each film - coated tablet contains:
Tinidazole BP 500 mg
C. 2 Clarithromycin Tablets USP
Each film - coated tablet contains:
Clarithromycin USP 250 mg

Master Batch No. : IRKH0010
Mfg Date : 26.07.2010
Expiry Date : 25.07.2012

Visa: Vn:.....

Mfg. Lic. Nos. _____
Manufactured by
MICRO LABS LIMITED
R2, Sipcot, Hosur - 535 126, Tamil Nadu, India

Each Kit contains:
A. 2 Lansoprazole Capsules
Each capsule contains:
Lansoprazole 30 mg
(as enteric coated granules)
B. 2 Tinidazole Tablets
Each film - coated tablet contains:

Inore-Kit

Thành phần:

Mỗi vỉ gồm có 2 viên nang Lansoprazole, 2 viên nén Tinidazole, 2 viên nén Clarithromycin

1. Mỗi viên nang Lansoprazole chứa: Lansoprazole 30 mg (hạt bao tan trong ruột)

2. Mỗi viên nén bao phim Tinidazole chứa: Tinidazole 500 mg

Tá dược: Bột cellulose vi tinh thể, primojel, tinh bột, povidon, aerosil, talc, magiê stearat.

3. Mỗi viên nén bao phim Clarithromycin chứa: Clarithromycin 250 mg

Tá dược: Bột cellulose vi tinh thể, tinh bột, acid sorbic, arlancel-80, aerosil, talc, magiê stearat, primillose, acid stearic.

Dược lực học:

- Lansoprazole: Là thuốc kháng tiết acid dịch vị thuộc nhóm benzimidazole thể. Lansoprazole kết hợp với H^+K^+ ATPase trong tế bào thành dạ dày, làm bất hoạt hệ thống men này bằng cách ức chế sự tiết acid dịch vị bởi các tế bào này ở giai đoạn sau cùng. Lansoprazole cũng ức chế sự tiết acid dịch vị cơ bản hoặc do kích thích. Nồng độ ức chế tối thiểu của Lansoprazole và chất chuyển hoá sulfonamide của nó nằm trong khoảng từ 0,6mg/l - 2,5mg/l. Nó mạnh hơn Omeprazole gấp 4 lần. Hoạt tính của Lansoprazole có tính chọn lọc chống H.pylori, tác dụng kháng urease và tính ổn định của nó trong môi trường trung tính và môi trường acid có thể là những yếu tố quan trọng trong điều trị nhiễm H.pylori

- Tinidazole là một 5 – nitroimidazole có tác dụng kéo dài và mạnh hơn so với metronidazole. Nó có tác dụng chống động vật nguyên sinh và các vi khuẩn kỵ khí. Tinidazole được xem như một loại thuốc kháng khuẩn có tác dụng diệt khuẩn nhanh chóng H.pylori. Tinidazole tác dụng bằng cách gây tổn hại tới sợi DNA hoặc ức chế sự tổng hợp của chúng.

- Clarithromycin: có tác dụng diệt khuẩn bằng cách kết hợp với tiểu đơn vị ribosom 50 của vi khuẩn nhạy cảm và ức chế sự tổng hợp protein. Clarithromycin có hoạt tính tốt in vitro (trị số MIC₉₀ 0,03mg/l) chống H.pylori nên nó là chất thích hợp được đưa vào sử dụng trong phác đồ diệt H.pylori

Dược động học:

Lansoprazole: Hấp thu nhanh với nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình của Lansoprazole đạt được sau khoảng 1,7 giờ. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của Lansoprazole (C_{max}) và diện tích dưới đường cong nồng độ huyết tương (AUC) gần tương ứng với liều trong suốt khoảng nghiên cứu (tới 60mg). Sinh khả dụng thuốc sau khi uống là khoảng 80%. Thuốc được bài tiết qua nước tiểu.

Tinidazole: Tinidazole được hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được trong vòng 2 giờ. Thuốc có nửa đời sinh học là 12-14 giờ. Khoảng 12% thuốc gắn kết với protein huyết tương và phần lớn thuốc được bài tiết qua nước tiểu.

Clarithromycin: Sau khi uống, clarithromycin hấp thu nhanh qua ống tiêu hoá. Sinh khả dụng tuyệt đối của viên nén 250mg clarithromycin khoảng 60%. Thức ăn hơi làm chậm sự khởi đầu hấp thu của clarithromycin và sự tạo chất chuyển hoá có ảnh hưởng tới mức sinh khả dụng. Vì vậy, có thể uống viên nén clarithromycin không cần lưu ý tới bữa ăn.

Chỉ định:

Inore-kit được chỉ định để diệt trừ *H. pylori* trong bệnh:

Viêm dạ dày mạn tính .

Loét dạ dày và tá tràng.

Liều lượng và cách sử dụng:

Mỗi vỉ Inore-kit gồm có 2 viên nang Lansoprazole, 2 viên nén Tinidazole, 2 viên nén Clarithromycin. Một vỉ được dùng cho một ngày điều trị. Vỉ vỉ được đóng gói theo kiểu đặc

biệt này, 1 viên nang lansoprazole, 1 viên nén clarithromycin và 1 viên nén tinidazole được uống vào buổi sáng và tương tự như vậy cũng uống mỗi thứ một viên vào buổi chiều.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân mẫn cảm với Lansoprazole hoặc Tinidazole hoặc Clarithromycin.
Phụ nữ có thai trong 3 tháng đầu.

Tương tác thuốc:

Theophyllin: dùng Clarithromycin cho bệnh nhân đang dùng theophyllin có thể làm tăng nồng độ của theophyllin trong huyết thanh.

Carbamazepine: clarithromycin có thể làm tăng nồng độ carbamazepine trong huyết thanh

Warfarin: Việc sử dụng clarithromycin ở bệnh nhân đang dùng warfarin có thể làm tăng tác dụng của warfarin. ở những bệnh nhân này cần thường xuyên theo dõi thời gian prothrombin.

Digoxin: tác dụng của digoxin có thể tăng thêm khi sử dụng chung với clarithromycin

Terfenadine: Sử dụng cùng lúc liều duy nhất clarithromycin và terfenadine có thể làm tăng nồng độ terfenadine trong huyết thanh.

Không nên dùng Clarithromycin cho những bệnh nhân đang dùng liệu pháp Terfenadine, mà trước đó đã có bất thường về tim (loạn tim, nhịp tim chậm, kéo dài khoảng QT, bệnh tim thiếu máu cục bộ, suy tim xung huyết) hoặc rối loạn điện giải.

Nấm cựa gà: Chống chỉ định sử dụng clarithromycin đồng thời với các chất dẫn xuất của nấm cựa gà vì về lý thuyết có thể sự ngộ độc nấm cựa gà.

Cyclosporin: Clarithromycin có thể làm tăng nồng độ cyclosporin trong huyết thanh do đó có thể làm giảm liều dùng của chất này để tránh độc tính đối với thận. Việc sử dụng Clarithromycin cùng lúc cytochrom P450 có thể làm tăng nồng độ các thuốc này trong huyết thanh.

Ketoconazol, este ampicillin, các muối sắt: Lansoprazole gây tác dụng ức chế tiết acid dịch vị mạnh và kéo dài. Do đó nó có thể gây ảnh hưởng tới sự hấp thu các loại thuốc này.

Rượu: Uống rượu trong thời gian dùng liệu pháp với các loại thuốc có trong vi kết hợp này có thể gây hiệu ứng antabuse làm bệnh nhân khó chịu, do đó cần tránh sử dụng rượu

Disulfiram: Dùng chung có thể gây hoang tưởng, lú lẫn

Thời kỳ có thai: Chưa có nghiên cứu được kiểm soát đầy đủ về lansoprazole hoặc tinidazole hoặc clarithromycin ở phụ nữ mang thai. Do đó không dùng vì kết hợp các loại thuốc này cho phụ nữ có thai.

Thời kỳ cho con bú: Chưa có nghiên cứu được kiểm soát đầy đủ về lansoprazole hoặc tinidazole hoặc clarithromycin có tiết được vào sữa hay không. Cần thận trọng khi cho phụ nữ nuôi con bú sử dụng loại thuốc này.

Thận trọng:

Bệnh viêm ruột kết màng giả xảy ra với gần như hầu hết các thuốc kháng khuẩn kể cả clarithromycin và có thể được xếp theo mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến nguy hiểm tới tính mạng. Do đó cần phải có chẩn đoán về mặt này đối với những bệnh nhân thấy có tiêu chảy xảy ra sau khi sử dụng các loại thuốc kháng khuẩn.

Bệnh nhân suy gan, suy thận.

Sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Thuốc có thể gây nhức đầu, vì vậy cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Phản ứng phụ:

Các thuốc có trong vi kết hợp này dung nạp tốt. Các phản ứng phụ thường là: buồn nôn, nôn, tiêu chảy và đau bụng. Các phản ứng hiếm xảy ra: nhức đầu, ngứa sần, phát ban, vị giác thay đổi, hiếm khi thấy viêm lợi, viêm miệng, nổi mề đay, phát ban, giảm bạch cầu ở mức độ trung bình.

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

10.10.2017

Quá liều:

Kinh nghiệm về sử dụng quá liều còn giới hạn. Khi có xảy ra quá liều, nên điều trị chống đỡ theo triệu chứng

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

Trình bày: Hộp chứa 7 hộp nhỏ, mỗi hộp nhỏ chứa 1 vỉ, mỗi vỉ chứa: 2 viên nang Lansoprazole, 2 viên nén Tinidazole và 2 viên nén Clarithromycin.

Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất.

- * Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng
- * Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ
- * Thuốc này chỉ bán theo đơn của thầy thuốc
- * Để xa tầm tay trẻ em

Sản xuất bởi: Micro labs limited
92, Sipcot, Hosur - 635 126, Tamil Nadu. India.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

1/2