https://nhathuocngocanh.com/

Rx Lansoprazol 30 mg

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nang cứng chứa:
Thành phần dược chất: Lansoprazol (dưới dạng vi hạt bao tan trong ruột Lansoprazol 8,5 %) ..... 30 mg
Thành phần tá dược: Mannitol, đường Pharmagrad, Dinatri hydrophosphat, Calci CMC, Magnesi oxid, Hydroxypropyl methylcellulose, Methacrylic acid copolymer typ-C L30D, Diethyl phthalat, Titan dioxid, Talc, nang cứng gelatin (số 1).
DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng.
Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nang cứng số 1, nắp nang màu xanh, thân nang màu trắng trong, bên trong có chứa thuốc dạng vi hạt màu trắng ngà, không mùi.
CHỈ ĐỊNH:
- Điều trị loét dạ dày, tá tràng.
- Điều trị và dự phòng viêm thực quản trào ngược.
- Phối hợp với kháng sinh phù hợp để diệt *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) ở bệnh nhân loét dạ dày, tá tràng.
- Điều trị và dự phòng viêm loét dạ dày, tá tràng lành tính do dùng thuốc chống viêm không steroid (NSAID).
- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày thực quản.
- Điều trị tình trạng tăng tiết acid, bao gồm hội chứng Zollinger – Ellison.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:
Liều dùng:
Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.
- *Điều trị loét dạ dày:* 30 mg x 1 lần/ngày trong 4 tuần. Vết loét thường sẽ lành trong vòng 4 tuần, tuy nhiên ở những bệnh nhân chưa khỏi bệnh hoàn toàn trong thời gian này, cần tiếp tục điều trị ở cùng liều trong 4 tuần nữa.
- *Điều trị loét tá tràng:* 30 mg x 1 lần/ngày trong 2 tuần. Ở những bệnh nhân chưa khỏi bệnh hoàn toàn trong thời gian này, cần tiếp tục điều trị ở cùng liều trong 2 tuần nữa.
- *Điều trị viêm thực quản trào ngược:* 30 mg x 1 lần/ngày trong 4 tuần. Ở những bệnh nhân chưa khỏi bệnh hoàn toàn trong thời gian này, cần tiếp tục điều trị ở cùng liều trong 4 tuần nữa.
- *Dự phòng viêm thực quản trào ngược:* 30 mg/ngày nếu cần thiết.
- *Phối hợp với kháng sinh phù hợp để diệt Helicobacter pylori (H. pylori) ở bệnh nhân loét dạ dày, tá tràng:* Khi xem xét việc điều trị phối hợp với các kháng sinh thích hợp, cân nhắc khả năng kháng thuốc, thời gian điều trị (thông thường là 7 ngày, đôi khi lên đến 14 ngày).

Liều khuyến cáo là 30 mg lansoprazol x 2 lần/ngày trong 7 ngày kết hợp theo một trong các phác đồ sau đây:
+ Lansoprazol (30 mg x 2 lần/ngày) + clarithromycin (250 - 500 mg x 2 lần/ngày) + amoxicillin (1 g x 2 lần/ngày).
Hoặc:
+ Lansoprazol (30 mg x 2 lần/ngày) + clarithromycin (250 mg x 2 lần/ngày) + metronidazol (400 - 500 mg x 2 lần/ngày).
Khi clarithromycin kết hợp với lansoprazol và amoxicillin hoặc metronidazol, tỷ lệ diệt trừ *H. pylori* là 90 %.
6 tháng sau khi điều trị thành công, nguy cơ tái nhiễm thấp và tái phát thấp.
Áp dụng phác đồ gồm lansoprazol (30 mg x 2 lần/ngày), amoxicillin (1 g x 2 lần/ngày) và metronidazol (400 - 500 mg x 2 lần/ngày). Tỷ lệ diệt trừ thấp hơn khi kết hợp sử dụng clarithromycin. Điều này phù hợp cho những ai không thể dùng clarithromycin, khi tỷ lệ kháng thuốc địa phương với metronidazol là thấp.
Tất cả 3 loại thuốc đều uống trước bữa ăn.
- *Điều trị viêm loét dạ dày, tá tràng lành tính do dùng thuốc chống viêm không steroid (NSAID):* 30 mg x 1 lần/ngày trong 4 tuần. Ở những bệnh nhân chưa khỏi bệnh hoàn toàn có thể tiếp tục điều trị trong 4 tuần nữa. Đối với bệnh nhân có nguy cơ hoặc bị loét mà khó hết bệnh, điều trị lâu dài và/hoặc dùng liều cao hơn.
- *Dự phòng loét dạ dày, tá tràng do dùng NSAID (ở người > 65 tuổi hoặc tiền sử loét dạ dày hoặc tá tràng) yêu cầu điều trị NSAID kéo dài:* Dùng liều 30 mg x 1 lần/ngày.
- *Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày thực quản:* 30 mg/ngày. Giảm nhanh triệu chứng. Cân nhắc điều chỉnh liều cho từng bệnh nhân. Cần kiểm tra thêm nếu các triệu chứng không giảm trong vòng 4 tuần với liều 30 mg/ngày.
- *Điều trị tình trạng tăng tiết acid, bao gồm hội chứng Zollinger – Ellison:*

Liều thường dùng cho người lớn bắt đầu là 60 mg x 1 lần/ngày. Nên uống vào buổi sáng trước bữa ăn. Sau đó, điều chỉnh liều theo sự dung nạp và mức độ cần thiết để đủ ức chế tiết acid dịch vị và tiếp tục điều trị cho đến khi đạt kết quả lâm sàng. Liều uống dao động từ 30 mg uống cách nhật đến 180 mg uống hàng ngày cần để duy trì tiết acid dịch vị cơ bản dưới 10 mEq/giờ (5 mEq/giờ ở bệnh nhân trước đó có phẫu thuật dạ dày). Liều trên 120 mg/ngày nên chia làm 2 lần uống.
* *Người cao tuổi:* Độ thanh thải của lansoprazol giảm ở người cao tuổi, nên điều chỉnh liều tùy vào mỗi bệnh nhân. Một liều hàng ngày là 30 mg, không được vượt quá liều ở người cao tuổi trừ khi có chỉ định.
* *Trẻ em:* Điều trị trào ngược dạ dày thực quản: Trẻ em từ 1 - 11 tuổi, có cân nặng > 30 kg: 30 mg x 1 lần/ngày trong 12 tuần; trẻ em từ 12 - 17 tuổi, liều uống thông thường khi có loét: 30 mg x 1 lần/ngày trong 8 tuần.
Không khuyến cáo sử dụng lansoprazol ở trẻ em vì còn giới hạn dữ liệu lâm sàng. Cần tránh điều trị cho trẻ dưới 1 tuổi vì chưa có đủ dữ liệu lâm sàng về lợi ích trong điều trị bệnh trào ngược dạ dày thực quản.
* *Suy thận:* Dược động học của lansoprazol có thể thay đổi, nhưng không cần phải chỉnh liều thuốc ở bệnh nhân có chức năng thận suy giảm.
* *Suy gan:* Bệnh nhân suy gan vừa hoặc nặng nên được giám sát thường xuyên và cần giảm 50 % liều dùng hàng ngày. Phải giảm liều cho bệnh nhân có bệnh gan nặng, thường không được vượt quá 30 mg/ngày.

Cách dùng:
- Dùng uống, uống lansoprazol trước khi ăn ít nhất 30 phút, uống cả viên thuốc. Đối với bệnh nhân khó nuốt: Nghiên cứu lâm sàng cho thấy có thể mở viên nang ra và pha trộn các vi hạt với một ít nước hoặc rắc vào một lượng nhỏ thức ăn mềm (như sữa chua) để dễ nuốt. Có thể mở viên nang ra và trộn các hạt với 40 ml nước để uống thông qua một ống thông mũi vào dạ dày. Sau khi pha hỗn hợp thuốc, nên dùng ngay lập tức.
- Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.
- Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Quá mẫn với lansoprazol, các dẫn xuất benzimidazol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Phối hợp với azatanavir.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
- Tương tự như các điều trị chống loét khác, nên loại trừ khả năng có khối u dạ dày ác tính khi điều trị loét dạ dày bằng lansoprazol, vì lansoprazol có thể che lấp các triệu chứng và làm chậm trễ việc chẩn đoán.
- Thận trọng dùng lansoprazol ở những bệnh nhân có rối loạn chức năng gan vừa và nặng.
- Lansoprazol làm giảm acid dạ dày do đó có khả năng tăng số vi khuẩn bình thường có ở dạ dày. Điều trị bằng lansoprazol có thể dẫn đến nguy cơ tăng nhẹ các bệnh nhiễm khuẩn đường tiêu hóa do *Salmonella* và *Campylobacter*.
- Ở những bệnh nhân bị viêm loét dạ dày - tá tràng, khả năng nhiễm *H. pylori* là một yếu tố cần được xem xét.

Nếu dùng lansoprazol kết hợp với thuốc kháng sinh để điều trị *H. pylori*, cần tuân theo hướng dẫn cho việc sử dụng các thuốc kháng sinh này.
- Do còn hạn chế về dữ liệu an toàn ở những bệnh nhân điều trị duy trì dài hơn 1 năm, nên thường xuyên đánh giá toàn diện rủi ro/lợi ích việc điều trị ở những bệnh nhân này.
- Rất hiếm trường hợp viêm đại tràng ở những bệnh nhân dùng lansoprazol. Vì vậy, trong trường hợp tiêu chảy nặng và/hoặc kéo dài, nên ngưng điều trị.
- Việc điều trị và dự phòng viêm loét dạ dày - tá tràng khi cần điều trị liên tục với NSAID nên được hạn chế ở những bệnh nhân có nguy cơ cao (như xuất huyết đường tiêu hóa, thủng hoặc loét dạ dày, người cao tuổi, sử dụng đồng thời các loại thuốc làm tăng tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa [như corticosteroid hoặc thuốc chống đông máu], cần thận trọng khi có các yếu tố nguy cơ hoặc sử dụng kéo dài NSAID ở liều tối đa).
- Hạ magnesi máu nghiêm trọng xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc ức chế bơm proton (PPI) như lansoprazol trong ít nhất ba tháng và hầu hết các trường hợp trong 1 năm. Biểu hiện nghiêm trọng hạ magnesi máu như mệt mỏi, tetany (hạ calci), mê sảng, co giật, chóng mặt và rối loạn nhịp thất có thể xảy ra, nhưng những triệu chứng này có thể bắt đầu ngấm ngầm và mất đi. Ở những bệnh nhân bị ảnh hưởng nhiều, hạ magnesi máu sẽ được cải thiện sau khi bổ sung và ngưng điều trị PPI.
- Đối với bệnh nhân điều trị kéo dài hoặc dùng thuốc ức chế bơm proton (PPI) với digoxin hoặc các loại thuốc có thể gây ra hạ magnesi máu (như thuốc lợi tiểu), cần xem xét đo nồng độ magnesi định kỳ trước và trong khi bắt đầu điều trị với PPI.
- Thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt là nếu dùng liều cao và lâu dài (> 1 năm), có thể làm tăng nguy cơ gãy xương cột sống, khớp háng, cổ tay, chủ yếu ở người cao tuổi hoặc có mặt của các yếu tố nguy cơ khác. Các nghiên cứu cho thấy rằng thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ gãy xương khoảng 10 - 40 %. Điều này có thể làm gia tăng các yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân có nguy cơ bị loãng xương, nên cần được chăm sóc và bổ sung đầy đủ vitamin D và calci.
- Bệnh lupus ban đỏ bán cấp ở da (SCLE): Thuốc ức chế bơm proton hiếm khi có liên quan đến trường hợp của SCLE. Nếu tổn thương xảy ra, đặc biệt là ở vùng da tiếp xúc ánh nắng và nếu kèm với đau khớp, bệnh nhân nên đi khám để xem xét ngưng điều trị. Sau khi điều trị với thuốc ức chế bơm proton trước đó có thể làm tăng nguy cơ SCLE với thuốc ức chế bơm proton khác.
- Thiếu vitamin B_{12}: Điều trị hàng ngày với bất kỳ thuốc kháng acid trong thời gian dài (ví dụ hơn 3 năm) có thể dẫn đến kém hấp thu cyanocobalamin (vitamin B_{12}) do giảm hoặc thiếu acid dịch vị. Các báo cáo hiếm gặp thiếu cyanocobalamin khi điều trị với thuốc kháng acid đã được ghi nhận trong y văn. Chẩn đoán này cần được xem xét nếu các triệu chứng lâm sàng phù hợp với thiếu cyanocobalamin.
- Thuốc Lansoprazol 30 mg có chứa mannitol, có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.
- Bệnh nhân không dung nạp fructose di truyền, kém hấp thu glucose-galactose hay thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên sử dụng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
- **Thời kỳ mang thai:** Chưa có đầy đủ dữ liệu lâm sàng trên phụ nữ có thai. Nghiên cứu trên động vật cho thấy lansoprazol không ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp tới thai kỳ, sự phát triển của thai, phát triển con sau khi sinh. Không khuyến cáo sử dụng trên phụ nữ có thai.
- **Thời kỳ cho con bú:** Không rõ lansoprazol có được bài tiết qua sữa người hay không. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy lansoprazol có bài tiết qua sữa động vật. Cân nhắc lợi ích của việc cho con bú và lợi ích của việc sử dụng lansoprazol để xác định tiếp tục hay ngưng sử dụng lansoprazol cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:
Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, hoa mắt, rối loạn thị giác và buồn ngủ có thể xảy ra. Do đó khả năng phản xạ có thể giảm. Vì vậy cần thận trọng dùng thuốc này cho người đang lái xe, vận hành máy móc.

https://nhathuocngocanh.com/

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Lansoprazol được chuyển hóa nhờ hệ enzym cytochrom P_{450} nên tương tác với các thuốc khác được chuyển hóa bởi cùng hệ enzym này. Lansoprazol có thể làm tăng nồng độ của các thuốc được chuyển hóa bởi CYP3A4 trong huyết tương. Do vậy, không nên dùng lansoprazol cùng với các thuốc khác cũng được chuyển hóa bởi cytochrom P_{450} và thuốc có cửa sổ điều trị hẹp.
- Lansoprazol làm giảm nồng độ của theophyllin trong huyết tương, nên có thể làm giảm hiệu quả lâm sàng. Cần thận trọng khi kết hợp hai loại thuốc này.
- Không thấy có ảnh hưởng lâm sàng quan trọng tới nồng độ của diazepam, phenytoin, prednisolon hoặc warfarin khi dùng cùng với lansoprazol.
- Lansoprazol làm giảm tác dụng của ketoconazol, itraconazol và của các thuốc khác có sự hấp thu cần môi trường acid.
- Atazanavir: Một nghiên cứu đã chỉ ra rằng dùng đồng thời lansoprazol (60 mg x 1 lần/ngày) với atazanavir 400 mg ở người tình nguyện khỏe mạnh làm giảm đáng kể nồng độ atazanavir (giảm khoảng 90 % AUC và Cmax). Không nên dùng đồng thời lansoprazol với atazanavir.
- Digoxin: Dùng đồng thời lansoprazol và digoxin có thể dẫn đến tăng nồng độ digoxin trong máu. Do đó cần theo dõi nồng độ của digoxin và điều chỉnh liều digoxin nếu cần thiết khi bắt đầu và kết thúc điều trị lansoprazol.
- Sucralfat/thuốc kháng acid: Sucralfat/thuốc kháng acid có thể làm giảm sinh khả dụng của lansoprazol. Sucralfat làm chậm và giảm hấp thu lansoprazol (khoảng 30 %). Vì vậy nên dùng lansoprazol cách ít nhất 1 giờ sau khi dùng thuốc này.
- Không có tương tác đáng kể về mặt lâm sàng của lansoprazol với các thuốc chống viêm không steroid, mặc dù chưa có nghiên cứu tương tác chính thức nào được thực hiện.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	*Ít gặp*	Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu.
	Hiếm gặp	Thiếu máu.
	Rất hiếm gặp	Mất bạch cầu hạt, giảm tế bào máu.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	*Không rõ*	Hạ magnesi máu.
Rối loạn tâm thần	*Ít gặp*	Trầm cảm.
	Hiếm gặp	Mất ngủ, ảo giác, lú lẫn.
Rối loạn hệ thần kinh	*Thường gặp*	Nhức đầu, choáng váng.
	Hiếm gặp	Bồn chồn, chóng mặt, dị cảm, buồn ngủ, run.
Rối loạn mắt	*Hiếm gặp*	Rối loạn thị giác.
Rối loạn tiêu hóa	*Thường gặp*	Buồn nôn, tiêu chảy, đau bụng, táo bón, nôn, đầy hơi, khô miệng, viêm họng.
	Hiếm gặp	Viêm lưỡi, nhiễm nấm *Candida* thực quản, viêm tụy, rối loạn vị giác.
	Rất hiếm gặp	Viêm đại tràng, viêm miệng.
Rối loạn gan mật	*Thường gặp*	Tăng nồng độ enzym gan.
	Hiếm gặp	Viêm gan, vàng da.
Rối loạn da và mô dưới da	*Thường gặp*	Nổi mày đay, ngứa, phát ban.
	Hiếm gặp	Đốm xuất huyết, ban xuất huyết, rụng tóc, hồng ban đa dạng, nhạy cảm ánh sáng.
	Rất hiếm gặp	Hội chứng Steven-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.
	Không rõ	Bệnh lupus ban đỏ bán cấp ở da.
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	*Ít gặp*	Gãy xương khớp háng, cổ tay, cột sống.
Rối loạn thận và tiết niệu	*Hiếm gặp*	Viêm thận kẽ.
Rối loạn hệ thống sinh sản và tuyến vú	*Hiếm gặp*	Vú to ở đàn ông.
Rối loạn chung và đường dùng	*Thường gặp*	Mệt mỏi.
	Ít gặp	Phù nề.
	Hiếm gặp	Sốt, tăng tiết mồ hôi, phù mạch, biếng ăn, bất lực.
	Rất hiếm gặp	Sốc phản vệ.
Các xét nghiệm	*Rất hiếm gặp*	Làm tăng nồng độ cholesterol và triglycerid, hạ natri máu.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: *Rất thường gặp* (ADR ≥ 1/10), *thường gặp* (1/100 ≤ ADR < 1/10), *ít gặp* (1/1000 ≤ ADR < 1/100), *hiếm gặp* (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), *rất hiếm gặp* (ADR < 1/10000).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Hạ thân nhiệt, an thần, co giật, giảm tần số hô hấp.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Nếu xảy ra quá liều, cần theo dõi bệnh nhân. Nếu cần thiết, có thể làm sạch dạ dày, dùng than hoạt và điều trị hỗ trợ. Lansoprazol không được thải trừ qua thẩm phân máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế tiết acid dịch vị, thuốc ức chế bơm proton.

Mã ATC: A02B C03.

Lansoprazol là dẫn chất benzimidazol có tác dụng chống tiết acid dạ dày.

Lansoprazol có liên quan cấu trúc và dược lý với omeprazol. Lansoprazol là một thuốc ức chế bơm proton có tác dụng và sử dụng tương tự omeprazol. Lansoprazol gắn vào hệ thống enzym H^+/K^+ATPase còn gọi là bơm proton ở trong tế bào thành của dạ dày, làm bất hoạt hệ thống enzym này nên các tế bào thành không tiết ra acid hydrocloric ở giai đoạn cuối cùng. Lansoprazol là một base yếu, không ức chế trực tiếp hệ thống enzym này. Thuốc cần được hoạt hóa trong môi trường acid. Từ máu, thuốc vào tế bào thành và do tính chất base yếu, thuốc tích tụ trong các ống nhỏ tiết acid của tế bào thành và ở đó, thuốc được chuyển thành các chất chuyển hóa sulfenamid có hoạt tính; các chất chuyển hóa có hoạt tính phản ứng với nhóm sulfhydryl của H^+/K^+ATPase làm bơm proton mất hoạt tính. Do các chất chuyển hóa sulfenamid tạo thành 1 liên kết cộng không thuận nghịch với H^+/K^+ATPase, nên tiết acid bị ức chế cho tới khi enzym mới được tổng hợp, điều này giải thích tại sao thời gian tác dụng của thuốc kéo dài tuy thời gian bán thải trong huyết tương của thuốc ngắn.

Lansoprazol ức chế dạ dày tiết acid cơ bản và khi bị kích thích do bất kỳ tác nhân nào vì thuốc ngăn cản tiết acid ở giai đoạn cuối. Mức độ ức chế tiết acid dạ dày liên quan đến liều dùng và thời gian điều trị. Mức độ ức chế tiết acid dạ dày tương tự sau khi uống lansoprazol 30 mg/ngày trong 7 ngày ở người khỏe mạnh.

Lansoprazol làm tăng nồng độ gastrin trong huyết tương; nồng độ gastrin huyết tương đạt mức cao trong vòng 2 tháng dùng thuốc và trở về mức trước khi điều trị trong vòng 1 - 12 tuần sau khi ngưng thuốc. Lansoprazol cũng làm giảm tiết pepsin và làm tăng pepsinogen huyết tương. Tuy nhiên, các tác dụng này không mạnh bằng ức chế tiết acid.

Tác dụng làm tăng gastrin dạ dày và làm giảm acid hydrocloric dạ dày kéo dài chưa được đánh giá đầy đủ ở người, cần phải theo dõi lâu dài để loại trừ khả năng tăng nguy cơ gây u dạ dày ở bệnh nhân dùng lâu dài lansoprazol.

Lansoprazol có thể loại trừ *H. pylori* ở bệnh nhân bị loét dạ dày hoặc tá tràng bị nhiễm vi khuẩn này. Nếu phối hợp với 1 hoặc nhiều thuốc chống nhiễm khuẩn (như amoxicillin, clarithromycin), lansoprazol có thể có hiệu quả diệt trừ nhiễm *H. pylori*.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- ***Hấp thu:*** Lansoprazol hấp thu nhanh, nồng độ tối đa trung bình đạt được trong khoảng 1,7 giờ sau khi uống, với sinh khả dụng tuyệt đối trên 80 %. Cả nồng độ thuốc tối đa và diện tích dưới đường cong (AUC) đều giảm khoảng 50 % nếu dùng thuốc khoảng 30 phút sau khi ăn.
- ***Phân bố:*** Lansoprazol liên kết với protein huyết tương khoảng 97 %.
- ***Chuyển hóa:*** Lansoprazol chuyển hóa nhiều ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P_{450} để thành hai chất chuyển hóa chính để bài tiết ra ngoài: Sulfon lansoprazol và hydroxy lansoprazol. Các chất chuyển hóa này có rất ít hoặc không còn tác dụng chống tiết acid. Các chất được chuyển đổi từ lansoprazol trong tế bào thành để ức chế tiết acid không có trong tuần hoàn toàn thân.
- ***Thải trừ:*** Ở người khoẻ mạnh, thời gian bán thải của lansoprazol trong huyết tương là 1,5 (± 1,0) giờ. Thời gian thải trừ lansoprazol bị kéo dài ở người bị bệnh gan nặng, nhưng không thay đổi ở người suy thận nặng. Do vậy, cần giảm liều đối với người bị bệnh gan nặng.

Dược động học ở những bệnh nhân đặc biệt:

- *Người cao tuổi:* Độ thanh thải của lansoprazol giảm ở người cao tuổi, với thời gian bán thải tăng lên khoảng 50 % đến 100 %. Nồng độ đỉnh trong huyết tương không tăng ở người cao tuổi.
- *Trẻ em:* Việc đánh giá dược động học ở trẻ em từ 1 - 17 tuổi cho thấy liều 15 mg cho trẻ em dưới 30 kg và 30 mg cho trẻ em trên 30 kg tương tự với người lớn. Nghiên cứu liều 17 mg/m^2 diện tích cơ thể hoặc 1 mg/kg trọng lượng cơ thể, nồng độ lansoprazol ở trẻ em từ 2 - 3 tháng đến 1 tuổi thì tương tự so với người lớn.

Ở trẻ dưới 2 tháng tuổi với cả các liều 1,0 mg/kg và 0,5 mg/kg trọng lượng cơ thể, nồng độ lansoprazol cao hơn ở người lớn ở liều duy nhất.

- *Suy gan:* Nồng độ của lansoprazol tăng gấp đôi ở những bệnh nhân suy gan nhẹ và tăng nhiều hơn nữa ở những bệnh nhân bị suy gan vừa và nặng.
- *Người có enzym chuyển hóa kém CYP2C19:*

Người có enzym chuyển hóa kém CYP2C19 là người có đa dạng di truyền và chiếm 2 - 6 % dân số, được gọi là enzym chuyển hóa kém (PMs), là đồng hợp tử của một alen CYP2C19 đột biến và do đó thiếu chức năng của enzym CYP2C19. Nồng độ của lansoprazol ở bệnh nhân có enzym chuyển hóa kém (PMs) cao hơn vài lần so với ở bệnh nhân có enzym chuyển hóa mạnh (EMs).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

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

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660