

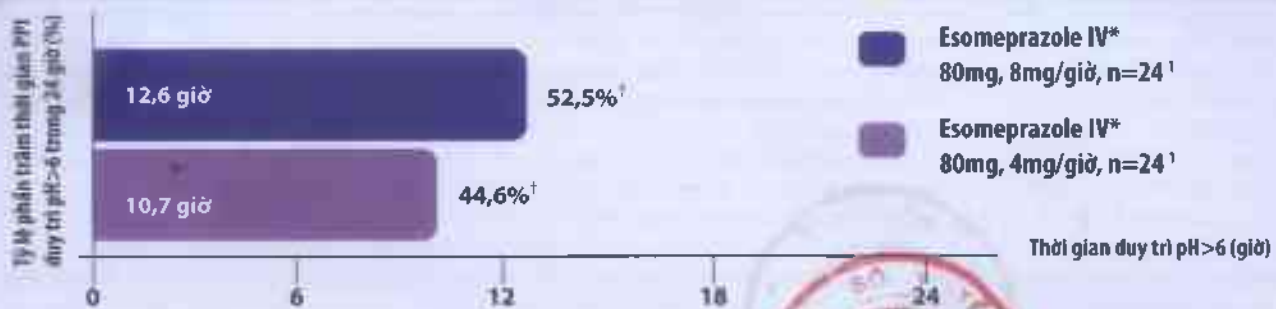


Bột pha dung dịch tiêm/tiêm truyền

MAJ
1817114



Esomeprazole duy trì pH > 6 đến 12,6 giờ¹



1. Nghiên cứu chéo, dò liều, ngẫu nhiên, 5 nhánh nhằm xác định liều của Esomeprazole IV với khả năng duy trì pH>6 trong 24 giờ tối ưu



2. Nghiên cứu chéo, ngẫu nhiên, 3 nhánh so sánh khả năng duy trì pH>6 trong 24 giờ của Lansoprazole IV 90mg bolus + 6mg/giờ trong 24 giờ và Pantoprazole IV 80mg bolus + 8mg/giờ trong 24 giờ

[†] Tỷ lệ phần trăm thời gian duy trì pH > 6 trong 24 giờ (%) = Số giờ duy trì pH > 6 (giờ) / 24 (giờ)

* IV: Intravenous (tiêm tĩnh mạch)

PUB 30 3 ngày + 27 ngày**
80mg bolus IV 40mg đường uống
8mg/h truyền tĩnh mạch Viên MUPS***

** Peptic ulcer bleeding 30 (PUB30): xuất huyết tiêu hóa; *** Multi unit pellet system (MUPS): cấu trúc đa tiểu vi hạt

Nexium là PPI** được chỉ định cho phòng ngừa tái xuất huyết sau khi điều trị nội soi xuất huyết cấp tính do loét dạ dày hay loét tá tràng³**

Thông tin chi tiết sản phẩm xin xem trang sau
Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản Lý Dược-Bộ Y Tế: XXXX/XX/QLD-TT, ngày tháng năm
Ngày in tài liệu: ngày tháng năm

**** Proton-pump inhibitor (PPI): thuốc ức chế bơm proton





Bột pha dung dịch tiêm/tiêm truyền

N7A3
1817114



NEXIUM IV 40 mg Esomeprazole

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa esomeprazole 40 mg (dưới dạng muối natri). **ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 lọ. **DẠNG**

BẢO CHẾ: Bột pha dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền. Bột

hoặc khối bột xốp màu trắng hoặc trắng ngà. **CHỈ ĐỊNH:** Điều trị

kháng tiết dịch vị khi liệu pháp đường uống không thích hợp: Bệnh trào ngược

dạ dày-thực quản trên bệnh nhân viêm thực quản và /hoặc có triệu chứng trào ngược nặng; Điều trị loét dạ dày do sử dụng thuốc NSAID; Dự phòng loét dạ dày và tá tràng do sử dụng thuốc NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ; Phòng ngừa tái xuất huyết sau khi điều trị nội soi xuất huyết cấp tính do loét dạ dày hay loét tá tràng. Trẻ em và trẻ vị thành niên từ 1-18 tuổi: Điều trị kháng tiết dịch vị khi liệu pháp đường uống không thích hợp, ví dụ: Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD) ở bệnh nhân bị viêm xước thực quản do trào ngược và/hoặc các triệu chứng trào ngược nặng. **LIỀU DÙNG:** Viêm thực quản trào ngược: 40 mg, 1 lần /ngày. **Triệu chứng bệnh trào ngược:** 20 mg, 1 lần /ngày. **Loét dạ dày do sử dụng thuốc NSAID:** 20 mg, 1 lần /ngày. **Dự phòng loét dạ dày và tá tràng do sử dụng thuốc NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ:** 20 mg, 1 lần /ngày. **Phòng ngừa tái xuất huyết sau khi điều trị nội soi xuất huyết cấp tính do loét dạ dày hay loét tá tràng:** Truyền

liều cao 80 mg trong khoảng 30 phút, tiếp theo truyền tĩnh mạch liên tục 8 mg/giờ trong 3 ngày (72 giờ), sau đó nên được tiếp tục điều trị kháng tiết axit bằng dạng uống. **Bệnh nhân suy thận:** Không cần chỉnh liều. **Bệnh nhân suy gan nặng:** Không nên dùng quá liều tối đa là Nexium 20 mg/ngày. **Người cao tuổi:** Không cần chỉnh liều. **Liều khuyến cáo khi sử dụng esomeprazole bằng đường tĩnh mạch cho trẻ em và trẻ vị thành niên từ 1-18 tuổi:** Điều trị viêm xước thực quản do trào ngược ở trẻ từ 1-11 tuổi: Cân nặng <20 kg: 10 mg, 1 lần/ngày; Cân nặng ≥20 kg: 10 mg hoặc 20 mg, 1 lần/ngày. Điều trị viêm xước thực quản do trào ngược ở trẻ từ 12 - 18 tuổi: 40 mg, 1 lần/ngày. Điều trị triệu chứng của GERD ở trẻ từ 1-11 tuổi: 10 mg, 1 lần/ngày. Điều trị triệu chứng của GERD ở trẻ từ 12-18 tuổi: 20 mg, 1 lần/ngày. **CÁCH DÙNG:** Tiêm: Liều 40 mg: tiêm tĩnh mạch 5 ml dung dịch pha tiêm (nồng độ 8 mg/ml) trong khoảng thời gian tối thiểu là 3 phút. Liều 20 mg: tiêm tĩnh mạch 2,5 ml dung dịch pha tiêm (nồng độ 8mg/ml), trong khoảng thời gian tối thiểu là 3 phút. Liều 10mg: tiêm tĩnh mạch 1,25 ml dung dịch pha tiêm (nồng độ 8mg/ml), trong khoảng thời gian tối thiểu là 3 phút. Loại bỏ phần dung dịch không sử dụng. **Truyền tĩnh mạch:** Liều 10-20-40 mg: truyền tĩnh mạch từ 10 đến 30 phút. Loại bỏ phần dung dịch không sử dụng. Liều cao 80 mg: truyền tĩnh mạch khoảng 30 phút. Liều 8 mg/giờ: truyền liên tục trong 71,5 giờ (tốc độ truyền 8 mg/giờ). Dung dịch sau khi pha ổn định trong 12 giờ ở 30°C và nên được sử dụng ngay. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Tiền sử quá mẫn với esomeprazole hoặc với các chất khác thuộc phân nhóm benzimidazoles hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc này. Không nên sử dụng esomeprazole đồng thời với nelfinavir. **THẬN TRỌNG:** Khi có sự hiện diện của các triệu chứng cảnh giác như: sụt cân đáng kể không chủ đích, nôn mửa tái phát, khó nuốt, nôn ra máu hoặc đại tiện ra máu đen và khi có triệu chứng bị loét dạ dày, nên loại trừ khả năng ác tính vì việc điều trị bằng Nexium có thể làm giảm triệu chứng và chậm trễ việc chẩn đoán. Điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa do *Salmonella* và *Campylobacter*. Không khuyến cáo dùng đồng thời esomeprazole với atazanavir. Nếu sự phối hợp atazanavir với thuốc ức chế bơm proton là không thể tránh khỏi, cần theo dõi chặt chẽ trên lâm sàng khi tăng liều atazanavir đến 400 mg kết hợp với 100 mg ritonavir; không nên sử dụng quá 20 mg esomeprazole. Esomeprazole là chất ức chế CYP2C19. Khi bắt đầu hay kết thúc điều trị với esomeprazole, cần xem xét nguy cơ tương tác thuốc với các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19. Đã ghi nhận tương tác giữa clopidogrel và omeprazole. Mối tương quan lâm sàng của tương tác này là không chắc chắn. Như là một biện pháp thận trọng, không khuyến khích dùng đồng thời esomeprazole và clopidogrel. **Tương tác với các xét nghiệm:** Nhằm tránh sự can thiệp vào việc dò tìm các khối u thần kinh nội tiết do tăng nồng độ CgA, nên tạm thời ngừng điều trị bằng esomeprazole ít nhất 5 ngày trước khi định lượng CgA. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Các nghiên cứu trên động vật có thai dùng esomeprazole không cho thấy thuốc có tác động trực tiếp hay gián tiếp đến sự phát triển của phôi/thai nhi. Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai, không dùng cho phụ nữ cho con bú. **ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY:** Nexium không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Phân loại theo tần suất xảy ra: **Thường gặp >1/100 và <1/10:** Nhức đầu, đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đầy bụng, buồn nôn/nôn, phản ứng tại chỗ tiêm/tiêm truyền. **Ít gặp >1/1000 và <1/100:** phù ngoại biên, mất ngủ, choáng váng, dị cảm, ngứa gà, chóng mặt, khô miệng, tăng men gan, viêm da, ngứa, nổi mẩn, mề đay. **Hiếm gặp >1/10000 và <1/1000:** giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, phản ứng quá mẫn như sốt, phù mạch, phản ứng/sốc phản vệ, giảm natri máu, kích động, lú lẫn, trầm cảm, rối loạn vị giác, nhìn mờ, co thắt phế quản, viêm miệng, nhiễm candida đường tiêu hóa, viêm gan có hoặc không vàng da, hoỉ đầu, nhạy cảm với ánh sáng, đau khớp, đau cơ, khó ở, tăng tiết mồ hôi. **Rất hiếm gặp <1/10000:** mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, giảm magnesi huyết, nóng này, ảo giác, suy gan, bệnh não ở bệnh nhân đã có bệnh gan, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì gây độc (TEN), yếu cơ, viêm thận kẽ, nữ hóa tuyến vú. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Esomeprazole có thể làm tăng hay giảm sự hấp thu của các thuốc có cơ chế hấp thu phụ thuộc độ axit dạ dày (giảm hấp thu ketoconazole và itraconazole, tăng hấp thu digoxin). Esomeprazole làm giảm đáng kể nồng độ và thời gian tiếp xúc của atazanavir. Esomeprazole ức chế CYP2C19, có thể làm tăng nồng độ các thuốc diazepam, citalopram, imipramine, clomipramine, phenytoin... trong huyết tương. Nên theo dõi bệnh nhân dùng đồng thời esomeprazole với warfarin hoặc các dẫn chất khác của coumarin. Esomeprazole làm tăng thời gian bán thải của cisapride lên 31%. Esomeprazole liều cao (80mg + 8mg/giờ) có thể ảnh hưởng trên thuốc chuyển hóa qua men CYP2C19 nên cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân trong suốt 3 ngày điều trị bằng đường tĩnh mạch. Các thuốc ức chế CYP3A4 (như clarithromycin) và CYP2C19 có thể làm tăng nồng độ và thời gian tiếp xúc của esomeprazole nên việc điều chỉnh liều cần được xem xét ở những bệnh nhân suy gan nặng hoặc có chỉ định điều trị dài hạn. Các thuốc cảm ứng CYP2C19 hoặc CYP3A4 hoặc cả hai (rifampicin, cỏ St. John's) có thể gây giảm nồng độ esomeprazole huyết thanh.

NHÀ SẢN XUẤT: AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Thụy Điển. **SDK:** VN-15719-12

Tài liệu tham khảo
1. K Rohss et al. Int. J of Clin. Pharma & Therapeu. 2007; 45:345-354; 2. Metz et al. Alimentary Pharmacology & Therapeutics 2006; 23:985-995; 3. Thông tin kê toa đã được cục QLD phê duyệt

Mọi chi tiết xin liên hệ VPĐD AstraZeneca:
Tòa nhà AB, Lầu 18, 76 Lê Lai, Q. 1, TP. HCM, VN - Tel: 848 - 3827 8088 - Fax: 848 - 3827 8089
Tòa nhà Sao Bắc, Lầu 6, P. 601, 4 Đà Tượng, Q. Hoàn Kiếm, Hà Nội, VN - Tel: 844 - 3822 4443/4 - Fax: 844 - 3822 4445

AstraZeneca

AT Code: MUA11001 - Nhập khẩu: Công ty TNHH Dược phẩm