MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc : **OMEPRAZOL**

Dạng thuốc : **VIÊN NANG TAN TRONG RUỘT**

Hàm lượng : **Omeprazol 20 mg**

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.
Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

37/132

CÔNG TY Cp DƯỢC HẬU GIANG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/12/2012

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc : **OMEPRAZOL**

Dạng thuốc : **VIÊN NANG TAN TRONG RUỘT**

Hàm lượng : **Omeprazol 20 mg**

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều – Tp. Cần Thơ.
Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều – Tp. Cần Thơ.

*** Nhãn trên vỉ 7 viên:**

*** Nhãn trên vỉ 10 viên:**

*** Nhãn trên chai 50 viên:**

*** Nhãn trên chai 150 viên:**

*** Nhãn trên hộp 2 vỉ × 7 viên:**

*** Nhãn trên hộp 3 vỉ × 10 viên:**

*** Nhãn trên hộp 1 chai × 50 viên:**

*** Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (bổ sung lần 1):**

Rx

Omeprazol

Omeprazol 20 mg

CÔNG THỨC:
Omeprazol ..... 20 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang tan trong ruột.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 2 vỉ x 7 viên. Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 1 chai x 50 viên. Chai 150 viên.

DƯỢC LỰC HỌC: Omeprazol ức chế sự bài tiết acid của dạ dày do ức chế có hồi phục hệ enzym hydro - kali adenosin triphosphatase (còn gọi là bơm proton) ở tế bào viền của dạ dày. Tác dụng nhanh, kéo dài nhưng hồi phục được. Omeprazol không có tác dụng lên thụ thể (receptor) acetylcholin hay thụ thể histamin. Đạt tác dụng tối đa sau khi uống thuốc 4 ngày.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Omeprazol được hấp thu hoàn toàn ở ruột non sau khi uống từ 3 - 6 giờ. Sinh khả dụng khoảng 60%. Thức ăn không ảnh hưởng lên sự hấp thu thuốc ở ruột. Thuốc có thể tự làm tăng hấp thu và sinh khả dụng 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. Sinh khả dụng của liều uống sẽ tăng lên khoảng 60% khi uống tiếp theo mỗi ngày một liều. Thời gian bán thải ngắn (khoảng 40 phút), nhưng tác dụng ức chế bài tiết acid lại kéo dài, nên có thể dùng mỗi ngày chỉ 1 lần.

Omeprazol được chuyển hóa hoàn toàn tại gan, đào thải nhanh, 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 P450. Dược động học của thuốc thay đổi không có ý nghĩa ở người cao tuổi hay người bị suy chức năng thận. Ở người bị suy chức năng gan, sinh khả dụng 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.

CHỈ ĐỊNH: Trào ngược dạ dày - thực quản. Loét dạ dày - tá tràng. Hội chứng Zollinger - Ellison.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với thành phần của sản phẩm.

THẬN TRỌNG:
Cần loại trừ khả năng bị u ác tính trước khi điều trị vì thuốc có thể che lấp các triệu chứng, do đó làm muộn chẩn đoán.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ: Tuy trên thực nghiệm không thấy omeprazol có khả năng gây dị dạng và độc với bào thai, nhưng không nên dùng cho người mang thai, nhất là trong 3 tháng đầu.
Không nên dùng omeprazol ở người cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thuốc không ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Thuốc làm kéo dài thời gian thải trừ diazepam, phenytoin, warfarin, digoxin, các thuốc chuyển hóa qua hệ thống men cytochrome P450.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Thường gặp: nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt, nôn, buồn nôn, táo bón, chướng bụng.
Ít gặp: mất ngủ, mệt mỏi, rối loạn cảm giác, ngứa, nổi mày đay, tăng tạm thời men gan transaminase.
Hiếm gặp: đổ mồ hôi, phù ngoại biên, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, trầm cảm,...
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Khi uống quá liều, chỉ điều trị triệu chứng, không có thuốc điều trị đặc hiệu.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Uống thuốc trước bữa ăn sáng hoặc trước khi đi ngủ.
Điều trị chứng viêm thực quản do trào ngược dạ dày - thực quản: Liều thường dùng là 20 - 40 mg (1 - 2 viên) x 1 lần/ ngày, trong 4 đến 8 tuần; sau đó có thể điều trị duy trì với liều 20 mg mỗi ngày 1 lần.
Điều trị loét: Uống 20 mg (1 viên) x 1 lần/ ngày, trường hợp nặng có thể dùng 40 mg, trong 4 tuần nếu là loét tá tràng, trong 8 tuần nếu là loét dạ dày.
Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison:
Uống 60 mg (3 viên) x 1 lần/ ngày, nếu dùng liều cao hơn 80 mg (4 viên) thì chia ra 2 lần mỗi ngày.
Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất bởi: DHG PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ
ĐT: (0710) 3891433 - 3891434 • Fax: (0710) 3895209

Tư Vấn Khách Hàng
0710.3899000
E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Ngọc Diệp

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh