



Carton artwork: 60% Real size

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
DÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 08/.../06/.../2017...

52/97

**OMEPRAZOLE 20MG**  
Composition Each capsule contains:  
Omeprazole (as enteric coated granules) 20 mg  
Indication, contraindications, dosage, administration,  
warning and other information:  
Refer to enclosed package insert  
Storage: Store below 30°C. Protect from light, heat & moisture  
**READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE**  
**DO NOT EXCEED RECOMMENDED DOSAGE**  
**KEEP AWAY FROM THE REACH OF CHILDREN**  
Specifications: BP 2015

**OMSERGY**  
**OMEPRAZOLE 20MG**  
Composition Each capsule contains:  
Omeprazole (as enteric coated granules) 20 mg  
Indication, contraindications, dosage, administration,  
warning and other information:  
Refer to enclosed package insert  
Storage: Store below 30°C. Protect from light, heat & moisture  
**READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE**  
**DO NOT EXCEED RECOMMENDED DOSAGE**  
**KEEP AWAY FROM THE REACH OF CHILDREN**  
Specifications: BP 2015

**OMSERGY**  
**OMEPRAZOLE 20MG**  
Composition Each capsule contains:  
Omeprazole (as enteric coated granules) 20 mg  
Indication, contraindications, dosage, administration,  
warning and other information:  
Refer to enclosed package insert  
Storage: Store below 30°C. Protect from light, heat & moisture  
**READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE**  
**DO NOT EXCEED RECOMMENDED DOSAGE**  
**KEEP AWAY FROM THE REACH OF CHILDREN**  
Specifications: BP 2015

**OMSERGY**  
**OMEPRAZOLE 20MG**  
Composition Each capsule contains:  
Omeprazole (as enteric coated granules) 20 mg  
Indication, contraindications, dosage, administration,  
warning and other information:  
Refer to enclosed package insert  
Storage: Store below 30°C. Protect from light, heat & moisture

**Saga**  
CỘNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
KHÁNH HÒA  
T.P. NHA TRANG - T. KHÁNH HÒA  
S.D.N: 4200562765 - C.T.C.P

**Saga**  
Manufactured in India by:  
**Saga LABORATORIES**  
Survey No. 1962 & 1963, Chachrawedi Varna,  
Ta: Sarand, Dist. Ahmedabad - 382110

**Saga**  
Manufactured in India by:  
**Saga LABORATORIES**  
Survey No. 1962 & 1963, Chachrawedi Varna,  
Ta: Sarand, Dist. Ahmedabad - 382110

**Saga**

Exp. Date: dd/mm/yyyy

Batch No:

*Handwritten signature*



Blister artwork: 100% real size

Rx Thuốc bán theo đơn

## OMSERGY

Viên nang Omeprazol 20 mg

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang chứa:

**Hoạt chất:** Omeprazol (dưới dạng pellet bao tan trong ruột): 20 mg.

**Thành phần của vi hạt bao tan trong ruột Omeprazol 7,5%:** Omeprazol, Dinatri Hydrogen Phosphat, Natri Lauryl Sulphat, Calci Carbonat, Sugar, Sugar Spheres, Starch, Hydroxypropyl Methyl Cellulose, Diethyl Phthalat, Methacrylicacid Copolymer, Talc, Titan Dioxid, Natri Hydroxid, Polysorbate 80, Natri Methylparaben, Natri Propylparaben.

**Tá dược:** Pellet placebo

**Thành phần của vi nang placebo:** Talc, Sucrose, Starch, Hydroxypropyl Methyl Cellulose.

### DƯỢC LỰC HỌC:

Omeprazol là 1 thuốc ức chế bơm proton ở dạ dày (H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>-ATPase). Thuốc này ức chế cả sự tiết acid dạ dày kích thích và phần đáy do tế bào thành, cho dù tạo ra do acetylcholine, gastrin hay histamine. Omeprazol không có ảnh hưởng đối với các thụ thể acetylcholine, histamine hay gastric.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Omeprazol dạng uống được hấp thu tốt nhưng với 1 mức độ biến thiên. Việc hấp thu omeprazol diễn ra ở ruột non và thường hoàn tất trong vòng 3 đến 6 giờ. Tương đương sinh học phụ thuộc vào liều và pH dạ dày và có thể đạt 70% khi uống lặp lại. Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của omeprazol.

Omeprazol gắn hơn 95% với các protein huyết tương. Độ thanh thải từ tuần hoàn bởi chuyển hóa ở gan với thời gian bán thải huyết tương từ 30 đến 90 phút.

Chuyển hóa ở gan chủ yếu xảy ra qua isoenzym cytochrome P450 (CYP) CYP2C19). Các chất chuyển hóa không hoạt tính được thải chủ yếu qua nước tiểu (80%) trong khi 20% còn lại được thải qua phân.

**CHỈ ĐỊNH:** OMSEGRY được chỉ định cho:

#### Người lớn

- Điều trị loét tá tràng.
- Quản lý điều trị viêm thực quản trào ngược kéo dài và hội chứng Zollinger-Ellison.
- Giảm triệu chứng ợ nóng ở các bệnh nhân mắc bệnh trào ngược dạ dày-tá tràng (GORD) và giảm ngắn hạn chứng khó tiêu chức năng.
- Loét tá tràng do Helicobacter pylori-dương tính như 1 phần của 1 chương trình điều trị triệt để với các kháng sinh thích hợp.
- Điều trị các thuốc kháng viêm không - steroid (NSAID) - loét dạ dày và/hoặc tá tràng.
- Giảm nguy cơ phát triển loét dạ dày và/hoặc tá tràng và giảm nguy cơ tái phát loét dạ dày và/hoặc tá tràng đã lành trước đó ở các bệnh nhân điều trị với NSAID.

#### Trẻ em

- Điều trị ngắn hạn (đến 3 tháng) chứng viêm loét thực quản trào ngược nặng đề kháng với điều trị bằng thuốc trước đó.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

OMSEGRY được khuyến cáo uống buổi sáng và uống bằng cách nuốt cả viên với nửa ly chất lỏng. Không nhai hay bẻ viên nang.

#### LIỀU LƯỢNG KHUYẾN CÁO CHO BỆNH NHÂN TRƯỞNG THÀNH

Loét tá tràng: 20 mg 1 lần mỗi ngày trong 2 đến 4 tuần.

Loét da dày và viêm thực quản trào ngược: 20 mg 1 lần mỗi ngày trong 4 đến 8 tuần



Ở các bệnh nhân loét dạ dày và viêm thực quản trào ngược không hiệu quả với các chế độ điều trị khác, liều 40 mg 1 lần mỗi ngày có thể hiệu quả.

Các trường hợp loét da dày-tá tràng liên quan đến NSAID có hay không điều trị tiếp với NSAID: 20 mg 1 lần mỗi ngày.

Ngăn ngừa loét da dày-tá tràng liên quan đến NSAID và các triệu chứng khó tiêu: 20 mg 1 lần mỗi ngày.

Chứng trào ngược da dày-tá tràng có triệu chứng: 20 mg mỗi ngày.

Hội chứng Zollinger-Ellison: 60 mg mỗi ngày.

### **Người lớn tuổi**

Không cần giảm liều ở bệnh nhân lớn tuổi.

Chưa biết độ an toàn lâu dài của OMSERGY ở các bệnh nhân suy thận và suy gan

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Chưa thành lập độ an toàn ở phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

### **CẢNH BÁO**

Giảm acid dạ dày do bất kỳ nguyên nhân nào, bao gồm các thuốc ức chế bơm proton, tăng lượng vi khuẩn dạ dày bình thường tồn tại trong đường tiêu hóa. Việc điều trị với các thuốc gây giảm acid dạ dày có thể dẫn đến tăng nhẹ nguy cơ nhiễm trùng tiêu hóa, như *Salmonella* và *Campylobacter*.

Thuốc này chứa sucrose do đó các bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về việc không dung nạp fructose, rối loạn hấp thu glucose-galactose hay thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Một số trẻ em bệnh mạn tính có thể cần quá trình điều trị lâu dài mặc dù không được khuyến cáo.

### **TƯƠNG TÁC THUỐC**

- OMSERGY được chuyển hóa qua hệ thống enzym gan P450 cytochrome, và điều này có thể ảnh hưởng đến việc chuyển hóa các thuốc cũng chuyển hóa qua những enzym này khi dùng các thuốc này đồng thời. Việc đào thải diazepam, warfarin và phenytoin có thể kéo dài khi OMSERGY được dùng đồng thời.

-Theo dõi INR và nồng độ phenytoin huyết tương được khuyến cáo và việc giảm liều có thể cần thiết khi OMSERGY được dùng đồng thời. Có thể có tương tác giữa OMSERGY với digoxin và tăng 10% sinh khả dụng của digoxin.

-Có thể có tương tác với các thuốc khác mà cũng chuyển hóa qua hệ thống enzym cytochrome P450

### **MANG THAI VÀ CHO CON BÚ**

-Mang thai: kết quả từ 3 nghiên cứu dịch tễ tiền cứu (có được hơn 1000 kết quả) cho thấy không có phản ứng ngoại ý của omeprazol trong quá trình mang thai hay đến sức khỏe của bào thai/trẻ sơ sinh. Có thể dùng omeprazol suốt thai kỳ.

-Cho con bú: omeprazol được tiết qua sữa mẹ nhưng có thể không ảnh hưởng đến trẻ em khi dùng đúng liều điều trị.

### **ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Không có bằng chứng OMSERGY có thể có ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc của bệnh nhân.

### **TÁC DỤNG PHỤ**

Tiêu chảy; nhức đầu; buồn nôn; đau dạ dày; nôn. Các phản ứng dị ứng trầm trọng (nổi mẩn đỏ; mề đay; ngứa; khó thở; căng ngực; sưng miệng, mặt, môi hay lưỡi; khan giọng bất thường); đi tiêu ra máu; đau xương; thay đổi lượng nước tiểu; đau ngực; nước tiểu sẫm màu; nhịp tim nhanh,

chậm hay không đều; sốt, ớn lạnh, hay đau họng; đỏ, sưng, phỏng da, hay lột da; tiêu chảy nặng; đau dạ dày nặng hay chuột rút; sưng bàn tay, mắt cá hay bàn chân; bầm hay chảy máu bất thường; mệt mỏi bất thường; thay đổi thị giác; vàng mắt hay da.

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

#### **QUÁ LIỀU**

Mờ thị giác, lẫn lộn, đổ mồ hôi, da ửng đỏ, nhức đầu, suy nhược, buồn nôn và tim đập nhanh đã được báo cáo do hiện tượng quá liều với omeprazol. Không có chất giải độc đặc trưng cho tình trạng quá liều với omeprazol.

#### **ĐIỀU TRỊ TRIỆU CHỨNG VÀ HỖ TRỢ**

Do omeprazol gắn với protein không thể thẩm tách nên những bệnh nhân quá liều được xác định phải đến tham vấn bác sĩ điều trị.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và tránh ẩm.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

**TRÌNH BÀY:** Hộp 10 vi x 10 viên.

**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 sự kê đơn của thầy thuốc.**

**Để xa tầm tay trẻ em.**

**Nhà sản xuất:**

**SAGA LABORATORIES.**

Survey No. 198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Ta.: Sanand, Dist.: Ahmedabad – 382210, Ấn Độ.



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*

