https://nhathuocngocanh.com/

54/143

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
PHARIMEXCO

MẪU NHÃN CHAI

Nhãn chai 20 viên nang cứng
chứa vi hạt tan trong ruột

Tên: Lovac đổi thành Ovac.
Sử dụng toa cho chai và vỉ - hộp.
Viên nang số 2 (đỏ-trong-trong)
Mã số: QII.Tái ĐK-BSGY.L1
Số: 01 . 15 - 05 - 2013

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 29 / 12 / 2013

Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

https://nhathuocngocanh.com/

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
PHARIMEXCO

MẪU NHÃN CHAI

Nhãn chai 100 viên nang cứng
chứa vi hạt tan trong ruột

Tên: Lovac đổi thành Ovac.
Sử dụng toa cho chai và vỉ - hộp.
Viên nang số 2 (đỏ-trong-trong)
Mã số: QII.Tái ĐK-BSGY.L1
Số: 01 . 15 - 05 - 2013

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PGĐ Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

https://nhathuocngocanh.com/

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

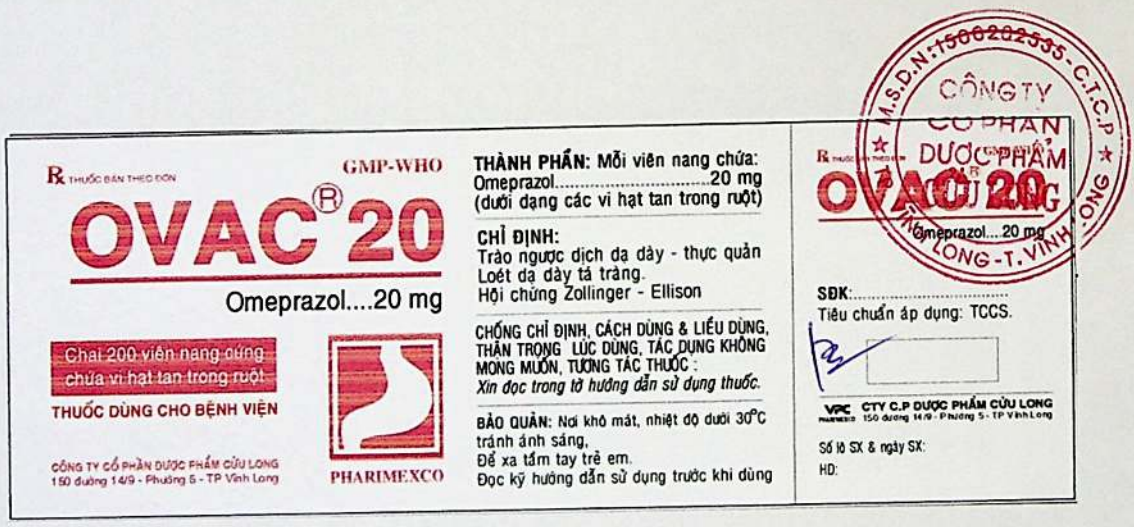
VPC
PHARIMEXCO

MẪU NHÃN CHAI

Nhãn chai 200 viên nang cứng
chứa vi hạt tan trong ruột

Tên: Lovac đổi thành Ovac.
Sử dụng toa cho chai và vỉ - hộp.
Viên nang số 2 (đỏ-trong-trong)
Mã số: QII.Tái ĐK-BSGY.L1
Số: 01 . 15 - 05 - 2013

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất



Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
CP. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

https://nhathuocngocanh.com/

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
PHARIMEXCO

MẪU NHÃN HỘP

Hộp đựng 1 chai 20 viên nang cứng
chứa vi hạt tan trong ruột

Tên: Lovac đổi thành Ovac.
Sử dụng toa cho chai và vỉ - hộp.
Viên nang số 2 (đỏ-trong-trong)
Mã số: QII.Tái ĐK-BSGY.L1
Số: 01 . 15 - 05 - 2013

Nhãn trung gian

Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

https://nhathuocngocanh.com/

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
PHARIMEXCO

MẪU NHÃN VỈ

Vỉ 10 viên nang cứng
chứa vi hạt tan trong ruột

Tên: Lovac đổi thành Ovac.
Sử dụng toa cho chai và vỉ - hộp.
Viên nang số 2 (đỏ-trong-trong)
Mã số: QII.Tái ĐK-BSGY.L1
Số: 01 . 15 - 05 - 2013

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P.Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

https://nhathuocngocanh.com/

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
PHARIMEXCO

MẪU NHÃN HỘP

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng
chứa vi hạt tan trong ruột

Tên: Lovac đổi thành Ovac.
Sử dụng toa cho chai và vỉ - hộp.
Viên nang số 2 (đỏ-trong-trong)
Mã số: QII.Tái ĐK-BSGY.L1
Số: 01 . 15 - 05 - 2013

Nhãn trung gian

Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

https://nhathuocngocanh.com/

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
PHARIMEXCO

MẪU NHÃN HỘP

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng
chứa vi hạt tan trong ruột

Nhãn trung gian

Tên: Lovac đổi thành Ovac.
Sử dụng toa cho chai và vỉ - hộp.
Viên nang số 2 (đỏ-trong-trong)
Mã số: QII.Tái ĐK-BSGY.L1
Số: 01 . 15 - 05 - 2013

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP-WHO

OVAC® 20

Omeprazol....20 mg

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NANG CỨNG
CHỨA VI HẠT TAN TRONG RUỘT

VPC
PHARIMEXCO

OVAC® 20
Omeprazol....20 mg
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng
chứa vi hạt tan trong ruột

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG,
THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG
MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC :
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

SĐK:.....
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30 C
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

M.S.D.N: 1500202535-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
TP. VĨNH LONG - T. VĨNH LONG

OVAC® 20
Omeprazol....20 mg
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng
chứa vi hạt tan trong ruột
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
154 - Đường 14 - 9 - Phường 8 - TP. Vĩnh Long

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN

OVAC® 20

Omeprazol....20 mg

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NANG CỨNG
CHỨA VI HẠT TAN TRONG RUỘT

VPC
PHARIMEXCO

THÀNH PHẦN: Omeprazol pellet 10%
vừa đủ.....20 mg Omeprazol

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

Lô SX & ngày SX:
HD:

Cơ sở xin đăng ký
KT.TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc

M.S.D.N: 1500202535-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
TP. VĨNH LONG - T. VĨNH LONG

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

https://nhathuocngocanh.com/

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Tên: Lovac đổi thành Ovac.
Sử dụng toa cho chai và vỉ - hộp.
Viên nang số 2 (đỏ-trong-trong)
Mã số: QII.Tái ĐK-BSGY.L1
Số: 01 . 15 - 05 - 2013

Rx Thuốc bán theo đơn

OVAC® - 20

Viên nang cứng chứa vi hạt tan trong ruột

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:
Omeprazol.....20 mg (dưới dạng các vi hạt tan trong ruột)
DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng chứa vi hạt tan trong ruột.
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên. Hộp đựng 1 chai 20 viên. Chai 100 viên, chai 200 viên nang cứng tan trong ruột.
CHỈ ĐỊNH: Trào ngược dịch dạ dày - thực quản. Loét dạ dày - tá tràng. Hội chứng Zollinger - Ellison.
CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: Nên uống thuốc trước bữa ăn sáng hoặc trước khi đi ngủ tối, uống thuốc với nhiều nước. Uống nguyên viên không được cắn vỡ hoặc nhai viên nang. Để liền sẹo lâu dài và tránh loét tái phát, cần phải loại trừ hoàn toàn *H. pylori* và giảm hoặc ngừng dùng thuốc chống viêm không steroid. Điều trị chứng viêm thực quản do trào ngược dạ dày - thực quản: Liều thường dùng là 20 - 40 mg, uống mỗi ngày một lần, trong thời gian từ 4 đến 8 tuần; sau đó có thể điều trị duy trì với liều 20 mg một lần mỗi ngày. Điều trị loét: Uống mỗi ngày một lần omeprazole 20 mg (trường hợp nặng có thể dùng 40 mg) trong 4 tuần nếu là loét tá tràng, trong 8 tuần nếu là loét dạ dày. Không nên dùng kéo dài hơn thời gian trên. Trị liệu bằng omeprazol làm giảm độ toan trong dạ dày, nhưng lại làm tăng gastrin. Tuy nhiên là tăng tạm thời và phục hồi được. Khi điều trị dài ngày, dễ gặp tăng sinh nang tuyến dạ dày. Những thay đổi đó có tính chất sinh lý, lành tính và hồi phục được. Tác dụng ức chế tạo proton đồng biến với vùng nằm dưới đường cong nồng độ - thời gian, chứ không chỉ đơn thuần với nồng độ thuốc trong huyết tương. Liều uống 20 mg omeprazol làm giảm tạo HCl trong vòng 2 giờ. Dùng nhiều ngày, mỗi ngày uống 1 liều thì tác dụng tối đa sẽ đạt được sau 3 - 5 ngày. Từ đó, độ toan của dạ dày bị giảm đi trung bình là 80% và sự tạo HCl do kích thích bằng pentagastrin bị giảm đi 70% sau khi uống thuốc 24 giờ. Tác dụng ức chế bài tiết HCl của thuốc kéo dài; tác dụng này hết sau khi ngừng dùng thuốc 5 ngày. Uống một nang 20 mg đầu tiên đã có tác dụng làm giảm các triệu chứng và ở phần lớn người bệnh bị loét tá tràng trong vòng 2 tuần lễ đã thấy lên sẹo. ở người loét dạ dày và viêm thực quản có trào ngược, thì trung bình phải 4 tuần mới liền sẹo. Tuy nhiên, tỷ lệ tái phát sẽ cao, nếu không triệt được *H. pylori* và nếu không giảm hoặc ngừng việc sử dụng thuốc chống viêm không steroid (ngay cả dưới dạng viên bao hay viên được giải phóng chậm), vì thuốc chống viêm không steroid ức chế sự tổng hợp prostaglandin cần cho bảo vệ niêm mạc dạ dày. Sử dụng omeprazol trong điều trị loét: Omeprazol chỉ là một trong các thuốc trong trị liệu với công thức 2 hoặc 3 thuốc (ức chế bơm proton, kháng sinh, thuốc chống acid). Cần chú ý rằng 30% số người bệnh có *H. pylori* kháng lại các nitro - imidazol. Để diệt *H. pylori*, thuốc thường được dùng là amoxycilin (hay tetracyclin) + metronidazol (hay tinidazol) trong 10 ngày. Nên uống omeprazol đồng thời với amoxicilin, vì nếu dùng omeprazol trước thì sẽ làm giảm tác dụng của cả hai thuốc này. Trị liệu dùng 3 thuốc thường gây nhiều tác dụng không mong muốn hơn so với dùng 2 thuốc, nhưng trong cả hai trường hợp, tác dụng không mong muốn đều nhẹ. Khi chọn lựa phương án điều trị, phải tính đến cả tính kháng kháng sinh của H. pylori. Do đó phải nuôi cấy *H. pylori*. Nếu dùng liều cao thì không được ngừng thuốc đột ngột mà phải giảm dần. Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison: Mỗi ngày uống một lần 60 mg (20 - 120 mg mỗi ngày); nếu dùng liều cao hơn 80 mg thì chia ra 2 lần mỗi ngày. Liều lượng cần được tính theo từng trường hợp cụ thể và trị liệu có thể kéo dài tùy theo yêu cầu lâm sàng. Không được ngừng thuốc đột ngột.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với omeprazol hoặc các thành phần khác của thuốc. Thận trọng khi dùng thuốc: Phải loại trừ khả năng bị u ác tính ở dạ dày trước khi cho người bị loét dạ dày dùng omeprazol. **Không nên dùng thuốc cho người mang thai nhất là trong 3 tháng đầu thai kỳ, người đang 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 và ở người đang cho con bú. **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ. Vì vậy không nên dùng cho người lái tàu xe và vận hành máy móc.
TƯƠNG TÁC THUỐC: Omeprazol có thể làm tăng nồng độ ciclosporin trong máu. Omeprazol làm tăng tác dụng của kháng sinh diệt trừ *H.pylori*. Omeprazol ức chế chuyển hóa của các thuốc bị chuyển hóa bởi hệ enzym trong cytochrom P450 của gan và có thể làm tăng nồng độ diazepam, phenytoin và warfarin trong máu. Thuốc làm tăng tác dụng chống đông máu dicoumarol, thuốc làm giảm chuyển hóa nifedipin ít nhất là 20% và có thể làm tăng tác dụng của nifedipin .Clarithromycin ức chế chuyển hóa omeprazol và làm nồng độ omeprazol tăng cao gấp đôi.
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN : ***Thường gặp:*** nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng. ***Ít gặp:*** mất ngủ, mệt mỏi, nổi mày đay, ngứa, nổi ban, tăng men gan tạm thời. ***Hiếm gặp:*** đổ mồ hôi, phù ngoại biên, quá mẫn (bao gồm phù mạch, sốt, phản vệ), rối loạn về máu (như mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu), lú lẫn có hồi phục, kích động, trầm cảm, ảo giác ở người bệnh nặng, rối loạn thị giác, vú to ở đàn ông, viêm miệng, khô miệng, viêm gan, vàng da, bệnh não do gan, co thắt phế quản, đau khớp, đau cơ, viêm thận kẽ. Nguy cơ bị ung thư hóa do thuốc tăng pH dạ dày làm vi khuẩn phát triển nitrosamin thức ăn. Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ : khi các tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc trở nên nặng hơn.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

DƯỢC LỰC HỌC: Omeprazol là thuốc ức chế bơm proton. Nó ức chế sự bài tiết acid của dạ dày do ức chế có hồi phục hệ enzym hydro-kali adenosin triphosphatase (H+/K+ATPase), còn gọi là bơm proton ở tế bào viền của dạ dày. Omeprazol không tác dụng lên thụ thể acetylcholin hay thụ thể histamin.
Với liều lặp lại một lần mỗi ngày, thuốc đạt tác dụng tối đa trong vòng 3-5 ngày.
DƯỢC ĐỘNG HỌC: Omeprazol được hấp thu hoàn toàn ở ruột non sau khi uống từ 3 đến 6 giờ. Khả dụng sinh học sau khi uống liều lặp lại khoảng 60%. Thức ăn không ảnh hưởng lên sự hấp thu của thuốc ở ruột. Sự hấp thu omeprazol phụ thuộc vào liều uống. Thuốc gắn nhiều với protein huyết tương (khoảng 95%). Omeprazol hầu như được chuyển hóa hoàn toàn tại gan, chủ yếu bởi hệ enzym cytochrom P450 (omeprazol được chuyển hóa bởi CYP2C19 thành hydroxy-omeprazol và một phần nhỏ được chuyển hóa bởi CYP3A thành omeprazol sulfon). Các chất chuyển hóa không có hoạt tính được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu (khoảng 80%) và phần còn lại theo phân. Dược động học của thuốc không bị thay đổi có ý nghĩa lâm sàng ở người cao tuổi hay người có chức năng thận bị suy giảm. Ở người bị suy chức năng gan, khả dụng sinh học của thuốc tăng lên. Độ thanh thải của thuốc giảm ở những bệnh nhân này.
QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Các triệu chứng quá liều giống như các tác dụng không mong muốn: buồn nôn, nôn, nổi mề đay, mẩn ngứa, chóng mặt... Khi uống quá liều cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ, không có thuốc điều trị đặc hiệu.
BẢO QUẢN: Để thuốc nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ
THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC
T

VPC PHARIMEXCO
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - TP Vĩnh Long

Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh