https://nhathuocngocanh.com/

224/138

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

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

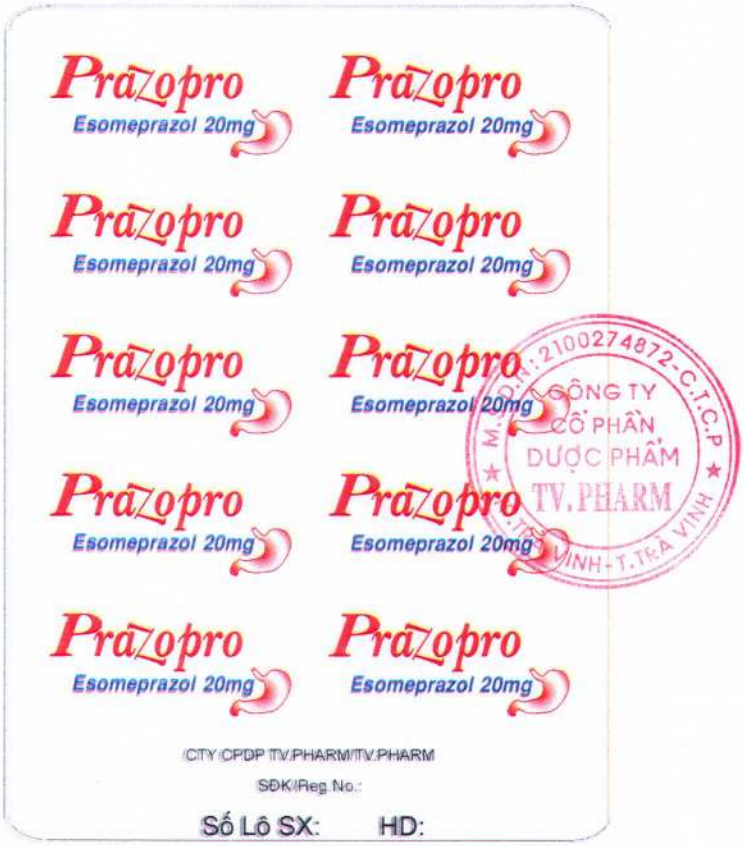
MẪU NHÃN THUỐC
VIÊN NANG CỨNG Prazopro 20 mg

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18 / 01 / 2013

I. MẪU NHÃN VỈ:

https://nhathuocngocanh.com/

II. MẪU NHÃN VỈ 10 VIÊN:



https://nhathuocngocanh.com/

III. MẪU NHÃN HỘP 2 VỈ x 7 VIÊN:

Bảo quản nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay của trẻ em. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
M.S.D.N: 2100274872-C.T.C.P
T.TRÀ VINH - T.TRÀ VINH

Prazopro
Esomeprazol 20mg

CÔNG THỨC: Mỗi viên nang chứa:
Esomeprazol (Dạng hạt Esomeprazol magnesi được bao tan trong ruột) 20 mg
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ, THẬN TRỌNG KHI DÙNG: Xem trong toa hướng dẫn sử dụng.

COMPOSITIONS: Each capsule contains:
Esomeprazole magnesium enteric-coated granules equivalent to Esomeprazole 20 mg
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE-ADMINISTRATION, INTERACTION, SIDE-EFFECT, PRECAUTIONS: See the enclose leaflet.

SĐK/ Reg.No :
Số lô SX/ Batch number:
Ngày SX/ Mfd.date :
HD/ Exp.date :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
27 - Điện Biên Phủ - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh

8935076042819

Store in dry place, below 30°C, protect from light.
Read the package insert carefully before use.
Keep out of reach of children. Specification: Manufacturer's.

https://nhathuocngocanh.com/

IV. MẪU NHÃN HỘP 2 VỈ x 10 VIÊN:

Bảo quản nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay của trẻ em. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Store in dry place, below 30°C, protect from light.
Read the package insert carefully before use.
Keep out of reach of children. Specification: Manufacturer's.

Prazopro
Esomeprazol 20mg

CÔNG THỨC: Mỗi viên nang chứa:
Esomeprazol (Dạng hạt Esomeprazol magnesi dược bao tan trong ruột) 20 mg
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ, THẬN TRỌNG KHI DÙNG: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

COMPOSITIONS: Each capsule contains:
Esomeprazole magnesium enteric-coated granules equivalent to Esomeprazole 20 mg
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE-ADMINISTRATION, INTERACTION, SIDE-EFFECT, PRECAUTIONS: See the enclose leaflet.

SĐK/ Reg.No :
Số lô SX/ Batch number:
Ngày SX/ Mfd.date :
HD/ Exp.date :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
27 - Điện Biên Phủ - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh

8 935076 042826

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
M.S.D.N: 2100274872-C.T.C.P
TP. TRÀ VINH - T. TRÀ VINH

https://nhathuocngocanh.com/

V. MẪU TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc bán theo đơn

Prazopro

20 mg

CÔNG THỨC:

- Esomeprazol (Dạng hạt Esomeprazol magnesi được bao tan trong ruột) 20mg

TRÌNH BÀY: Vỉ 7 viên nang, hộp 02 vỉ, vỉ 10 viên, hộp 2 vỉ.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ :

**** Dược lực học:***

Esomeprazol là dạng đồng phân S của omeprazol là chất ức chế chuyên biệt bơm proton (H'K') ATPase của tế bào thành dạ dày, ngăn cản và làm giảm sự tiết acid dịch vị.

**** Dược động học:***

Esomeprazol được hấp thu nhanh với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1-2 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng đạt khoảng 68 % khi dùng liều 20 mg và 89 % khi dùng liều 40 mg. Thức ăn làm chậm và giảm hấp thu esomeprazol. Khoảng 97 % esomeprazol gắn với protein huyết tương .Thể tích phân bố khi nồng độ thuốc ổn định ở người tình nguyện khỏe mạnh là 16 lít. Esomeprazole được chuyển hóa ở gan nhờ isoenzym CYP2C19, hệ enzym cytochrom P_{450} , thành các chất chuyển hóa hydroxy và desmethyl không còn hoạt tính. Phần còn lại được chuyển hóa bởi CYP3A4 thành esomeprazol sulphone. Khi dùng nhắc lại, chuyển hóa bước đầu qua gan và độ thanh thải của thuốc giảm, có thể do isoenzym CYP2C19 bị ức chế.

Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1-1,5 giờ. Khoảng 80 % liều uống được thải trừ dưới dạng chất chuyển hóa không có hoạt tính trong nước tiểu, phần còn lại được thải trừ qua phân. Dưới 1% chất mẹ được thải trừ qua nước tiểu. Ở người suy gan nặng, diện tích dưới đường cong ở tình trạng ổn định cao hơn 2-3 lần so với người có chức năng gan bình thường. Vì vậy phải giảm liều ở những bệnh nhân này, liều dùng không quá 20 mg/ngày.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

Loét dạ dày-tá tràng lành tính.

Phòng và điều trị loét dạ dày tá tràng do dùng thuốc chống viêm không steroid.

Hội chứng Zollinger-Ellison.

Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản: viêm thực quản trợt xước, loét hoặc thắt hẹp được xác định bằng nội soi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Dưới 18 tuổi.

TÁC DỤNG PHỤ:

Hiếm gặp: giảm bạch cầu tiểu cầu, sốt phù mạch, kích động, lú lẫn, trầm cảm, rối loạn vị giác.

Thường gặp: nhức đầu, đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đầy bụng, buồn nôn, nôn.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Tình trạng giảm độ acid dạ dày khi điều trị bằng esomeprazole có thể làm tăng hay giảm sự hấp thu của các thuốc khác nếu cơ chế hấp thu của các thuốc này bị ảnh hưởng bởi độ acid dạ dày. Sự hấp thu của ketoconazole và itraconazole có thể giảm trong khi điều trị với esomeprazole.

Esomeprazole ức chế CYP2C19, men chính chuyển hóa esomeprazole. Do vậy, khi esomeprazole dùng chung với các thuốc chuyển hóa bằng CYP2C19 như diazepam, citalopram,..nồng độ các thuốc này trong huyết tương có thể tăng lên và cần giảm liều.

Dùng đồng thời esomeprazol + amoxicilin + clarithromycin làm tăng nồng độ esomeprazol và 14 hydroxyclarithromycin trong máu.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Esomeprazol có thể che giấu triệu chứng và làm chậm chẩn đoán ở bệnh nhân bị tổn thương ác tính ở dạ dày.

Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân bị bệnh gan, người mang thai, người cho con bú.

Thận trọng khi dùng Esomeprazol kéo dài vì có thể gây viêm teo dạ dày.

**** Tác dụng của thuốc đối với phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú:***

Chỉ sử dụng Esomeprazol khi thật cần thiết cho phụ nữ mang thai.

Nếu bắt buộc phải dùng esomeprazol cho phụ nữ cho con bú thì phải ngưng cho trẻ bú khi sử dụng esomeprazol.

**** Tác dụng của thuốc đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:***

Thuốc có thể dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng đường uống.

- Uống thuốc trước bữa ăn 1 giờ.
- Dùng theo chỉ định của bác sĩ hoặc theo liều sau:

Loét dạ dày-tá tràng nhiễm Helicobacter pylori:

Esomeprazol 20 mg + Amoxcilin 1g + clarithromycin 500 mg; ngày 2 lần; phác đồ uống 7 ngày. Hoặc:

Esomeprazol 40 mg, ngày 1 lần; kết hợp với Clarithromycin 500 mg + Amoxicilin 1g, ngày 2 lần; phác đồ uống 10 ngày.

Điều trị loét dạ dày do dùng thuốc chống viêm không steroid:

Esomeprazol 20 mg, ngày 1 lần; trong 4-8 tuần.

Dự phòng loét dạ dày ở những người có nguy cơ về biến chứng ở dạ dày tá tràng nhưng có yêu cầu phải dùng thuốc chống viêm không steroid:

Esomeprazol 20 mg, ngày 1 lần.

Hội chứng Zollinger-Ellison:

Tùy theo cá thể và mức độ tăng tiết acid của dịch dạ dày, liều uống cao hơn trong các trường hợp khác, có thể uống một lần hoặc chia nhiều lần. Trong trường hợp không phẫu thuật để cắt khối u phải uống thuốc lâu dài.

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản nặng có viêm thực quản:

Uống 20- 40 mg, ngày 1 lần, trong 4-8 tuần có thể tăng 4-8 tuần nếu vẫn còn triệu chứng hoặc còn viêm qua nội soi.

Điều trị duy trì sau khi hết viêm thực quản: uống 20 mg, ngày 1 lần, trong 6 tháng.

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản có triệu chứng nhưng không viêm thực quản:

Uống 20 mg, ngày 1 lần, trong 4 tuần; có thể uống thêm 4 tuần nữa nếu các triệu chứng vẫn chưa hết.

*** Người suy gan nặng không nên dùng quá 20 mg/ngày.**

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có báo cáo về quá liều esomeprazol ở người.

Khi uống quá liều, chỉ điều trị triệu chứng, không có thuốc điều trị đặc hiệu.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

BẢO QUẢN NƠI KHÔ,KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TV.PHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM

27 - Điện Biên Phủ - TP. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh

ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239

Trà Vinh, ngày 09 tháng 09 năm 2011

P. TỔNG GIÁM ĐỐC

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM M.S.D.N: 2100274872-C.T.C.P TP.TRÀ VINH-T.TRÀ VINH

DS. BÙI VĂN TÒNG