

Scale 55 %



**H-INZOLE**  
Capsules BP  
Gastro-Resistant Omeprazole

10 x 10 Capsules

10 x 10 Capsules

Gastro-Resistant Omeprazole  
Capsules BP  
**H-INZOLE**

DNNK/Importer:



**Composition:**  
Each capsule contains:  
Omeprazole BP 20 mg  
(as enteric coated granules)  
**Thành phần:**  
Mỗi viên nang chứa:  
Omeprazol BP 20 mg  
(Dạng hạt bao tan trong ruột)  
**Indication, Contraindication,  
Dosage & Other Information:**  
Please see leaflet in box  
**Chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Chống  
chỉ định và các thông tin khác:**  
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng  
**Storage:**  
Store in a cool & dry place, below 30°C.  
Protected from direct light.  
**Bảo quản:** nơi khô mát, dưới 30°C.  
Tránh ánh sáng.  
*Giữ thuốc xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 08/12/2014

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên

Viên nang  
**H-INZOLE**  
Omeprazol BP

Mfg. Lic. No.

Batch No. /Số lô SX:

Mfg. Date/ NSX:

Exp. Date/HD:

Visa No./SDK:

Specification: In-house

Tiêu chuẩn: NSX



Manufactured by/Sản xuất tại Ấn độ bởi:  
Lark Laboratories (India) Ltd.  
SP - 1182E, Phase - IV, RIICO, Industrial Area,  
Bhiwadi - 301019, Distt. - Alwar, (Rajasthan)



70/88  
bs1



## Gastro-Resistant Omeprazole Capsules BP **H-INZOLE**

### Composition:

Each capsule contains:  
Omeprazole BP 20 mg  
(as enteric coated granules)

Mfg. Lic. No.

### Dosage:

As directed by the physician.

### Storage:

Store in a cool & dry place, below 30°C.

Protected from direct light.

Keep the medicine out the reach of children.



Manufactured by:

**Lark Laboratories (India) Ltd.**

SP - 1192E, Phase - IV, RIICO, Industrial Area,  
Bhiwadi - 301019, Distt - Alwar, (Rajasthan)

## Gastro-Resistant Omeprazole Capsules BP **H-INZOLE**

### Composition:

Each capsule contains:  
Omeprazole BP 20 mg  
(as enteric coated granules)

Batch No.:

Exp. date:

### Dosage:

As directed by the physician.

### Storage:

Store in a cool & dry place, below 30°C.

Protected from direct light.

Keep the medicine out the reach of children.



Manufactured by:

**Lark Laboratories (India) Ltd.**

SP - 1192E, Phase - IV, RIICO, Industrial Area,  
Bhiwadi - 301019, Distt - Alwar, (Rajasthan), India.

Colour : Baby Blue + Black

BO  
N

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn

### H-INZOLE

#### Thành phần

Mỗi viên nang cứng chứa:

#### Hoạt chất:

Omeprazol ..... 20mg

(Dưới dạng hạt bao tan trong ruột).

#### Tá dược:

Manitol, Hydroxy Propyl Methyl Cellulose (HPMC-ES), Methyl acrylic acid co polymer (L-30D), Dinatri Hydrogen phosphat, Diethyl phthalat, Sucrose, Titan dioxid, Poly vinyl pyridon K-30, Calci carbonat, Talc, Sucrose (30#40), Polysorbat 80 (Tween 80), Natri Hydroxid, Natri lauryl sulphat (SLS).

#### Phân loại dược lý

Thuốc tác động trên đường tiêu hóa.

#### Dược lực học

Omeprazol ức chế sự bài tiết acid của dạ dày do ức chế có hồi phục bơm proton (hệ enzym H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>-ATPase). Nó ức chế cả sự tiết acid cơ bản lẫn kích thích bởi tế bào viền của dạ dày dù cho tác nhân kích thích là acetylcholin, gastrin hoặc histamin. Omeprazol không có tác dụng lên các thụ thể acetylcholin, gastrin hoặc histamin.

#### Dược động học

Omeprazol được hấp thu nhanh khi uống nhưng với mức độ khác nhau. Omeprazol được hấp thu hoàn toàn ở ruột non sau khi uống từ 3 đến 6 giờ. Khả dụng sinh học phụ thuộc vào pH dạ dày và có thể đạt đến 70% khi sử dụng liều lặp lại. Thức ăn không ảnh hưởng lên khả dụng sinh học của omeprazol.

Thuốc gắn nhiều vào protein huyết tương (khoảng 95%). Omeprazol được đào thải khỏi vòng tuần hoàn do sự chuyển hóa tại gan với thời gian bán thải huyết tương khoảng 30 - 90 phút.

Sự chuyển hóa ở gan diễn ra chủ yếu thông qua hệ cytochrome CYP2C19. Các chất chuyển hóa đều không có hoạt tính được đào thải chủ yếu qua nước tiểu (80%), phần còn lại theo phân. Sự ức chế bài tiết acid liên quan đến diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian chứ không đơn thuần là nồng độ thuốc trong huyết tương tại thời điểm nhất định.

#### Chỉ định

H-INZOLE được chỉ định:

#### Người lớn

- Điều trị loét dạ dày và/hoặc tá tràng, bao gồm cả dự phòng tái phát loét dạ dày và trào ngược thực quản
- Kiểm soát lâu dài chứng trào ngược thực quản và hội chứng Zollinger-Ellison.
- Giảm triệu chứng ợ nóng ở bệnh nhân bị bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GORD) và giảm ngăn hạn các triệu chứng khó tiêu.
- Phối hợp trị liệu với những kháng sinh thích hợp trong trường hợp loét tá tràng có *Helicobacter pylori* dương tính.
- Loét dạ dày và/hoặc tá tràng có liên quan đến điều trị thuốc kháng viêm không steroid (NSAID).
- Giảm nguy cơ tiến triển vết loét dạ dày và/hoặc tá tràng và giảm nguy cơ tái phát bệnh loét dạ dày và/hoặc tá tràng đã chữa lành ở những bệnh nhân điều trị với NSAID.



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### Trẻ em

Điều trị ngắn hạn (trẻ em lớn hơn 3 tháng tuổi) trong trường hợp viêm loét do trào ngược thực quản nặng đã đề kháng với các điều trị y khoa trước đó.

### Liều lượng và cách sử dụng

H-INZOLE được đề nghị uống vào buổi sáng và nuốt nguyên viên cùng với nửa ly nước.

Viên nang cứng không nên nhai hoặc nghiền nát.

### NGƯỜI LỚN

#### Loét tá tràng

20 mg một lần mỗi ngày trong 2 đến 4 tuần.

Đối với một số bệnh nhân loét tá tràng không đáp ứng với phác đồ điều trị khác, 40mg một lần mỗi ngày có thể hiệu quả.

#### Phòng ngừa tái phát ở những bệnh nhân loét tá tràng

10mg một lần mỗi ngày.

Nếu cần thiết, liều dùng có thể tăng lên tới 20 - 40mg một lần mỗi ngày.

Liều khuyến cáo trên cũng bao gồm phối hợp trị liệu với những kháng sinh thích hợp trong trường hợp loét tá tràng có *Helicobacter pylori* dương tính.

#### Loét dạ dày và trào ngược thực quản

20 mg một lần mỗi ngày trong 4 - 8 tuần.

Trong một số trường hợp bệnh nhân loét dạ dày và trào ngược thực quản không đáp ứng với phác đồ điều trị khác, 40mg một lần mỗi ngày có thể có hiệu quả.

Để kiểm soát lâu dài bệnh nhân với chứng trào ngược thực quản liều khuyến cáo 20mg một lần hàng ngày. Nếu cần thiết, liều dùng có thể tăng lên tới 20 -40mg một lần mỗi ngày.

Ở những bệnh nhân với triệu chứng trào ngược thực quản nặng hoặc tái phát có thể được tiếp tục với omeprazol liều 20mg mỗi ngày.

#### Tổn thương dạ dày - tá tràng liên quan đến NSAID có hoặc không tiếp tục điều trị với NSAID

20 mg mỗi ngày một lần.

Đối với hầu hết bệnh nhân việc chữa lành xảy ra trong vòng 4 tuần. Đối với những bệnh nhân không thể chữa lành hoàn toàn sau đợt trị liệu đầu tiên việc chữa lành có thể xảy ra trong 4 tuần điều trị tiếp theo.

#### Dự phòng tổn thương dạ dày - tá tràng liên quan đến NSAID và các triệu chứng khó tiêu 20mg một lần mỗi ngày.

Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày - thực quản 20mg một lần mỗi ngày.

Bệnh nhân có thể đáp ứng tốt với liều 10mg mỗi ngày, vì vậy điều chỉnh liều cho từng cá nhân nên được xem xét.

Nếu các triệu chứng không được kiểm soát sau 2 tuần điều trị với liều 20mg mỗi ngày, bệnh nhân nên được kiểm tra thêm.

#### Hội chứng Zollinger-Ellison

60mg một lần mỗi ngày.

Liều dùng nên được điều chỉnh theo từng cá nhân và việc điều trị vẫn tiếp tục lâu dài nếu có chỉ định lâm sàng.

Với liều trên 80mg mỗi ngày, liều dùng nên được chia hai lần mỗi ngày.

#### Chống chỉ định

Bệnh nhân nhạy cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tính an toàn trên phụ nữ mang thai và cho con bú vẫn chưa được thiết lập.



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### **Thận trọng**

Dấu hiệu đáp ứng trị liệu với H-INZOLE không loại trừ sự hiện diện của loét hoặc bệnh ác tính ở dạ dày hoặc bệnh lý ác tính ở thực quản. Trong trường hợp này việc điều trị với H-INZOLE có thể làm trì hoãn việc chuẩn đoán.

Bệnh nhân suy gan cần được giảm liều.

### **Tương tác thuốc**

H-INZOLE được chuyển hóa thông qua hệ thống các enzyme cytochrome P450, khi dùng đồng thời có thể ảnh hưởng đến sự chuyển hóa của các thuốc khác được chuyển hóa bởi các enzyme này. Sự thải trừ diazepam, warfarin và phenytoin có thể kéo dài khi H-INZOLE được sử dụng đồng thời. Theo dõi chỉ số INR và nồng độ huyết thanh của phenytoin được đề nghị và việc giảm liều có thể cần thiết khi H-INZOLE được sử dụng đồng thời. Có thể xảy ra tương tác giữa H-INZOLE với digoxin và được dự kiến sẽ làm tăng 10% sinh khả dụng digoxin.

Có thể có tương tác với các thuốc khác cùng được chuyển hóa thông qua hệ thống enzyme cytochrome P450.

### **Sử dụng trong lúc mang thai và cho con bú**

Tính an toàn trên phụ nữ mang thai và cho con bú vẫn chưa được thiết lập.

### **Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy**

Viên nang omeprazol 20mg có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên nếu có gặp các tác dụng phụ như chóng mặt và đau đầu do ánh sáng, khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị ảnh hưởng.

### **Tác dụng không mong muốn**

#### **Rối loạn hệ tạo máu và bạch huyết**

*Hiếm:* giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu.

#### **Rối loạn nội tiết**

*Hiếm:* Vú to ở đàn ông.

#### **Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng**

*Hiếm:* Hạ natri máu.

#### **Rối loạn tâm thần**

*Hiếm:* Lú lẫn có hồi phục, kích động, trầm cảm, trầm cảm và ảo giác (chủ yếu là ở những bệnh nhân bị bệnh nặng).

#### **Rối loạn hệ thần kinh**

*Thường gặp:* Nhức đầu (nghiêm trọng đủ để ngưng điều trị ở một số bệnh nhân).

*Ít gặp:* Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, chứng dị cảm.

#### **Rối loạn về mắt**

*Hiếm:* nhìn mờ.

#### **Rối loạn mạch máu**

*Hiếm:* phù ngoại biên.

#### **Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất**

*Hiếm:* Co thắt phế quản.

#### **Rối loạn tiêu hóa**

*Thường gặp:* Tiêu chảy (đủ nặng để phải ngưng điều trị ở một số bệnh nhân), táo bón, đau bụng hoặc buồn nôn, nôn, đầy hơi.

*Hiếm gặp:* khô miệng, viêm miệng, nhiễm nấm *Candida* thực quản, rối loạn vị giác.

#### **Rối loạn hệ gan - mật**

*Ít gặp:* tăng men gan.

*Hiếm:* Viêm gan vàng da hoặc không vàng da, bệnh não ở người suy gan.

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### **Rối loạn da và mô dưới da**

*Ít gặp:* Nổi mẩn trên da, mề đay, ngứa.

*Hiếm:* nhạy cảm ánh sáng, ban bong nước, hoại tử biểu bì gây độc, hội chứng Stevens-Johnson, rụng tóc, hồng ban đa dạng.

### **Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương**

*Hiếm:* nhược cơ, đau khớp, đau cơ

### **Rối loạn thận và đường niệu**

*Hiếm:* Viêm thận kẽ

### **Thận trọng:**

#### **Ảnh hưởng liên quan đến sự ức chế tiết acid:**

Khi dùng thời gian dài, tần xuất xảy ra nang tuyến dạ dày có thể gia tăng. Những thay đổi này có tính sinh lý và là kết quả của sự ức chế mạnh lên tiết acid dịch vị. Sự giảm độ acid dịch vị sẽ làm tăng lượng vi khuẩn thông thường hiện diện trong hệ tiêu hóa, đó là lý do tại sao việc điều trị với H-INZOLE có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa như là *Salmonella* và *Campylobacter*.

Khi bệnh loét dạ dày được xác định hoặc nghi ngờ hoặc kèm với sự hiện diện của bất kỳ triệu chứng cảnh báo nào như: sụt cân đáng kể không chủ đích, nôn mửa tái phát, khó nuốt, nôn ra máu hoặc đại tiện ra máu đen nên loại trừ khả năng ác tính vì việc điều trị với H-INZOLE có thể che lấp triệu chứng và chậm trễ việc chẩn đoán.

**Lưu ý:** Thông báo cho bác sỹ biết các tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình điều trị.

### **Quá liều**

Nhìn mờ, lú lẫn, toát mồ hôi, đỏ bừng, nhức đầu, buồn nôn, mệt mỏi, và nhịp tim nhanh đã được báo cáo khi quá liều omeprazol. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho quá liều với omeprazol.

Điều trị triệu chứng và nâng đỡ thể trạng.

Omeprazol liên kết với protein một cách phổ biến do đó không thể thẩm phân. Bệnh nhân đã được xác định hoặc nghi ngờ quá liều nên gọi cho bác sỹ hoặc tham khảo ý kiến bác sỹ.

**Điều kiện bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

**Hạn sử dụng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

**Quy cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

**Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất (NSX)

**Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng**  
**Giữ thuốc ngoài tầm với của trẻ em.**  
**Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ**

Sản xuất bởi

Lark Laboratories (India) Ltd.

SP-1192 E, Phase-IV, RIICO, Industrial Area

Bhiwadi-301019, Distt. Alwar, Rajasthan, Ấn độ



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng