



## MẪU NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất:

**CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC**

6A 3 quốc lộ 60 p.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre.

Tên thuốc: **QUMICHIL 40**

Dạng thuốc: Viên nang.

Nồng độ, hàm lượng:

-Omeprazol

40 mg

Loại thuốc đăng ký: Thuốc hoá dược.

Loại hình đăng ký: Đăng ký lần đầu.



*Năm 2011*

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19/6/2013

**MẪU ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC QUMICHIL 40**

<b>Qumichil 40</b> Omeprazol 40 mg	<b>Qumichil 40</b> Omeprazol 40 mg
<b>Qumichil 40</b> Omeprazol 40 mg	<b>Qumichil 40</b> Omeprazol 40 mg
<b>Qumichil 40</b> Omeprazol 40 mg	<b>Qumichil 40</b> Omeprazol 40 mg
<b>Qumichil 40</b> Omeprazol 40 mg	<b>Qumichil 40</b> Omeprazol 40 mg
SĐK:	TIÊU CHUẨN: TCCS
<b>Qumichil 40</b> Omeprazol 40 mg	<b>Qumichil 40</b> Omeprazol 40 mg
<b>CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC</b>	
Số lô SX:	Hạn dùng:

**TỔNG GIÁM ĐỐC**



**ĐS. Nguyễn Văn Nền**

# MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC QUMICHIL 40



DS. Nguyễn Văn Nền

## MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC QUMICHIL 40



TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nên

# MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC QUMICHIL 40

**Qumichil 40** **Rx** THUỐC BÁN THEO ĐƠN **Qumichil 40** **Rx** PRESCRIPTION DRUG

**SDK:** TIÊU CHUẨN: TCCS **Qumichil 40** **Omeprazol 40 mg** **REG. NO:** SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD **Qumichil 40** **Omeprazole 40 mg**

**THÀNH PHẦN:** Omeprazol 40 mg  
Tê được vào đủ 1 viên  
**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.  
**BẢO QUẢN:** Nơi khô, tránh độ ẩm quá 30%, tránh ánh sáng.  
**ĐỂ XA TAY TRẺ EM.**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.**

**COMPOSITION:** Omeprazole 40 mg  
Excipients q.s for one capsule.  
**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:**  
Please read the instruction.  
**STORAGE:** In a cool, dry place. Protect from light.  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**  
**READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.**

Số lô SX:   
Ngày SX:   
Hạn dùng:

**CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC**  
Số 03 quốc lộ 01 ở Phú An, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre - Việt Nam

**HỘP 1 CHAI X 30 VIÊN NANG**

**MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY**  
693 National road No 01, Phu An ward, Ben Tre city, Ben Tre province-VN

**BOX OF 1 BOTTLE X 30 CAPSULES**



TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền

*NZ*

# MẪU ĐĂNG KÝ TOA THUỐC QUMICHIL 40

**Rx** THUỐC BÁN THEO ĐƠN SDK: Tiêu chuẩn TCCS

## QUMICHIL 40

**THÀNH PHẦN:**  
 Omeprazol 40 mg  
 Tá dược: Sugar, Sucrose, Mannitol, Calcium carbonate, Disodium hydrogen phosphate, Sodium lauryl sulphate, Methyl paraben sodium, Propyl paraben sodium, Povidone, Hypromellose, Methacrylic acid copolymer dispersion, Titanium dioxide, Diethyl phthalate, Talc, Sodium hydroxide, Polysorbate 80.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nang chứa hạt bao tan trong ruột.

**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 đến 6 giờ. Khả năng sinh học khoảng 60%. Thức ăn không ảnh hưởng lên sự hấp thu thuốc ở ruột.  
 -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. Khả năng sinh học của liều uống một lần đầu tiên là khoảng 35%, nhưng sẽ tăng lên khoảng 60% khi uống tiếp theo mỗi ngày một liều. Tuy nửa đời thải trừ 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 hầu như được chuyển hóa hoàn toàn tại gan, đào thải nhanh chóng, 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 của tế bào gan.

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

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**  
 -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 20 mg (trường hợp nặng 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.  
 -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.  
 -Nếu dùng liều cao thì không được ngừng thuốc đột ngột mà phải giảm dần.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**  
 Quá mẫn với thuốc.

**THẬN TRỌNG:**  
 Trước khi cho người bị loét dạ dày dùng omeprazol, phải loại trừ khả năng bị u ác tính (thuốc có thể che lấp các triệu chứng, do đó làm muộn chẩn đoán).

**TRƯỜNG HỢP CÓ 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. Cho đến nay, chưa tài liệu nghiên cứu nào có kết luận cụ thể về vấn đề này.

**TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**  
 Người điều khiển động cơ nên thận trọng vì thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt, buồn ngủ.

**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.  
 -Omeprazol làm tăng tác dụng chống đông máu của dicoumarol.  
 -Omeprazol 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 cho nồng độ omeprazol tăng cao gấp đôi.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**  
 -Toàn thân: Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt.  
 -Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng.  
 -Ít gặp: Mất ngủ, rối loạn cảm giác, chóng mặt, mệt mỏi, nổi mề đay, ngứa, nổi ban, tăng tạm thời transaminase.

*Thống báo cho bác sĩ các 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.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:**  
 -Hộp 2 vỉ, mỗi vỉ 10 viên nang chứa hạt bao tan trong ruột.  
 -Hộp 3 vỉ, mỗi vỉ 10 viên nang chứa hạt bao tan trong ruột.  
 -Hộp 1 chai 30 viên nang chứa hạt bao tan trong ruột.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**  
**NEU CAN THIEM THÔNG TIN XIN HOI Y KIEN BAC SI.**  
**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.**



**MEYER-BPC**  
**CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC**  
Số 043 Quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre - Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

*Đs. Nguyễn Văn Nôn*