

Mẫu nhãn hộp
KT (115 x 72 x 25) mm

TN 22295(1)
427/155



Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang

APHACOLIN
Esomeprazol 40mg

APHACOLIN
Esomeprazol 40mg

CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO
Số 116 Vũ Xuân Thiều - Phố Lôi - Long Biên - Hà Nội
ĐT: 043.674.0054 - 069.575.024 Website: Armephaco.com.vn

GMP - WHO

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/09/2016

APHACOLIN
Esomeprazol 40mg

Thành phần: Mỗi viên nang chứa:
Esomeprazol (vi hạt).....40mg
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin vui lòng đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Bảo quản nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS
ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

SDK - Reg. No:

Rx PRESCRIPTION DRUG

20 capsules

APHACOLIN
Esomeprazole 40mg

APHACOLIN
Esomeprazole 40mg

120 ARMEPHACO ONE MEMBER CO., LTD
116 Vũ Xuân Thiều - Phố Lôi - Long Biên - Hà Nội
ĐT: 043.674.0054 - 069.575.024 Website: Armephaco.com.vn

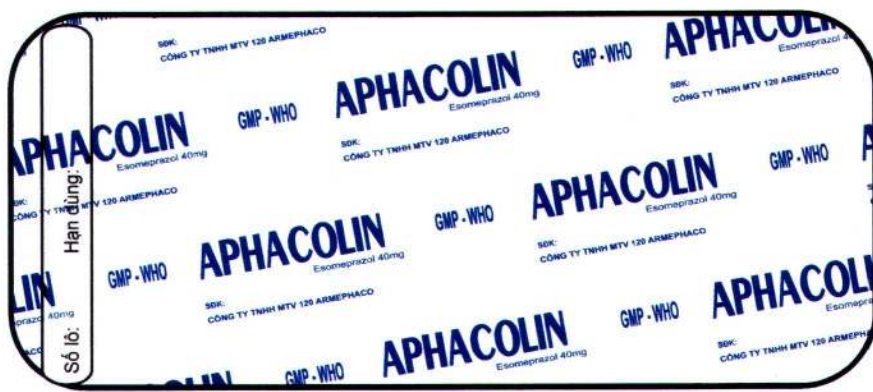
GMP - WHO

Số lô SX - Batch No
- Mfg date
HD - Exp date

APHACOLIN
Esomeprazole 40mg

Composition: Each capsule contains:
Esomeprazole (pellets).....40mg
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Please read the leaflet inside.
Storage: Store in dry place, below 30°C, protect from light.

Specification: Manufacturer's
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS
BEFORE USE



Mẫu nhãn hộp
KT (115 x 72 x 25) mm



Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN Hộp 3 vỉ x 10 viên nang

APHACOLIN

Esomeprazol 40mg

CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO
Số 118 Vũ Xuân Thiều - Phường Lạc Trì - Long Biên - Hà Nội
ĐT: 043.674.0054 - 069.575.024 Website: Armephaco.com.vn

GMP - WHO

Thy

APHACOLIN
Esomeprazol 40mg

Thành phần: Mỗi viên nang chứa:
Esomeprazol (vi hạt).....40mg

Chỉ định , cách dùng , chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin vui lòng đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS
ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

SDK - Reg. No:

Rx PRESCRIPTION DRUG 30 capsules

APHACOLIN

Esomeprazole 40mg

120 ARMEPHACO ONE MEMBER CO., LTD
118 Vũ Xuân Thiều - Phường Lạc Trì - Long Biên - Hà Nội
ĐT: 043.674.0054 - 069.575.024 Website: Armephaco.com.vn

GMP - WHO

Số lô SX - Batch No :
NSX - Mfg date :
HD - Exp date :

APHACOLIN
Esomeprazole 40mg

Composition: Each capsule contains:
Esomeprazole (pellets).....40mg

Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Please read the leaflet inside.

Storage: Store in dry place, glimpse, below 30°C, protect from light.

Specification: Manufacturer's
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS
BEFORE USE



Hướng dẫn sử dụng thuốc

GMP-WHO

Viên nang APHACOLIN

Thành phần (cho 1 viên nang):

Esomeprazol magnesi dihydrat pellet 8,5%.....	507,54 mg
(Tương đương Esomeprazol.....)	40 mg)
Tá dược (Talc, Magnesi stearat) vđ	1 viên

Phmy

Dược lực học:

Esomeprazol là chất ức chế bơm proton làm giảm tiết acid dạ dày bằng cách ức chế chuyên biệt enzym H⁺/K⁺-ATPase tại thành tế bào của dạ dày. Esomeprazol là đồng phân S của Omeprazol, được proton hóa và biến đổi thành chất ức chế có hoạt tính trong môi trường acid ở tế bào thành, dạng sulphenamid tự do. Do tác động chuyên biệt trên bơm proton, esomeprazol ngăn chặn bước cuối cùng trong quá trình sản xuất acid, qua đó làm giảm độ acid dạ dày. Tác dụng này phụ thuộc vào liều dùng mỗi ngày từ 20 đến 40 mg và đưa đến sự ức chế tiết acid dịch vị.

Dược động học:

Esomeprazol được hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1-2 giờ. Sinh khả dụng của esomeprazol khoảng 89% đối với liều 40 mg. Thức ăn làm chậm và làm giảm độ hấp thu của esomeprazol, nhưng lại không làm thay đổi đáng kể tác dụng của esomeprazol lên độ acid của dạ dày. Esomeprazol liên kết với protein huyết tương khoảng 97%. Thuốc được chuyển hóa mạnh ở gan bởi cytochrom P450 isoenzym CYP2C19 thành dạng chất chuyển hóa hydroxyl và desmethyl không còn tác dụng trên sự tiết acid dạ dày. Phần còn lại được chuyển hóa bởi cytochrom P450 isoenzym CYP3A4 thành esomeprazol sulfon. Với liều lặp lại, có sự giảm chuyển hóa qua gan lần đầu và độ thanh thải toàn thân, có thể do sự ức chế isoenzym CYP2C19. Tuy nhiên, không có sự tích lũy khi dùng mỗi ngày một lần. Nửa đời thải trừ huyết tương khoảng 1,3 giờ. Hầu hết 80% của liều uống được đào thải ở dạng chất chuyển hóa trong nước tiểu, phần còn lại được đào thải qua phân.

Chỉ định:

- Hội chứng trào ngược dạ dày – thực quản.
- Bệnh loét dạ dày – tá tràng.
- Diệt *Helicobacter pylori* trong bệnh loét tá tràng và ngăn ngừa nguy cơ tái phát ở bệnh nhân loét tiêu đường do nhiễm *Helicobacter pylori*.
- Phòng ngừa và điều trị loét dạ dày – tá tràng gây ra do thuốc kháng viêm không steroid.

Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng

APHACOLIN nên được nuốt nguyên viên và uống trước khi ăn ít nhất 1 giờ. Không được nhai hay nghiền các vi hạt.

Liều lượng

- Hội chứng trào ngược dạ dày-thực quản

Để điều trị bệnh trào ngược dạ dày-thực quản, liều dùng 40 mg mỗi ngày, có thể kéo dài trên 4-8 tuần đối với bệnh nhân không lành bệnh sau 4-8 tuần điều trị.

- Bệnh loét dạ dày-tá tràng

Trong liệu pháp bộ ba kết hợp với amoxicillin và clarithromycin, liều thường dùng là 40 mg esomeprazol x 1 lần/ngày, amoxicillin mỗi lần 1,0 gam, ngày 2 lần và clarithromycin mỗi lần 500mg, ngày 2 lần trong 10 ngày

- Bệnh loét dạ dày-tá tràng do thuốc kháng viêm non-steroid

Liều yêu cầu là 40 mg x 1 lần/ngày trong 6 tháng.

- Bệnh nhân suy gan

Không cần hiệu chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa. Liều esomeprazol cho bệnh nhân suy gan nặng không quá 20mg/ngày.

Chống chỉ định:

- Bệnh nhân quá mẫn với esomeprazol, các dẫn chất benzimidazol hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai 3 tháng đầu.

Thận trọng:

- Sự đáp ứng triệu chứng với việc điều trị bằng esomeprazol không ngăn chặn được sự xuất hiện khối u dạ dày ác tính. Viêm teo dạ dày đôi khi được ghi nhận qua sinh thiết dạ dày ở những bệnh nhân điều trị dài hạn bằng esomeprazol.
- Sử dụng các thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ tiến triển nhiễm trùng (Ví dụ: viêm phổi mắc phải tại cộng đồng).
- Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được chứng minh.
- Hạ magnesi huyết có triệu chứng và không triệu chứng đã được báo cáo hiếm gặp trên bệnh nhân điều trị với các chất ức chế bơm proton ít nhất 3 tháng, hầu hết các trường hợp trên bệnh nhân sau khi điều trị 1 năm. Tác dụng phụ nghiêm trọng bao gồm co cứng cơ, loạn nhịp tim và co giật. Hầu hết các bệnh nhân cần phải bổ sung magnesi để điều trị hạ magnesi huyết hay ngừng sử dụng chất ức chế bơm proton. Cần phải xem xét việc theo dõi mức magnesi huyết trong khi bắt đầu điều trị với chất ức chế bơm proton và định kỳ sau đó ở những bệnh nhân phải kéo dài thời gian điều trị hoặc phải dùng chất ức chế bơm proton chung với các thuốc khác như digoxin hay những thuốc gây hạ magnesi huyết (ví dụ thuốc lợi tiểu).
- Có thể tăng nguy cơ gây xương hông

Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Hiếm gặp: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, các phản ứng nhạy cảm như sốt, phù, quá mẫn/sốc, giảm natri huyết, lo âu, trầm cảm, lẫn, rối loạn vị giác, mờ mắt, co thắt phế quản, viêm dạ dày, *Nấm Candida* đường tiêu hóa, viêm gan có hoặc không kèm vàng da, rụng tóc, nhạy cảm ánh sáng, khó chịu, tăng tiết mồ hôi.
- Rất hiếm gặp: Mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, ảo giác, suy gan, bệnh não ở những bệnh nhân đã có bệnh gan trước đó, hồng ban đa dạng, hội chứng Steven-Johnson, độc tính tiêu biểu bì, yếu cơ, viêm kẽ thận, vú to ở nam giới.

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

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát trên phụ nữ mang thai. Chỉ sử dụng cho phụ nữ mang thai khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Chưa biết esomeprazol có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Chưa có nghiên cứu trên phụ nữ cho con bú, do đó không nên dùng esomeprazol khi đang cho con bú.



Tương tác thuốc:

- Thuốc có độ hấp thu phụ thuộc pH dạ dày:

Sự hấp thu của ketoconazol, itraconazol có thể giảm trong khi điều trị với esomeprazol. Dùng kết hợp esomeprazol (40 mg x 1 lần/ngày) với atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg ở người tình nguyện khỏe mạnh làm giảm đáp ứng của atazanavir.

- Thuốc chuyển hóa nhờ CYP2C19:

Khi esomeprazol được dùng chung với các thuốc chuyển hóa bằng CYP2C19, như diazepam, citalopram, imipramin, clomipramin, phenytoin..., nồng độ các thuốc này trong huyết tương có thể tăng lên và cần giảm liều dùng. Nên theo dõi nồng độ phenytoin trong huyết tương khi bắt đầu hay ngưng điều trị với esomeprazol.

Trên lâm sàng, khi dùng 40 mg esomeprazol cho những bệnh nhân đã dùng warfarin cho thấy thời gian chảy máu vẫn còn trong giới hạn cho phép. Tuy nhiên, một vài trường hợp tăng INR đã được báo cáo khi dùng kết hợp warfarin với esomeprazol.

Esomeprazol đã được chứng minh là không có ảnh hưởng đáng kể lên được động học của amoxicillin, quinidin.

Quá liều và xử trí:

- Triệu chứng: Khi dùng liều cao tới 2400 mg (gấp 120 lần liều khuyến cáo thông thường), các triệu chứng xảy ra rất đa dạng, gồm có nhầm lẫn, lơ mơ, nhìn mờ, tim nhanh, buồn nôn, toát mồ hôi, đỏ bừng, nhức đầu và khô miệng.

- Điều trị: Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho esomeprazol. Vì esomeprazol liên kết mạnh với protein huyết tương nên không thể được loại bỏ dễ dàng bằng phương pháp thẩm tích. Khi quá liều xảy ra, chủ yếu là dùng biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Trình bày: Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, kèm đơn hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

TUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ

Sản xuất trên dây truyền đạt tiêu chuẩn GMP-WHO tại:

CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO

Số 118 Vũ Xuân Thiều - P. Phúc Lợi - Q. Long Biên - Hà Nội

ĐT: 069.575224 - 04.39713123

Website: <http://www.armephaco.com.vn>

Fax: (08) 04.36740054

Email: apharma120@gmail.com



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

