

- Thành phần: Omeprazol 20 mg
Tá dược.....vd..... 1 viên nang
- Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng:
Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng.
- Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG


 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ THANH HÓA
 Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
 ĐT: 037.3852691 - Fax: 037.3855209

Rx Thuốc bán theo đơn **GMP - WHO**
 Hộp 3 vỉ x 10 viên nang

Omethepharm

Omeprazol 20 mg

THEPHACO



Omethepharm
 Omeprazol 20 mg
 GMP - WHO
 CTCP DƯỢC VẬT TƯ THANH HÓA

Omethepharm
 Omeprazol 20 mg
 GMP - WHO
 CTCP DƯỢC VẬT TƯ THANH HÓA

Omethepharm
 Omeprazol 20 mg
 GMP - WHO
 CTCP DƯỢC VẬT TƯ THANH HÓA

Omethepharm
 Omeprazol 20 mg
 GMP - WHO
 CTCP DƯỢC VẬT TƯ THANH HÓA

- Composition: Omeprazol 20 mg
Excipients q.s 1 capsule
- Indications, contraindications, dosage and administration:
Read the pack insert carefully before use.
- Storage:
In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE

8 935 35 112 044 591

Số lô SX: HD:

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2012

Rx Prescription drug **GMP - WHO**
 Box of 3 blisters x 10 capsules

Omethepharm

Omeprazol 20 mg

THEPHACO



Tiêu chuẩn: TCCS
 SBK:
 Số lô SX:
 NSX:
 HD:

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày tháng năm 2011 TỔNG GIÁM ĐỐC  PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  Trương Văn Nghi
SẢN PHẨM	Omethepharm	
KÍCH THƯỚC	Hộp (40 x 54 x 40)mm Vỉ: (100 x 20)mm	
MÀU SẮC	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  C:100 M:0 Y:0 K:0 </div> <div style="text-align: center;">  C:0 M:100 Y:100 K:0 </div> <div style="text-align: center;">  C:0 M:0 Y:0 K:100 </div> </div>	

<p>GMP - WHO</p> <p>Omethepharm Omeprazol 20 mg</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS SDK:</p>	<p>Thành phần: Omeprazol 20 mg Tá dược...vđ...1 viên nang</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng: Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VITYT THANH HÓA Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa</p> <p>Rx Thuốc bán theo đơn GMP - WHO</p> <p>Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS SDK:</p> <p>ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>Số SX: NSX: HD:</p>		
<p>Rx Thuốc bán theo đơn GMP - WHO</p> <p>Omethepharm Omeprazol 20 mg</p> <p>Hộp 1 lọ x 14 viên nang</p>  <p>THEPHACO</p>	<p>Thành phần: Omeprazol 20 mg Tá dược 1 viên nang</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng: Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p>  <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VITYT THANH HÓA Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa ĐT: 037.3852691 - Fax: 037.3855209</p> <p>ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p>	<p>Emulsion drug GMP - WHO</p> <p>Omethepharm Omeprazol 20 mg</p> <p>Box 1 bottle x 14 capsules</p>  <p>THEPHACO</p>	<p>Composition: Omeprazol 20 mg Excipients q.s 1capsule</p> <p>Indications, contraindications, dosage and administration: Read the pack insert carefully before use.</p> <p>Storage: In a dry place, protect from light, temperature not exceeding 30°C</p>  <p>Số SX: NSX: HD:</p> <p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE</p>

	<p>MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC</p>	<p>Ngày tháng năm 2011</p> <p>TỔNG GIÁM ĐỐC</p> <p>PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC</p>  <p>DR. <i>Thị Hương Văn Nghi</i></p>											
<p>SẢN PHẨM</p>	<p>Omethepharm</p>												
<p>KÍCH THƯỚC</p>	<p>Hộp (54 x 40 x 40)mm Nhãn lọ: (100 x 20)mm</p>												
<p>MÀU SẮC</p>	<table border="0"> <tr> <td> C:0</td> <td> C:0</td> <td> C:0</td> </tr> <tr> <td>M:100</td> <td>M:100</td> <td>M:0</td> </tr> <tr> <td>Y:100</td> <td>Y:100</td> <td>Y:0</td> </tr> <tr> <td>K:0</td> <td>K:0</td> <td>K:100</td> </tr> </table>		 C:0	 C:0	 C:0	M:100	M:100	M:0	Y:100	Y:100	Y:0	K:0	K:0
 C:0	 C:0	 C:0											
M:100	M:100	M:0											
Y:100	Y:100	Y:0											
K:0	K:0	K:100											





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Viên nén nang OMETHEPHARM

CÔNG THỨC: Cho 1 viên

Omeprazol

20 mg

Tá dược: Vỏ nang

vừa đủ

1 viên.

TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang. Hộp 1 lọ x 14 viên nang.

ĐẶC TÍNH 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Omeprazol được hấp thu hoàn toàn ở ruột non sau khi uống từ 3 đến 6 giờ. Khả dụng sinh học khoảng 60%. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc ở ruột. Sự hấp thu omeprazol phụ thuộc vào liều uống. Thuốc có thể làm tăng hấp thu và tăng khả dụng sinh học của nó do ức chế dạ dày bài tiết acid. 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 dụng 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 nữa đời thải trừ ngắn (khoảng 40 phút) nhưng tác dụng ức chế bài tiết 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 P 450 của tế bào gan.

Dược động học của thuốc không bị thay đổi có ý nghĩa ở người cao tuổi hay người bệnh bị suy chức năng thận. Ở người bị suy chức năng gan, thì khả dụng sinh học của thuốc tăng và độ thanh thải thuốc giảm, nhưng không có tích tụ thuốc và các chất chuyển hóa của thuốc trong cơ thể.

CHỈ ĐỊNH:

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

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).

DÙNG THUỐC TRONG THỜI KỲ MANG THAI. 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.

DÙNG THUỐC TRONG THỜI KỲ CHO CON BÚ. 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.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU.

- Liều uống một lần tới 160 mg, liều tiêm tĩnh mạch một lần tới 80 mg, liều tiêm tĩnh mạch một ngày tới 200 mg và liều 520 mg tiêm tĩnh mạch trong thời gian 3 ngày vẫn được dung nạp tốt.

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

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Dùng được.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:



- Thường gặp, ADR > 1/100
Toàn thân: Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt.
Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng.
- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100
Thần kinh: Mất ngủ, rối loạn cảm giác, chóng mặt, mệt mỏi.
Da: Nổi mề đay, ngứa, nổi ban.
Gan: Tăng tạm thời transaminase
- Hiếm gặp, ADR < 1/1000
Toàn thân: Đỏ mề hôi, phù ngoại biên, quá mẫn bao gồm phù mạch, sốt, phản vệ.
Huyết học: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn bộ các tế bào máu, ngoại biên, mất bạch cầu hạt.
Thần kinh: Lú lẫn có hồi phục, kích động, trầm cảm, ảo giác ở người bệnh cao tuổi và đặc biệt là ở người bệnh nặng, rối loạn thính giác.
Nội tiết: Vú to ở đàn ông.
Tiêu hóa: Viêm dạ dày, nhiễm nấm Candida, khô miệng.
Gan: Viêm gan vàng da hoặc không vàng da, bệnh não ở người suy gan.
Hô hấp: Co thắt phế quản.
Cơ - xương: Đau khớp, đau cơ.
Niệu - dục: Viêm thận kẽ.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Omeprazol không có tương tác quan trọng trên lâm sàng khi được dùng cùng thức ăn, rượu, amoxicilin, bacampicilin, cafein, lidocain, quinidin hay theophylin. Thuốc cũng không bị ảnh hưởng do dùng đồng thời Maalox hay metoclopramid.
- 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. Sự giảm chuyển hóa của diazepam làm cho tác dụng của thuốc kéo dài hơn. Với liều 40 mg/ngày omeprazol ức chế chuyển hóa phenytoin và làm tăng nồng độ của phenytoin trong máu, nhưng liều omeprazol 20mg/ngày lại có tương tác yếu hơn nhiều. Omeprazol ức chế chuyển hóa warfarin, nhưng lại ít làm thay đổi thời gian chảy 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.

LIỀU DÙNG 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 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 triệt H. pylori, thuốc thường được dùng là amoxicilin (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.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.*

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng
Để xa tầm tay của trẻ em.

TIÊU CHUẨN: TCCS

Nhà sản xuất và phân phối
CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ
Địa chỉ: Số 04 Đường Quang Trung - TP. Thanh hoá
Điện thoại: (0373) 852.691 - Fax: (0373) 855.209



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



Ngày... tháng... năm 2011

TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Hoàng Văn Nghi