

Rx

VINXIUM

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

Thành phần công thức của thuốc:

* Cho 01 lọ thuốc tiêm đông khô:

Thành phần dược chất: Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol natri)...40 mg

Thành phần tá dược: Manitol, dinatri edetat vđ1 lọ

* Cho 01 ống dung môi pha tiêm:

Natri clorid.....45 mg

Nước để pha thuốc tiêm vđ..... 5,0 ml

Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Thuốc tiêm đông khô

Hình thức:

- Lọ thuốc tiêm đông khô: Bột đông khô màu trắng đến trắng ngà, đóng trong lọ thủy tinh đầy kín bằng nút cao su và có nắp nhôm bên ngoài.

- Ống dung môi pha tiêm: Chế phẩm là dung dịch trong, được đóng trong ống thủy tinh, hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu.

pH lọ thuốc tiêm đông khô sau khi pha trong dung môi: 10,0 ÷ 12,0

Chỉ định:*Người lớn:*

Điều trị kháng tiết dịch vị khi liệu pháp đường uống không thích hợp, như:

- Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (GORD) trên bệnh nhân viêm thực quản và/hoặc các triệu chứng trào ngược nặng.

- Điều trị loét dạ dày, tá tràng do sử dụng thuốc chống viêm không steroid (NSAID).

- Dự phòng loét dạ dày, tá tràng do sử dụng thuốc NSAID ở những bệnh nhân có nguy cơ.

Phòng ngừa tái xuất huyết sau khi điều trị nội soi xuất huyết cấp tính do loét dạ dày hay loét tá tràng.

Trẻ em và thanh thiếu niên từ 1 - 18 tuổi: Điều trị kháng tiết dịch vị khi liệu pháp đường uống không thích hợp, ví dụ như: Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (GORD) ở bệnh nhân viêm thực quản trào ngược và/hoặc các triệu chứng trào ngược nặng.**Liều dùng - cách dùng:****Liều dùng:**

Thông thường điều trị tiêm tĩnh mạch nên thực hiện trong thời gian ngắn và chuyển sang điều trị bằng đường uống càng sớm càng tốt.

Người lớn

Điều trị kháng tiết dịch vị khi liệu pháp đường uống không thích hợp:

Điều trị viêm thực quản trào ngược: Liều thông thường 40 mg mỗi ngày một lần.

Điều trị triệu chứng cho bệnh trào ngược: Liều thông thường 20 mg mỗi ngày một lần.

Điều trị loét dạ dày, tá tràng do dùng thuốc NSAID: Liều thông thường 20 mg mỗi ngày một lần.

Phòng ngừa loét dạ dày và tá tràng do dùng thuốc NSAID ở những bệnh nhân có nguy cơ: Liều thông thường 20 mg mỗi ngày một lần.

Phòng ngừa tái xuất huyết sau khi điều trị nội soi xuất huyết cấp tính do loét dạ dày hay loét tá tràng: Tiêm truyền tĩnh mạch nhanh liều 80 mg trong 30 phút, tiếp theo là truyền tĩnh mạch liên tục 8 mg/giờ trong 3 ngày (72 giờ).

Nên chuyển sang dùng thuốc kháng acid đường uống ngay khi có thể.

Trẻ em và thanh thiếu niên từ 1 - 18 tuổi

Điều trị kháng tiết dịch vị khi liệu pháp đường uống không thích hợp với liều khuyến cáo:

Nhóm tuổi	Điều trị viêm thực quản trào ngược	Điều trị triệu chứng GORD
1 - 11 tuổi	Trọng lượng < 20 kg: 10 mg mỗi ngày một lần Trọng lượng ≥ 20 kg: 10 mg hoặc 20 mg mỗi ngày một lần	10 mg mỗi ngày một lần
12 - 18 tuổi	40 mg mỗi ngày một lần	20 mg mỗi ngày một lần

Bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận. Tuy nhiên, do kinh nghiệm điều trị ở những bệnh nhân suy thận nặng còn thiếu, bệnh nhân nên được điều trị cẩn thận.

Bệnh nhân suy gan

GORD: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến trung bình. Đối với bệnh nhân suy gan nặng, không nên vượt quá liều tối đa 20 mg esomeprazol hàng ngày.

Phòng ngừa xuất huyết tái phát trong chảy máu dạ dày cấp tính hoặc loét tá tràng sau khi được điều trị bằng nội soi: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến trung bình. Đối với bệnh nhân suy gan nặng, tiêm truyền tĩnh mạch liều 80 mg esomeprazol trong 30 phút, sau đó tiêm truyền tĩnh mạch liên tục 4 mg/giờ trong 71,5 giờ (xem thêm mục "Dược động học").

Bệnh nhân cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi.**Cách dùng:***Chuẩn bị dung dịch tiêm tĩnh mạch:* Hút 5 ml dung dịch natri clorid 0,9% trong ống dung môi pha tiêm bơm vào lọ thuốc tiêm đông khô, lắc cho tan hoàn toàn. Tiêm tĩnh mạch trong ít nhất 3 phút. Dung dịch không sử dụng phải loại bỏ.*Chuẩn bị dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch:* Hòa tan hoàn toàn bột thuốc trong 1 lọ hoặc 2 lọ thuốc tiêm đông khô (chứa 40 mg hoặc 80 mg esomeprazol) và pha loãng tới 100 ml bằng cùng dung dịch natri clorid 0,9%. Tiêm truyền tĩnh mạch trong khoảng thời gian từ 10 đến 30 phút.

Dung dịch không sử dụng phải loại bỏ.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Dung dịch sau khi pha ổn định về mặt vật lý và hóa học trong vòng 24 giờ ở nhiệt độ dưới 30°C. Tuy nhiên, xét về mặt vi sinh vật, dung dịch sau khi pha nên được sử dụng ngay. Nếu không được sử dụng ngay, thời gian lưu trữ là trách nhiệm của người sử dụng và thường không dài hơn 12 giờ ở 2 - 8°C, trừ khi việc pha chế được diễn ra trong điều kiện vô khuẩn được kiểm soát.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với esomeprazol hoặc các benzimidazol khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Esomeprazol không nên dùng đồng thời với nelfinavir (xem thêm mục "Tương tác thuốc").

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Khi có bất kỳ triệu chứng báo động nào (ví dụ như giảm cân, nôn tái phát, khó nuốt, xuất huyết hoặc phân đen) và khi nghi ngờ hoặc xuất huyết dạ dày, nên loại trừ bệnh ác tính do esomeprazol có thể che lấp triệu chứng và làm chậm chẩn đoán.

*Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa*Điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton (PPIs) có thể dẫn đến tăng nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa như *Salmonella* và *Campylobacter*.*Hấp thu vitamin B₁₂*Esomeprazol, cũng như tất cả các loại thuốc kháng acid khác, có thể làm giảm sự hấp thu vitamin B₁₂ (cyanocobalamin). Điều này cần được xem xét ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ làm giảm hấp thu vitamin B₁₂ khi điều trị kéo dài.*Hạ magnesi máu:* Hạ magnesi máu nghiêm trọng đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc PPIs như esomeprazol trong ít nhất ba tháng và hầu hết các trường hợp trong một năm. Các biểu hiện nghiêm trọng của hạ magnesi máu như mệt mỏi, đau thắt lưng, co giật, chóng mặt và loạn nhịp thất xuất hiện nhưng có thể âm thầm và bị bỏ qua. Ở những bệnh nhân bị ảnh hưởng nhất, giảm magnesi máu được cải thiện sau khi bổ sung magnesi và ngừng dùng PPIs.

Đối với bệnh nhân dự kiến điều trị kéo dài hoặc dùng PPIs cùng với digoxin hoặc các loại thuốc có thể gây ra hạ magnesi máu (ví dụ, thuốc lợi tiểu), nên xem xét đo nồng độ magnesi trước khi bắt đầu điều trị PPIs và định kỳ trong quá trình điều trị.

Gãy xương: Thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt nếu dùng liều cao và trong thời gian dài (trên 1 năm), có thể làm tăng nguy cơ gãy xương hông, cổ tay và gãy cột sống, chủ yếu ở người cao tuổi hoặc người có các yếu tố nguy cơ khác. Các nghiên cứu theo dõi cho thấy các chất ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ gãy xương lên 10 - 40%. Một số gia tăng này có thể là do các yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân có nguy cơ bị loãng xương nên được chăm sóc theo hướng dẫn lâm sàng và cần phải uống đủ lượng vitamin D và calci.*Kết hợp với các loại thuốc khác*

Không nên dùng đồng thời atazanavir với thuốc ức chế bơm proton (xem thêm mục "Tương tác thuốc"). Nếu kết hợp atazanavir với thuốc ức chế bơm proton được đánh giá là không thể tránh khỏi, nên theo dõi giám sát lâm sàng chặt chẽ (ví dụ định lượng vi rút) kết hợp với tăng liều atazanavir lên 400 mg với 100 mg ritonavir; esomeprazol không nên vượt quá liều 20 mg.

Esomeprazol là một chất ức chế vừa phải CYP2C19. Khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị với esomeprazol, cần xem xét khả năng tương tác với thuốc chuyển hóa qua CYP2C19. Một sự tương tác được quan sát thấy giữa clopidogrel và esomeprazol. Sự liên quan lâm sàng của sự tương tác này là không chắc chắn. Để phòng ngừa, không nên sử dụng đồng thời esomeprazol và clopidogrel.

Ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm: Acid dạ dày giảm làm tăng Chromogranin A (CgA) có thể gây trở ngại cho việc xác định các khối u thần kinh. Để tránh ảnh hưởng này, nên ngừng dùng esomeprazol tiêm ít nhất 5 ngày trước khi đo CgA. Nếu nồng độ CgA và gastrin không quay trở lại phạm vi tham chiếu sau khi đo ban đầu, phải tiến hành đo lại 14 ngày sau khi ngừng điều trị thuốc ức chế bơm proton.

Như trong tất cả các phương pháp điều trị dài hạn, đặc biệt là khi vượt quá thời gian điều trị là 1 năm, bệnh nhân nên được theo dõi thường xuyên.

Bệnh lupus ban đỏ dưới da (SCLE): Thuốc ức chế bơm proton có liên quan đến các trường hợp SCLE rất hiếm. Nếu tổn thương xảy ra, đặc biệt là ở vùng da tiếp xúc với ánh nắng mặt trời, và nếu kèm theo đau khớp, cần ngừng dùng esomeprazol tiêm. Khi SCLE xảy ra sau khi điều trị với esomeprazol có thể làm tăng nguy cơ xảy ra SCLE với các thuốc ức chế bơm proton khác.

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) cho mỗi liều, về cơ bản là "không có natri".

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:**

Các nghiên cứu trên động vật với esomeprazol không chỉ ra tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với sự phát triển phôi/thai nhi. Một lượng dữ liệu vừa phải trên phụ nữ mang thai (từ 300 - 1000 kết quả) cho thấy không có độc tính dị ứng hoặc độc tính trên phôi thai/trẻ sơ sinh của esomeprazol. Tuy nhiên, để thận trọng, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Esomeprazol không biết liệu có được bài tiết trong sữa mẹ hay không. Không có nghiên cứu ở phụ nữ cho con bú đã được thực hiện. Do đó không nên sử dụng esomeprazol trong thời gian cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Esomeprazol có ảnh hưởng rất nhỏ đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Các phản ứng bất lợi như chóng mặt (ít gặp) và mờ mắt (ít gặp) đã được báo cáo. Nếu bệnh nhân bị ảnh hưởng, không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:**Ảnh hưởng của esomeprazol đối với dược động học của các thuốc khác****Chất ức chế protease**

Omeprazol đã được báo cáo là tương tác với một số chất ức chế protease. Tầm quan trọng lâm sàng và các cơ chế đằng sau những tương tác được báo cáo này không phải lúc nào cũng được biết đến. Tăng pH dạ dày trong điều trị với omeprazol có thể làm thay đổi sự hấp thu của các chất ức chế protease. Các cơ chế tương tác khác có thể là thông qua sự ức chế CYP2C19.

Đối với atazanavir và nelfinavir, nồng độ huyết thanh giảm đã được báo cáo khi dùng đồng thời với omeprazol. Không nên dùng đồng thời omeprazol với nelfinavir hoặc atazanavir. Dùng đồng thời omeprazol (40 mg mỗi ngày một lần) với atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg cho người tình nguyện khỏe mạnh dẫn đến giảm đáng kể phơi nhiễm atazanavir (giảm khoảng 75% AUC, C_{max} và C_{min}). Tăng liều atazanavir lên 400 mg không bù lại được tác động của omeprazol đối với phơi nhiễm atazanavir. Việc dùng đồng thời omeprazol (20 mg mỗi ngày một lần) với atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg cho người tình nguyện khỏe mạnh dẫn đến giảm khoảng 30% phơi nhiễm atazanavir so với nhóm chỉ sử dụng atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg mỗi ngày một lần. Sử dụng đồng thời omeprazol (40 mg mỗi ngày một lần) với nelfinavir làm giảm AUC, C_{max}, C_{min} xuống 36 - 39%. Do đặc tính dược lực học và dược động học của omeprazol và esomeprazol tương đồng nhau, dùng đồng thời esomeprazol và atazanavir không được khuyến cáo, dùng đồng thời esomeprazol và nelfinavir được chống chỉ định.

Đối với saquinavir (đồng thời với ritonavir), nồng độ huyết thanh tăng lên 80 - 100% đã được báo cáo trong điều trị đồng thời với omeprazol (40 mg mỗi ngày một lần). Điều trị đồng thời với omeprazol (20 mg mỗi ngày một lần) không ảnh hưởng đến sự tiếp xúc của darunavir (đồng thời với ritonavir) và amprenavir (đồng thời với ritonavir). Điều trị đồng thời với esomeprazol (20 mg mỗi ngày một lần) không ảnh hưởng đến việc tiếp xúc với amprenavir (có và không có ritonavir đồng thời). Điều trị bằng omeprazol (40 mg mỗi ngày một lần) không ảnh hưởng đến sự tiếp xúc của lopinavir (đồng thời với ritonavir).

Methotrexat

Khi dùng cùng với chất ức chế bơm proton, nồng độ methotrexat đã được báo cáo là tăng ở một số bệnh nhân. Do đó, khi sử dụng methotrexat liều cao cần ngừng dùng esomeprazol tạm thời.

Tacrolimus

Việc sử dụng đồng thời esomeprazol đã được báo cáo là làm tăng nồng độ tacrolimus huyết thanh. Cần phải tăng cường theo dõi nồng độ tacrolimus cũng như chức năng thận (độ thanh thải creatinin) và liều lượng của tacrolimus được điều chỉnh nếu cần.

Các chất có khả năng hấp thu phụ thuộc pH

Do ức chế tiết acid của dạ dày, esomeprazol và các PPIs khác có thể làm giảm hoặc tăng sự hấp thu các thuốc có sinh khả dụng phụ thuộc vào pH ở dạ dày. Sự hấp thu của một số azol chống nấm như ketoconazol, itraconazol, posaconazol và các thuốc

