

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TW 3
115 NGÕ GIA TỰ - THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG

***  ***

HỒ SƠ MẪU NHÃN VIÊN NANG ESOLONA

Năm 2012

MẪU NHÃN THUỐC

1. Mẫu nhãn hộp

Hộp 3 vỉ



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013

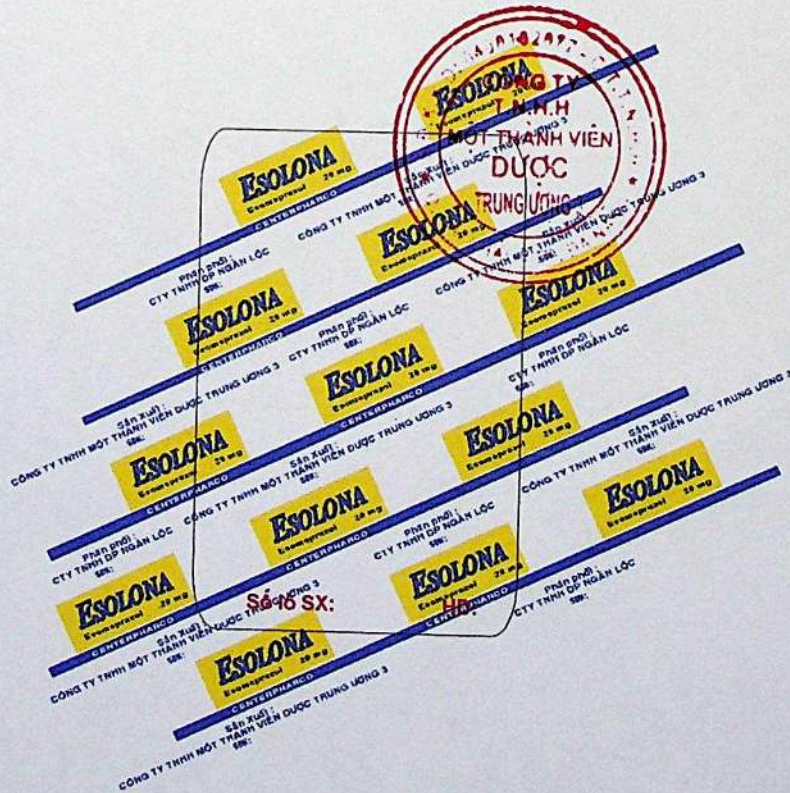
Hộp 5 vỉ



Hộp 10 vỉ



Nhãn vỉ



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Viên nang ESOLONA
(Rx Thuốc bán theo đơn của bác sĩ)

Thành phần:

Esomeprazol.....20 mg

Dược lực học: Esomeprazol là dạng đồng phân S của omeprazol, được dùng tương tự như omeprazol trong điều trị loét dạ dày - tá tràng và bệnh trào ngược dạ dày - thực quản. Esomeprazol gắn với H^+/K^+ - ATPase ở tế bào thành của dạ dày, ức chế đặc hiệu hệ thống enzym này, ngăn cản bước cuối cùng của sự bài tiết vào lòng dạ dày. Vì vậy esomeprazol có tác dụng ức chế dạ dày tiết acid cơ bản và cả khi bị kích thích do bất kì tác nhân nào

Dược động học:

- **Hấp thu:** Thuốc hấp nhanh khi uống, đạt nồng độ cao nhất trong huyết tương sau 1-2 giờ. Sinh khả dụng của esomeprazol tăng lên theo liều dùng và khi dùng nhắc lại, đạt khoảng 68% khi dùng liều 20 mg và 89% khi dùng liều 40 mg. Thức ăn làm chậm và giảm hấp thu của esomeprazol.

- **Phân bố:** Khoảng 97% esomeprazol gắn vào protein huyết tương. Thể tích phân bố khi nồng độ thuốc ổn định ở người khoẻ mạnh là 16 lít.

- **Chuyển hoá:** Thuốc chuyển hoá chủ yếu ở gan nhờ isoenzym CYP2C19, hệ enzym cytochrom P₄₅₀, thành các chất chuyển hoá hydroxy và desmethyl không còn hoạt tính. Phần còn lại được chuyển hoá qua isoenzym CYP3A14 thành esomeprazol sulfon.

- **Thải trừ:** Nửa đời thải trừ trong huyết tương 1-1,5 giờ. Khoảng 80% liều uống được thải trừ dưới dạng các chuyển hoá không có hoạt tính trong nước tiểu, phần còn lại được thải trừ trong phân. Ở người suy gan nặng, giá trị AUC ở tình trạng ổn định cao hơn 2-3 lần so với người có chức năng gan bình thường, vì vậy phải giảm liều esomeprazol ở những người bệnh này, liều dùng không quá 20 mg một ngày.

Chỉ định:

- Loét dạ dày - tá tràng lành tính.
- Hội chứng Zollinger- Ellison
- bệnh trào ngược dạ dày - thực quản nặng (viêm thực quản loét hoặc thắt hẹp được xác định bằng nội soi)
- Phòng và điều trị loét dạ dày - tá tràng do dùng thuốc chống viêm không steroid

Cách dùng - Liều dùng: Uống thuốc ít nhất một giờ trước khi ăn.

- Điều trị loét dạ dày - tá tràng có Helicobacter pylori: 20 mg/lần x 2 lần/ngày, trong 7 ngày. Hoặc mỗi ngày một lần 40 mg trong 10 ngày.
- Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản nặng có viêm thực quản: 20-40 mg/lần/ngày trong 4-8 tuần, có thể uống thêm 4-8 tuần nữa nếu vẫn còn triệu chứng hoặc biểu hiện của viêm qua nội soi.
- Điều trị duy trì sau khi đã khỏi viêm thực quản: 20 mg/lần/ngày, có thể kéo dài tới 6 tháng.
- Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản có triệu chứng nhưng không bị viêm thực quản: 20 mg/lần/ngày x 4 tuần. Có thể uống thêm 4 tuần nữa nếu triệu chứng chưa khỏi hoàn toàn.
- Điều trị loét dạ dày do dùng thuốc chống viêm không steroid: 20 mg/lần/ngày x 4-8 tuần
- Điều trị hội chứng Zollinger- Ellison: Tùy theo cá thể và mức độ tăng tiết acid của dịch dạ dày, liều dùng mỗi ngày cao hơn các trường hợp khác, dùng một lần hoặc chia làm 2 lần trong ngày.

Chống chỉ định:

- Không dùng thuốc cho trẻ em.
- Quá mẫn với các thuốc ức chế bơm proton hoặc quá mẫn với bất kì thành phần nào của thuốc.

Thận trọng:

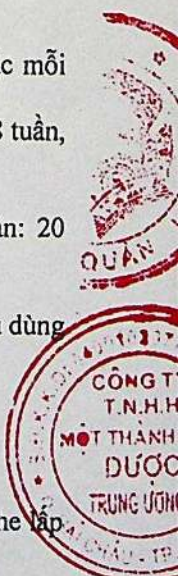
- Trước khi dùng thuốc ức chế bơm proton, phải loại trừ khả năng ung thư dạ dày vì thuốc có thể che lấp triệu chứng, làm chậm chẩn đoán ung thư.
- Thận trọng cho người bị bệnh gan, người mang thai hoặc cho con bú.
- Phải thận trọng khi dùng esomeprazol kéo dài vì có thể gây viêm teo dạ dày. Phải thận trọng khi dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi vì độ an toàn và hiệu quả chưa xác định. Thuốc không được khuyến cáo dùng cho trẻ em.

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

* **Thời kì mang thai:** Chỉ sử dụng esomeprazol khi thật cần thiết trong thời kì mang thai.

* **Thời kì cho con bú:** Chưa biết esomeprazol có bài tiết vào sữa người hay không. Tuy nhiên đã đo được nồng độ của omeprazol trong sữa của phụ nữ sau khi uống 20 mg omeprazol. Esomeprazol có khả năng gây ra các tác dụng phụ không mong muốn ở trẻ bú mẹ, vì vậy phải quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc, tùy theo tầm quan trọng của việc dùng thuốc đối với người mẹ.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Không có ảnh hưởng gì.



Tác động không mong muốn của thuốc:

- * Thường gặp (ADR > 1/100): Đau đầu, chóng mặt, buồn nôn, nôn, đầy hơi, khô miệng.
- * Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100): Mệt mỏi, buồn ngủ, phát ban, rối loạn thị giác.
- * Hiếm gặp (ADR < 1/1000): Sốt, đỏ mề đay, kích động, trầm cảm, ảo giác ở người bệnh nặng, tăng enzym gan, đau cơ, đau khớp, viêm da, rối loạn thị giác.

Tương tác thuốc:

- Do ức chế bài tiết acid, esomeprazol làm tăng pH dạ dày, ảnh hưởng đến sinh khả dụng của các thuốc hấp thu phụ thuộc pH: ketoconazol, muối sắt, digoxin.
- Dùng đồng thời esomeprazol, clarithromycin và amoxicilin làm tăng nồng độ esomeprazol và 14-hydroxyclarithromycin trong máu.
- Esomeprazol tương tác dược động học với các thuốc chuyển hoá bởi hệ enzym cytochrom P₄₅₀, isoenzym CYP2C19 ở gan. Dùng đồng thời esomeprazol và diazepam làm giảm 45 % độ thanh thải của diazepam.

Sử dụng quá liều: Chưa có báo cáo về quá liều esomeprazol ở người. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho esomeprazol. Chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Thẩm tách máu không có tác dụng tăng thải trừ thuốc vì thuốc gắn nhiều vào protein.

Đóng gói: Vi bầm 10 viên, hộp 3 vi, 5 vi, 10 vi

Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp.

Tiêu chuẩn: TCCS: 0511 - A - 134 - 10

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Đề xa tầm tay trẻ em.

**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

Sản phẩm được sản xuất tại Công ty TNHH MTV Dược Trung Ương 3

Địa chỉ: 115 Ngô Gia Tự - Đà Nẵng

Tel: 0511.3816688-3822267 - Fax: 0511.3822767

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TW 3

**KI/GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Phạm Thị Oanh

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

