

1177/139

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01 / 01 / 2013

IV. MẪU NHÃN HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN:

R_x Thuốc bán theo đơn

Omeprazol
40 mg

GMP-WHO

Hạt Omeprazol được bao tan trong ruột tương ứng với Omeprazol 40 mg

Hộp 03 vỉ x 10 viên nang cứng

TV.PHARM

DT

Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay của trẻ em. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS



CÔNG TY CƠ PHÂN DƯỢC PHẨM TV. PHARM
27 - Điện Biên Phủ - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh

CÔNG THỨC: Mỗi viên nang chứa:
40 mg Omeprazol được bao tan trong ruột tương ứng với Omeprazol 40 mg

CHỈ BIÊN, CHỖNG CHỈ BIÊN, CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ,
THẬN TRỌNG KHI DÙNG: Xem trong toa hướng dẫn sử dụng.

COMPOSITIONS: Each capsule contains:
40 mg Omeprazol enteric-coated granules equivalent to Omeprazole

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE-ADMINISTRATION, INTERACTION, SIDE-EFFECT,
PRECAUTIONS: See the enclosed leaflet.

SDK/Reg. No :
Số lô SX/ Batch number:
Ngày SX/ Mfd. date :
HD/Exp date :



Store in dry place, below 30°C, protect from light. Read the package insert carefully before use.
Keep out of reach of children. Specification: Manufacturer's.

III. MẪU NHÃN HỘP 2 VỈ x 7 VIÊN:

Rx Thuốc bán theo đơn

Omeprazol
40 mg

Omeprazol
40 mg

GMP-WHO

Hạt Omeprazol được bao tan trong ruột
tương ứng với Omeprazol 40 mg



Hộp 2 vỉ x 7 viên nang cứng

TV PHARM

Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay của trẻ em. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV-PHARM
27 Điện Biên Phủ - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh

SDK/Reg.No :
Số lô SX/ Batch number:
Ngày SX/ Mfd.date :
HD/Exp date :

COMPOSITIONS: Each capsule contains:
Omeprazol enteric-coated granules equivalent to Omeprazole 40 mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE-ADMINISTRATION, INTERACTION, SIDE-EFFECT, PRECAUTIONS: See the enclosed leaflet.

CÔNG THỨC: Mỗi viên nang chứa:
Hạt Omeprazol được bao tan trong ruột tương ứng với Omeprazol 40 mg

CHỈ BIẾN, CHỐNG CHỈ BIẾN, CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ,
THẬN TRỌNG KHI DÙNG: Xem trong toa hướng dẫn sử dụng.



Ph

Store in dry place, below 30°C, protect from light. Read the package insert carefully before use.
Keep out of reach of children. Specification: Manufacturer's.

II. MẪU NHÃN VÍ 7 VIÊN:



2

1121139

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----ooOoo-----

MẪU NHÃN THUỐC VIÊN NANG Omeprazol 40mg

I. MẪU NHÃN VÍ 10 VIÊN:



02

V. MẪU TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Omeprazol 40 mg

CÔNG THỨC:

- Omeprazol (Dạng hạt Omeprazol được bao tan trong ruột 8,5 %) 40mg

TRÌNH BÀY: Vỉ 10 viên nang chứa hạt được bao tan trong ruột x hộp 3 vỉ.

Vỉ 7 viên nang chứa hạt được bao tan trong ruột x hộp 2 vỉ.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ :

* Các đặc tính dược lực học:

Omeprazol là chất ức chế chuyển biệt bơm proton (H⁺K⁺) ATPase của tế bào thành da dày, ngăn cản và làm giảm sự tiết acid dịch vị.

* Các đặc tính dược động học:

Omeprazol được hấp thu hoàn toàn ở ruột non sau khi uống từ 3 - 6 giờ. Khả dụng sinh học khoảng 60 %, thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc ở ruột. Sự hấp thu thuốc phụ thuộc vào liều uống, thuốc có thể làm tăng hấp thu và tăng khả dụng sinh học của nó do ức chế sự tiết acid của dạ dày, thuốc gắn nhiều vào protein huyết tương (khoảng 95 %), và được phân bố vào các mô, đặc biệt là ở tế bào viền của dạ dày. Khả dụng sinh học của liều uống đầu tiên thấp khoảng 35 %, nhưng sẽ tăng lên 60 % nếu uống tiếp theo mỗi ngày một liều, nửa đời thải trừ 40 phút, nhưng tác dụng ức chế bài tiết acid lại kéo dài, nên có thể dùng mỗi ngày 1 lần.

Omeprazol được chuyển hoàn toàn tại gan, đào thải nhanh chóng qua nước tiểu (khoảng 80%), phần còn lại qua phân, chất chuyển hóa không có hoạt tính, nhưng lại tương tác với nhiều thuốc khác do ức chế các enzyme của cytochrom P₄₅₀ của tế bào gan.

Dược động học của thuốc thay đổi không có ý nghĩa ở người cao tuổi hay người suy giảm chức năng thận. Ở người suy gan, khả dụng sinh học của thuốc tăng và do thành phần của thuốc giảm, nhưng không có tích tụ thuốc và các chất chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH:

- Viêm thực quản do trào ngược dịch dạ dày - thực quản.
- Loét dạ dày-tá tràng.
- Hội chứng Zollinger-Ellision.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG PHỤ:

- * **Thường gặp:** nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng.
- * **Ít gặp:** mất ngủ, rối loạn cảm giác, chóng mặt, mệt mỏi, nổi mẩn ngứa, nổi ban, tăng tạm thời transaminase.
- * **Hiếm gặp:**
 - Toàn thân: sốt, 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 ban, mất bạch cầu hạt.
 - Thần kinh: lú lẫn có hồi phục, kích động, trầm cảm, ảo giác ở người bệnh cao tuổi, đặc biệt 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 sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

COPOSITION:

- Omeprazol (Omeprazole 8.5% enteric - coated granules).....40mg

PRESENTATION:

- Blister of 10 capsules of Omeprazole enteric - coated granules, box of 3 blisters.
- Blister of 7 capsules of Omeprazole enteric - coated granules, box of 2 blisters.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES:

* Pharmacodynamics properties:

Omeprazol is a specific proton pump (H⁺, K⁺, ATPase) inhibitor of the gastric parietal cell, reduces gastric acid secretion

* Pharmacokinetics properties:

Omeprazol is perfect absorption in small intestinal tract after taking 3-6 hours. The bioability is around 60%, foods don't effect to absorption of Omeprazol. The absorption depends on taking dose, Omeprazol can increase the absorption and bioability of itself due to inhibition gastric acid secretion. 95% of Omeprazol is binding to plasma proteins and distributed to organs, specially gastric parietal cells. The bioability of first dose is low, around 35%, but increase to 60% if taking once daily continuously, the half - life is 40 minutes, but the inhibition of gastric acid secretion is prolong, so it can use once daily.

Omeprazol are metabolised at liver perfectly and around 80% of Omeprazol is excreted in urine, the remain is excreted in feces. The metabolite has not active but interact with many other drugs due to inhibits Cytochrom P450 enzyme of liver cells.

Pharmacodynamic of Omeprazol changes a little in elderly patients or decreased kidney function. For hepatic failure patients, bioability of Omeprazol increases and it's elimination decreases, but liver has not pile up Omeprazol and metabolite.

INDICATIONS:

- Esophagitis due to Gastro - Oesophageal Reflux
- Gastro and duodenal ulcers.
- Zollinger - Ellison syndrome.

CONTRAINDICATIONS:

Hypersensitivity to any of the ingredients.

SIDE EFFECTS:

- Often seen: headache, drowsy, vertigo, nausea, vomiting, abdominal pain, constipation, flatulence.
- Occasionally: insomnia, paraesthesia, vertigo, fatigue, urticaria, pruritus, rash, temporary increasing of transaminase
- Rarely:
 - + General symptoms: perspiration, peripheral edema, hypersensitivity including angioneurotic edema and anaphylactic shock.
 - + Blood: leukopenia, thrombocytopenia, reduce all kinds of peripheral blood cells, neutropenia
 - + Nervous: reversible mental confusion, incited, depression, hallucination predominantly in elderly patients, specially in severely ill patients, hearing disorder.
 - + Endocrine: big breast in male.
 - + Gastrointestinal: stomatitis, gastrointestinal candidiasis, dry mouth.
 - + Hepatic: jaundice or without jaundice hepatitis, encephalopathy in hepatic failure patients
 - + Respiratory: bronchiospasm.
 - + Muscular - skeletal system : arthralgia, myalgia.
 - + Urogenital system : interstitial nephritis.

You should inform your physician side effects you meet when using Ceftazidime.



Handwritten signature or initials.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Omeprazol làm tăng nồng độ ciclosporin trong máu.
- Omeprazol làm tăng tác dụng của kháng sinh trong diệt trừ *H.Pylori*.
- Omeprazol ức chế chuyển hóa của các thuốc bị chuyển hóa bởi hệ enzyme 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 của phenytoin và làm tăng nồng độ phenytoin trong máu. Omeprazol ức chế chuyển hóa của 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 của nifedipin ít nhất 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.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Omeprazol có thể che giấu triệu chứng và làm chậm chẩn đoán ở bệnh nhân bị tổn thương ác tính ở dạ dày.
- * **Tác dụng của thuốc đối với phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú:**
- Chưa có dữ liệu tác động của thuốc đối với phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú. Cần tránh dùng cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.
- * **Tác dụng của thuốc đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:**
- Thuốc có thể gây chóng mặt nên thận trọng khi dùng ở người lái xe và vận hành máy móc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng đường uống

- Viêm thực quản do trào ngược dạ dày – thực quản: uống 40 mg/lần/ngày, trong 4-8 tuần.
- Loét dạ dày - tá tràng: 40 mg/lần/ngày, trong 4 - 8 tuần.

OMEPRAZOL được dùng kết hợp với clarithromycin hoặc clarithromycin và amoxicillin để trị *H.Pylori*:

- Liều khuyến dùng: 40 mg OMEPRAZOL x 1 lần/ngày + 500 mg clarithromycin x 3 lần/ngày, trong 14 ngày.

Khi dùng thuốc liều cao thì không được ngừng thuốc đột ngột mà phải giảm dần.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

- Liều uống một lần 160 mg, trong thời gian 3 ngày vẫn dung nạp tốt.
- 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.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ BẢO QUẢN NƠI KHÓ, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

DRUG INTERACTIONS:

- Omeprazol increases the blood concentration of Ciclosporin.
- Omeprazol increases effect of antibiotic in treatment of *H. Pylori*.
- Omeprazol inhibits metabolism of those are metabolised by Cytochrom P450 enzyme in liver, so it increases the blood concentration of diazepam, phenytoin and warfarin. The reduction of metabolism prolongs the effect of diazepam. With dose of 40mg daily, Omeprazol inhibits the metabolism of phenytoin and increases the blood concentration of phenytoin. Omeprazol inhibits the metabolism of warfarin but TQ, TCK rarely changes.
- Omeprazol increases anticoagulant effect of dicoumarol.
- Omeprazol decreases at least 20% the metabolism of nifedipine, and it can increase effect of nifedipine.
- Clarithromycin inhibits the metabolism of Omeprazol and double the concentration of Omeprazol.

SPECIAL PRECAUTIONS:

In case of gastric ulcer, the possibility of malignancy should be excluded, as treatment with Omeprazol may delay diagnosis by alleviating symptoms.

Using for pregnancy women and lactating mothers:

There are no data about effect of Omeprazol on pregnancy and lactation, so it is not recommended for pregnancy and lactation.

Effects on ability to drive and operate machineries:

Omeprazol can cause dizziness, so we should use with precaution for driver and operator machineries

DOSAGE AND ADMINISTRATION: Oral route

- Oesophagitis due to Gastro-Oesophageal Reflux: Oral 40mg/time/day for 4-8 weeks.
- Gastric and duodenal ulcers: Oral 40mg/time/day for 4-8 weeks.

OMEPRAZOLE combine with Clarithromycin or Clarithromycin and Amoxycillin to treat *H. Pylori*:

- Recommended dose: 40 mg Omeprazole once daily + 500 mg Clarithromycin for three times/day for 14 days.

When using high dose omeprazole, don't should stop suddenly, should reduce it slowly.

OVERDOSE:

- Taking 160 mg daily for 3 days has good toleration.
- When overdosage, it has not antidote, it should be symptomatic treatments

SHELF LIFE: 36 months from manufacturing date.

READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE . IF YOU NEED FUTHER INFORMATION PLEASE CONSULT YOUR DOCTOR
STORE IN DRY PLACE, BELOW 30°C, PROTECT FROM LIGHT.

PRESCRIPTION DRUG.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

SPECIFICATION: MANUFACTURER'S



Công ty Cổ Phần Dược Phẩm TV.Pharm

27 - Điện Biên Phủ - P.9 - Tp. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh

ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239



TV.PHARM PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY

27 - Dien Bien Phu - Ward.9 - Travinh City - Travinh Province

ĐT: 84 74 3753121, Fax: 84 74 3740239

Trà Vinh, ngày 14 tháng 01 năm 2013

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. HÀ VĂN ĐỒNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh