


159  
279/118

Sản xuất tại:

**OMEVIN T.M**  
Omeprazol 40 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO  
Số 77 đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc  
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774  
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc



**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu:...../...../.....

Mẫu nhãn hộp Omevin  
Kích thước: 120 mm X 25 mm X 80 mm.

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN

**OMEVIN T.M**  
Omeprazol 40 mg

BỘT ĐỒNG KHÔ PHA TIÊM

5 lọ bột đồng khô





**Công thức:**  
Cho 1 lọ bột đồng khô pha tiêm  
Omeprazol natri tương đương (1)  
Omeprazol..... 40mg  
Tá dược vđ..... 1g

**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng, tác dụng không mong muốn, các thông tin khác:**  
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.  
**Bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
**Tiêu chuẩn:** TCCS.

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

**SĐK :**  
**Số lô SX:**  
**NSX:**  
**HD:**



R PRESCRIPTION DRUG

**OMEVIN I.V**  
Omeprazol 40 mg

LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION

5 lyophilized powder vials





**Composition:**  
\* Each vial lyophilized powder contains  
Omeprazol sodium equivalent to  
Omeprazol..... 40mg  
Excipients q.s ..... 1 vial

**Indication, contra - Indication, dosage and administration, precautions, undesirable effects, other information:**  
Please see the package insert.  
**Storage:** Store in dry , controlled temperature below 30°C, protect from light  
**Specification:** In -house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USING




Nhãn trên lọ Omevin  
Kích thước (6 x 3)cm

LỌ BỘT ĐỒNG KHÔ PHA TIÊM

**OMEVIN**  
Omeprazol 40mg  
T.M

CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC  
VINPHACO

SỐ LÔ SX: \_\_\_\_\_  
HD: \_\_\_\_\_



Sản xuất tại:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO  
Số 77 đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc  
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774  
Nhà máy sản xuất: Thôn Mâu Thống, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc



**OMEVIN** T.M  
Omeprazol 40 mg

10 lọ bột đồng khô

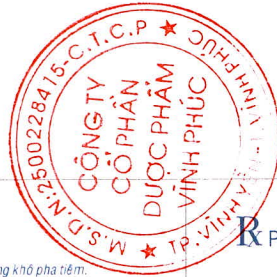
R THUỐC BÁN THEO ĐƠN

**OMEVIN** T.M  
Omeprazol 40 mg  
BỘT ĐỒNG KHÔ PHA TIÊM



10 lọ bột đồng khô

Nhãn trên lọ Omevin  
Kích thước (6 x 3)cm



Mẫu nhãn hộp Omevin  
Kích thước: 130 mm X 50 mm X 80 mm.

R PRESCRIPTION DRUG

**OMEVIN** I.V  
Omeprazol 40 mg  
LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION



10 lyophilized powder vials



**Công thức:**

Cho 1 lọ bột đồng khô pha tiêm:  
Omeprazol natri tương đương với: 40mg  
Tá dược vớ: 1 lọ

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng, tác dụng không mong muốn, các thông tin khác:  
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

**Bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

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

SBK:  
Số lô SX:  
NSX:  
HD:

**Composition:**

\* Each vial lyophilized powder contains  
Omeprazol sodium equivalent to ..... 40mg  
Omeprazol ..... 40mg  
Excipients q.s ..... 1 vial

Indication, contra - Indication, dosage and administration, precautions, undesirable effects, other information:

Please see the package insert.

**Storage:** Store in dry, controlled temperature below 30°C, protect from light.

**Specification:** In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USING





Nhãn trên hộp Omevin  
Kích thước(5.5 x 2.5 x 10.5)cm



Công thức: Cho 1 lọ bột đồng khô pha tiêm  
Omeprazol nam tương đương với  
Omeprazol.....40mg  
Tà dược vd.....1 lọ

Công thức: Cho 1 ống nước cất tiêm 10ml.  
Nước cất pha tiêm vd...10.0ml

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng, thận trọng, tác dụng không mong  
muốn, các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C; tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCS

Nhãn trên lọ Omevin  
Kích thước(6 x 3)cm



Nhãn trên ống dung môi, Kích thước(4.5 x 3.3)cm



2a



Mẫu tờ hướng dẫn sử dụng thuốc tiêm bột đông khô Omevin

THUỐC TIÊM BỘT ĐÔNG KHÔ

OMEVIN

Thành phần:

- 01 lọ bột đông khô:  
Được chất: Omeprazol natri .....42,5 mg  
(tương đương với 40,0 mg omeprazol)  
Tá dược (manitol) vừa đủ.....1 lọ
- 01 ống dung môi pha tiêm:  
Nước cất pha tiêm .....10 ml

**Dạng bào chế:** Thuốc tiêm bột đông khô

**Đóng gói:** Hộp 1 lọ bột đông khô và 1 ống nước cất tiêm 10 ml.

Hộp 5 lọ bột đông khô

Hộp 10 lọ bột đông khô

**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 ( $H^+/K^+$  ATPase) còn gọi là bơm proton ở tế bào thành 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. Tác dụng tối đa đạt được sau 4 ngày điều trị. Ở bệnh nhân loét tá tràng, có thể duy trì việc giảm 80% acid dịch vị trong 24 giờ.

**Dược động học**

Thuốc gắn khoảng 95% vào protein huyết tương. Tuy omeprazol có thời gian bán thải ngắn nhưng thuốc có thời gian tác dụng kéo dài (do sự gắn kéo dài của thuốc vào  $H^+/K^+$  ATPase). Vì vậy, có thể chỉ dùng thuốc mỗi ngày một lần.

Omeprazol được chuyển hóa hầu như hoàn toàn ở gan, chủ yếu nhờ isoenzym CYP2C19 của cytochrom P<sub>450</sub> để thành hydroxy omeprazol, và một phần nhỏ chuyển hóa qua CYP3A4 để thành omeprazol sulfon. Các chất chuyển hóa này không có hoạt tính và được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và một phần qua phân.

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 diện tích dưới đường cong 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.

**Liều dùng - cách dùng**

Trong trường hợp không dùng được đường uống, omeprazol được tiêm tĩnh mạch chậm trong ít nhất 3 phút, liều tương đương 40 mg omeprazol/ lần/ ngày hoặc truyền tĩnh mạch trong thời gian từ 20 đến 30 phút liều tương đương 40 mg omeprazol/ lần/ ngày.

Bệnh nhân bị hội chứng Zollinger - Ellison cũng đã được tiêm tĩnh mạch với các liều cao hơn liều

thông thường.

Với trẻ em: Có thể tiêm tĩnh mạch 500 microgam/ kg tới tối đa 20 mg ngày một lần ở trẻ em từ 1 tháng đến 12 năm tuổi và có thể tăng lên tới 2 mg/ kg tới tối đa 40 mg ngày một lần.

\* Ở người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều

Ở người suy thận: Sinh khả dụng thay đổi không đáng kể, không cần điều chỉnh liều

Ở người suy gan: Diện tích dưới đường cong tăng và sự đào thải của thuốc chậm lại. Sử dụng liều 20 mg/ lần/ ngày.

Hút 10 ml nước cất pha tiêm vào lọ bột thuốc, lắc đến khi bột thuốc tan hoàn toàn.

Để có dung dịch truyền tĩnh mạch, pha loãng thuốc trong 100 ml dung dịch natri clorid 0,9%.

Chú ý: Thuốc sau khi pha trong dung môi được bảo quản tối đa trong vòng 24 giờ ở điều kiện thường.

### **Chống chỉ định**

Mẫn cảm với omeprazol hay với bất cứ thành phần nào của 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).

Sử dụng các chất ức chế bơm proton có thể tăng nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa (ví dụ nhiễm *Salmonella*, *Campylobacter*)

### **Phụ nữ có thai hoặc đang con bú:**

- **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.

- **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.

**Khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt, mất ngủ, mệt mỏi. Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

### **Tác dụng không mong muốn**

Omeprazol dung nạp tốt và các tác dụng không mong muốn tương đối ít gặp, thường lành tính và có hồi phục.

- **Thường gặp, ADR > 1/100**

Toàn thân: Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt.

Tiêu hóa: Ỉa chảy, 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: Mày dầy, ngứa, nổi ban.

Gan: Tăng transaminase nhất thời

- **Hiếm gặp, ADR < 1/1000**

Toàn thân: Đỗ mồ 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, thiếu máu tan máu tự miễn

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: Cơ thất phế quản.

Cơ - xương: Đau khớp, đau cơ.

Niệu - dục: Viêm thận kẽ.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Phải ngừng thuốc khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.

*“ Thông báo cho bác sĩ các  
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 amoxicillin, 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 P<sub>150</sub> 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.

**Tương kỵ**

Để có dung dịch tiêm tĩnh mạch, phải pha bột omeprazol với dung môi nước cất pha tiêm hoặc natri clorid 0,9%. Không được dùng dung môi khác.

Không được trộn, hoặc pha dung dịch omeprazol để tiêm tĩnh mạch với các dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch khác.

**Quá liều và xử trí**

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.

Trong y văn, có thông báo về 2 trường hợp quá liều omeprazol. Các biểu hiện lâm sàng chủ yếu là buồn ngủ, nhức đầu (có lẽ là do chất chuyển hóa) và tím đập nhanh. Cả hai bệnh nhân đều hồi phục, không có biến cố gì và cũng không phải điều trị đặc biệt gì.

**Bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

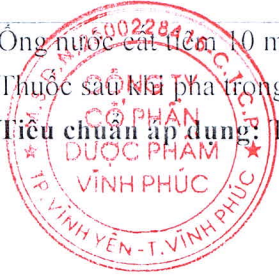
**Hạn dùng:**

Lọ bột đông khô Omevin: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

✓

Ông nước cất tiêm 10 ml: 60 tháng kể từ ngày sản xuất  
Thuốc sau khi pha trong nước cất tiêm 10 ml: 24 giờ sau khi pha.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS



“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ,  
Đề xa tâm tay trẻ em

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.”  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Tel: 02113 861233

Fax: 02113 862 774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

*Handwritten mark*



TU.QU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Đỗ Minh Hùng*

