



2833

R_x

DS2486 11107601

ULCOMEZ

(Bột đông khô pha tiêm Omeprazole 40 mg)

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

- Thuốc bán theo đơn
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

- Mỗi lọ bột đông khô pha tiêm có chứa:
- Hoạt chất:** Omeprazole sodium tương đương với Omeprazole 40mg
- Tá dược:** Mannitol, Sodium carbonate anhydrous.

DƯỢC LỰC HỌC

Omeprazole làm giảm sự tiết acid dịch vị qua việc ức chế chọn lọc bơm acid ở tế bào thành. Omeprazole là một bazơ yếu và được tập trung và chuyển hoá thành dạng hoạt động trong môi trường acid mạnh của các rãnh nội bào thuộc tế bào thành, vì omeprazole ức chế enzym H⁺, K⁺, ATPase (bơm acid). Kết quả là omeprazole tạo ra sự ức chế phụ thuộc liều cả bazơ và sự tiết acid với liều dùng ngày 1 lần. Sự giảm độ acid trong dạ dày liên quan đến diện tích dưới đường cong nồng độ Omeprazole theo thời gian, và không liên quan đến nồng độ trong huyết tương. Để đạt được sự giảm acid dịch vị tương đương với liều uống liên tục của Omeprazole 20 mg cần phải tiêm tĩnh mạch liều Omeprazole 40 mg. Kết quả là acid dịch vị giảm khoảng 90% trong vòng 24 giờ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ở người khoẻ mạnh bình thường, thể tích phân bố của Omeprazole là 0,3 L/kg. Ở bệnh nhân suy gan và người già, thể tích phân bố có sự giảm nhẹ. Mặt khác, ở bệnh nhân suy thận, thể tích phân bố cũng tương đương với người khoẻ mạnh bình thường. Omeprazole gắn kết với protein huyết tương khoảng 95%. Thời gian bán thải của Omeprazole khoảng 40 phút sau khi tiêm tĩnh mạch. Độ thanh thải trong huyết tương trong khoảng 0,3 đến 0,6 L/phút. Omeprazole chuyển hoá chủ yếu trong gan nhờ hệ enzym cytochrome P450 (CYP). Dạng đồng phân CYP2C19 tham gia vào quá trình hình thành hydroxyomeprazole, là dạng chuyển hoá chủ yếu ở gan. Trong các nghiên cứu dược động học, chưa thấy có chất chuyển hoá với acid trong quá trình bài tiết acid dịch vị. Các chất chuyển hoá bài tiết 80% qua nước tiểu, phần còn lại qua phân. Sự thải trừ Omeprazole không thay đổi ở người suy chức năng thận. Mặt khác, có sự giảm thời gian bán thải thải trừ ở bệnh nhân suy gan, mà không có sự tích lũy thuốc.

CHỈ ĐỊNH:

- Thuốc được chỉ định dùng đường tiêm tĩnh mạch khi bệnh nhân không dùng được đường uống.
- ULCOMEZ tiêm tĩnh mạch được chỉ định trong trường hợp loét dạ dày, loét tá tràng, hội chứng viêm thực quản trào ngược và hội chứng Zollinger-Ellison.
- ULCOMEZ cũng được chỉ định điều trị dự phòng tăng tiết acid cho bệnh nhân trong gây mê phẫu thuật và hội chứng Mendelson

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Liều lượng cần điều chỉnh theo khuyến cáo của bác sĩ và diễn biến lâm sàng trên bệnh nhân. Liều chỉ định được hướng dẫn như sau:
- Loét dạ dày, loét tá tràng, hội chứng viêm thực quản trào ngược** (chỉ định khi không uống được hay uống không có tác dụng) 1 ống (Omeprazole 40mg)/ngày, tiêm tĩnh mạch.
- Hội chứng Zollinger – Ellison:** Liều khởi đầu được chỉ định là 60 mg Omeprazole.
- Liều có thể cao hơn tùy từng trường hợp và tùy từng bệnh nhân.
- Khi liều Omeprazole vượt quá 60mg, nên chia ra 2 lần tiêm/ngày.
- Dự phòng hội chứng cường toan trong phẫu thuật:** Tiêm tĩnh mạch chậm Omeprazole 40 mg một giờ trước khi phẫu thuật. Nếu phẫu thuật kéo dài trên 2 giờ, có thể tiêm thêm 1 liều Omeprazole nữa.
- Bệnh nhân rối loạn chức năng thận:** Không cần chỉnh liều.
- Bệnh nhân rối loạn chức năng gan:** Thời gian bán thải của Omeprazole tăng, do đó phải giảm liều. Liều 10, hay 20 mg/ngày có thể là liều thích hợp đối với 1 số bệnh nhân.
- Người già:** Không cần chỉnh liều.
- Trẻ em:** Chưa có nghiên cứu đầy đủ nào về độ an toàn và tác dụng của thuốc trên nhóm tuổi này.

Cách dùng:

- Chỉ dùng cho đường tĩnh mạch
- Tiêm tĩnh mạch: mỗi một lọ có chứa bột lyophilized omeprazole 40mg được pha với 10 ml nước cất pha tiêm với tỷ lệ nồng độ 4mg/ml. Thời gian tiêm tĩnh mạch chậm, không dưới 5 phút.
- Tiêm truyền tĩnh mạch: pha một lọ omeprazole với 10 ml nước cất pha tiêm. Lấy hết dung dịch đã pha ra khỏi lọ, và thêm vào 9 ml dung dịch pha tiêm sodium chloride 0,9% hoặc dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch Dextrose 0,5% hoặc dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch Mannitol 5%, với tỷ lệ xấp xỉ 0,40 mg/ml. Thời gian truyền từ 20 – 30 phút.
- Dung dịch tiêm phải được dùng trong vòng 24 giờ sau khi pha.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân mẫn cảm với Omeprazole hay các thành phần khác của thuốc.



THẬN TRỌNG:

Lưu ý: Trước và trong quá trình điều trị cần chẩn đoán để loại bỏ ung thư dạ dày.

Omeprazole trong khi làm giảm sự tiết dịch dạ dày có thể làm gia tăng sự phát triển quá mức của vi khuẩn trong dạ dày.

Thận trọng:

Thuốc phải được dùng hoàn toàn bằng tiêm tĩnh mạch chậm

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thực tế cho thấy rằng Omeprazole có thể kéo dài thời gian thải trừ của các thuốc chuyển hoá bởi các chất oxy hoá trong gan (diazepam, phenytoin, warfarin); trong trường hợp này cần thiết phải giảm liều.

Sự ức chế tiết acid dịch vị có thể ảnh hưởng tới sự hấp thu của các thuốc mà pH là yếu tố quyết định sinh khả dụng (các muối ampicillin, ketoconazole và các muối sắt).

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ VÀ Ở TRẺ EM

Omeprazole không nên sử dụng trong lúc mang thai và trong lúc cho con bú trừ phi sự sử dụng nó được xem là thiết yếu. Các nghiên cứu ở thú vật không cho thấy có bằng chứng nguy hại nào khi dùng Omeprazole lúc mang thai và cho con bú, và cũng không có bằng chứng của độc tính trên thai hay tính sinh quái thai. Không có kinh nghiệm sử dụng Omeprazole ở trẻ em.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

Omeprazole nói chung dung nạp tốt, các tác dụng phụ thường nhẹ và hết khi ngừng thuốc. Một số tác dụng phụ sau đây có thể gặp:

Da: Hiếm gặp, như ngứa ngáy hoặc ban đỏ, rụng tóc, nhạy cảm ánh sáng

Hệ thần kinh: Đau đầu, rất hiếm khi gặp mất ngủ hoặc ngủ lơ mơ, chóng mặt. Tác dụng phụ như là trầm cảm, lo âu, ảo giác có thể gặp ở một số bệnh nhân có bệnh nặng.

Hệ cơ xương khớp: Hiếm gặp: đau khớp, cơ, giảm trương lực cơ.

Hệ da dày, ruột: Táo bón, tiêu chảy, đau bụng, nôn, buồn nôn, đầy hơi. Hiếm gặp hơn như là khô miệng, viêm dạ dày, nấm candida dạ dày, tăng men gan. Đã có trường hợp bị viêm gan có hoặc không có vàng da, viêm não cũng đã được ghi nhận (thường gặp ở những bệnh nhân đã bị suy gan nặng trước đó), tác dụng phụ suy gan cũng có gặp.

Hệ huyết học: Có thể gặp giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, giảm toàn thể huyết cầu.

Hệ nội tiết: Có thể gặp to vú đàn ông

Các tác dụng phụ khác: có thể lo âu (hiếm gặp). Trong một số ca đơn lẻ có thể có tăng tiết mồ hôi, phù ngoại vi, điếc mũi, mờ mắt.

Có thể gặp nổi mề đay, sốt, co thắt phế quản, viêm thận kẽ, phù tĩnh mạch và phản ứng sốc quá mẫn.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Do thuốc có thể gây ra tình trạng đau đầu, chóng mặt hoặc ngủ lơ mơ, vì vậy tránh lái xe và vận hành máy móc trong khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU:

Chưa có ghi nhận về những trường hợp quá liều không được điều trị.

Khi dùng quá liều, đưa bệnh nhân đến bệnh viện gần nhất hoặc Trung tâm chống độc. Điều trị triệu chứng kèm theo.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Dung dịch tiêm phải được dùng trong vòng 24 giờ sau khi pha.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN BAO BÌ

BẢO QUẢN:

Dưới 30°C.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ bột đông khô pha tiêm + 1 lọ 10ml nước cất pha tiêm

Hộp 1 lọ bột đông khô pha tiêm

Sản xuất bởi:



NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD.
G-17/1, MIDC, Tarapur Industrial Area,
Boisar, Dist. Thane- 401506, India.

120 x 270 mm