

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

**GIẤY TIẾP NHẬN
HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC**

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc 85/CV-RVN

Của: Công ty Roussel Việt Nam

Địa chỉ: 702 Trường Sa, Phường 14, quận 3, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 08 39 31 55 18

Đăng ký thông tin thuốc: Omesel 20

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy tiếp nhận: 0099/17/QLD-TT

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: 05/05/2017

Hà Nội, ngày 17 tháng 5 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Bộ Y tế - Viện Y học

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Địa chỉ tiếp nhận hồ sơ đăng ký thuốc: 85CV-KVN

Cục Quản lý Dược - Viện Y học

Địa chỉ: 703 Trường Sa, Phường 14, Quận 3, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 84 30 31 52 18

Đăng ký thuốc: 85CV-KVN

Hồ sơ tiếp nhận hồ sơ đăng ký thuốc: 703 Trường Sa, Phường 14, Quận 3, thành phố Hồ Chí Minh

Số giấy tiếp nhận: 85CV-KVN

Ngày nhận hồ sơ: 02/05/2017

Hà Nội, ngày 02 tháng 5 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Người Tiếp Nhận

OMESEL 20

Omeprazol 20 mg



05/05/2012

Điều trị hiệu quả LOÉT DẠ DÀY-TÁ TRÀNG



Thông tin tóm tắt sản phẩm xem trang sau

ROUSSEL VIETNAM



Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của CQLD-BYT:
Ngày in tài liệu:

www.rousselvietnam.com.vn

OMESEL 20

Omeprazol 20 mg

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Điều trị hiệu quả LOÉT DẠ DÀY-TÁ TRÀNG

THÔNG TIN TÓM TẮT SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN:

Omeprazol 20 mg
Dưới dạng vi nang tan trong ruột.

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

DƯỢC LỰC HỌC

- OMESEL 20 là thuốc kháng tiết acid dạ dày, thuộc nhóm thuốc chống loét dạ dày-ruột theo cơ chế ức chế bơm proton.
- Dược chất chính của OMESEL 20 là omeprazol, một dẫn chất của nhóm benzimidazol.
- Omeprazol ức chế sự tiết acid dạ dày theo cơ chế liên kết chọn lọc cao và không thuận nghịch vào bơm proton. Thuốc có ái lực đặc hiệu với enzym H^+K^+-ATP -ase (bơm proton) ở tế bào viền niêm mạc dạ dày. Enzym này kiểm soát giai đoạn cuối của quá trình tiết acid dịch vị, vì thế omeprazol ức chế cả quá trình tiết acid cơ bản cũng như do bất kỳ kích thích nào. OMESEL 20 có tác dụng nhanh sau khi uống. Vì thuốc liên kết không thuận nghịch vào H^+K^+-ATP -ase nên tác dụng của thuốc vẫn còn kéo dài ít nhất 72 giờ sau khi ngưng dùng thuốc.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Thuốc được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, tác dụng thể hiện trong vòng 1 giờ sau khi uống. Thuốc được phân bố vào các mô, đặc biệt là vào các tế bào thành dạ dày. Thuốc gắn kết nhiều vào protein huyết tương (95%). Thuốc được chuyển hóa ở gan nhờ hệ thống enzym cytochrome P450. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 30 phút-1 giờ ở người bình thường và khoảng 3 giờ ở người thiếu năng gan. Tuy thời gian thải trừ ngắn, nhưng tác dụng ức chế bài tiết acid lại kéo dài, nên có thể dùng mỗi ngày chỉ 1 lần. Thuốc được đào thải chủ yếu qua thận (70-77%) và qua phân (18-23%). Thuốc không bị thải trừ ra khỏi cơ thể khi chạy thận nhân tạo hoặc thẩm tách máu.
- Dược động học của thuốc không bị thay đổi có ý nghĩa ở người cao tuổi hay người bệnh bị suy chức năng thận.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị và phòng ngừa tái phát loét dạ dày-ruột, ợ chua, trào ngược dạ dày-thực quản (GERD). Khi cần phải giảm mức độ tiết acid dạ dày cho bệnh nhân.
- Điều trị loét thực quản có liên quan đến hội chứng GERD đã được khẳng định bằng nội soi.
- Phối hợp với các kháng sinh trong điều trị loét đường tiêu hóa do vi khuẩn *Helicobacter pylori*.
- Điều trị loét đường tiêu hóa do sử dụng các loại thuốc kháng viêm không steroid (NSAID).
- Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân nhạy cảm với omeprazole.
- Viêm gan tiến triển nặng

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của bác sĩ điều trị.

❖ Liều dùng cho người lớn thông thường như sau:

- Trào ngược dạ dày-thực quản: 20-40 mg/lần/ngày liên tục 4-8 tuần. Sau đó có thể duy trì 20 mg/lần/ngày.
- Loét: 20 mg/lần/ngày (nặng: 40 mg) liên tục 4 tuần nếu loét tá tràng, 8 tuần nếu loét dạ dày.
- Loét dạ dày do *Helicobacter pylori*: có 2 phác đồ
+ Phác đồ 2 thuốc: Omeprazol 20 mg x 2 lần/ngày hoặc 40 mg/lần/ngày phối hợp với clarithromycin 500 mg x 3 lần/ngày; hoặc Omeprazol 20 mg và amoxicilin 750 - 1000 mg uống cùng nhau 2 lần/ngày liên tục 2 tuần.
+ Phác đồ 3 thuốc: Omeprazol 20 mg, amoxicilin 1 g và clarithromycin 500 mg; hoặc Omeprazol 20 mg, clarithromycin 250 mg và metronidazol 400 mg (hoặc tinidazol 500 mg) uống cùng nhau 2 lần/ngày liên tục 1 tuần.
- Hội chứng Zollinger - Ellison: 60 mg/lần/ngày (20 - 120 mg mỗi ngày); nếu dùng liều cao hơn 80 mg thì chia ra 2 lần mỗi ngày. Liều lượng cần được tính theo từng trường hợp cụ thể và trị liệu có thể kéo dài tùy theo yêu cầu lâm sàng. Không được ngừng thuốc đột ngột.

❖ Trẻ em từ 1 tuổi trở lên cân nặng hơn 20 kg: Trào ngược dạ dày-thực quản: 20 mg /lần/ngày.

❖ Bệnh nhân suy gan: liều tối đa là 20 mg/ngày.

THẬN TRỌNG

- Phải loại trừ khả năng bị ứ acid tĩnh trước khi cho người bị loét dạ dày

dùng omeprazol.

- Bệnh nhân suy gan: phải giảm liều tùy theo mức độ bệnh gan.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ có thai: chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai. Không nên dùng cho người mang thai, nhất là trong 3 tháng đầu. Nguy cơ trên thai kỳ theo FDA: mức độ C.
- Phụ nữ cho con bú: không nên dùng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Diazepam, phenytoin và các chất chống đông máu như warfarin: tăng nồng độ trong máu nếu dùng đồng thời với omeprazol.
- Traconazol, ketoconazol: dùng chung với omeprazol có thể dẫn đến việc bị giảm hấp thu.
- Làm tăng tác dụng kháng sinh diệt *H. pylori* và tác dụng chống đông máu của dicoumarol.
- Nifedipin: giảm chuyển hóa ít nhất 20% và có thể tăng tác dụng khi dùng chung với omeprazol.
- Clarithromycin hoặc erythromycin: khi dùng đồng thời với omeprazol, nồng độ omeprazol trong huyết tương tăng lên.
- Khi điều trị đồng thời voriconazol và omeprazol: cần điều chỉnh liều voriconazol ở những bệnh nhân có chức năng gan suy giảm đáng kể hoặc trong trường hợp điều trị dài hạn.
- Atazanavir: giảm đáng kể nồng độ trong huyết tương khi dùng đồng thời với Omeprazol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

OMESEL 20 được dung nạp tốt, các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và có thể hồi phục sau khi ngưng dùng thuốc.

- Toàn thân: nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt. Hiếm khi đổ mồ hôi, phù mạch, sốt, phản vệ.
- Trên da: hiếm khi phát ban hoặc ngứa.
- Hệ tiêu hóa: tiêu chảy, táo bón, đau bụng và có thể đầy hơi. Hiếm khi viêm dạ dày, nhiễm nấm *Candida*, khô miệng. Gan: tăng tạm thời transaminase. Hiếm khi viêm gan, bệnh não ở người suy gan.
- Hệ thần kinh: ít gặp mất ngủ, rối loạn cảm giác, mệt mỏi, chóng mặt. Hiếm khi lú lẫn có hồi phục, kích động, trầm cảm, ảo giác ở người bệnh cao tuổi và bệnh nặng, rối loạn thính giác.
- Huyết học: hiếm khi giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn bộ các tế bào máu, ngoại biên, mất bạch cầu hạt.
- Nội tiết: hiếm khi vú to ở đàn ông.
- Hô hấp: hiếm khi co thắt phế quản.
- Cơ - xương: hiếm khi đau khớp, đau cơ.
- Niệu - dục: hiếm khi viêm thận kẽ.

QUÁ LIỀU

- Liều uống tới 160 mg/lần, liều tiêm tĩnh mạch tới: 80 mg/lần, 200 mg/ngày và 520 mg/ 3 ngày vẫn được dung nạp tốt.
- Khi uống quá liều, chỉ điều trị triệu chứng, không có thuốc điều trị đặc hiệu.

BẢO QUẢN: nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

SĐK: VD-23910-15

Sản xuất theo TCCS.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Sản xuất bởi công ty **Công ty ROUSSEL VIỆT NAM**

Số 01, đường số 03, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam.

