

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÀM SÀNG

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÀM SÀNG

Các nghiên cứu tiền lâm sàng, dựa trên các nghiên cứu quy ước về độc tính khi dùng liều duy nhất và liều lặp lại, độc tính trên phôi thai và đột biến gen cho thấy thuốc không nguy hại cho người. Các nghiên cứu về khả năng gây ung thư trên chuột khi dùng hỗn hợp đồng phân đường uống đã chứng minh có sự tần sinh tế bào ECL và hạch ung thư. Các tác động này trên dạ dày chuột là kết quả của sự tăng gastrin máu thứ phát rõ rệt và kéo dài để giảm tiết axit dịch vị và đã được ghi nhận khi cho chuột dùng dài hạn thuốc ức chế tiết axit dịch vị. Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng về esomeprazole tiêm tĩnh mạch, không có bằng chứng cho thấy kích thích co mạch, tuy nhiên có phản ứng viêm nhẹ tại chỗ tiêm sau khi tiêm dưới da (cận tĩnh mạch). Xem mục "Tác dụng không mong muốn"

TÁ DƯỢC

Disodium edetate;
Natri hydroxide (để điều chỉnh pH).

SỰ TƯƠNG KÝ

Không nên dùng thuốc này cùng với các thuốc khác ngoài trừ các thuốc được đề cập đến trong phần "Hướng Dẫn Sử Dụng, Xử Lý và Loại Bỏ (khi cần)".

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi pha dung dịch

Về mặt hóa-lý, dung dịch sau khi pha đã được chứng minh tính ổn định trong suốt 12 giờ ở 30°C. Về mặt vi sinh học, dung dịch thuốc nên được dùng ngay sau khi pha.

THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì đóng gói gốc để tránh ánh sáng. Tuy nhiên, các lọ thuốc có thể bảo quản bên ngoài hộp giấy ở ánh sáng thường trong nhà cho đến 24 giờ. Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C.

DẠNG ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ tiêm chứa bột pha tiêm/tiêm truyền 40 mg.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG, XỬ LÝ VÀ LOẠI BỎ (KHI CẦN).

Dung dịch đã pha nên được kiểm tra bằng mắt thường để phát hiện phần tử lạ và sự biến màu trước khi dùng. Chỉ sử dụng dung dịch trong suốt. Chỉ dùng 1 lần duy nhất. Nếu không cần sử dụng toàn bộ dung dịch đã pha, nên loại bỏ phần dung dịch không sử dụng.

Tiêm liều 40 mg

Dung dịch tiêm (nồng độ 8 mg/ml) được pha chế bằng cách thêm 5 ml dung dịch tiêm NaCl 0,9% vào lọ chứa 40 mg esomeprazole. Dung dịch sau khi pha trong suốt, không màu hoặc vàng nhạt.

Tiêm truyền liều 40 mg

Dung dịch tiêm truyền được pha chế bằng cách hòa tan một lọ esomeprazole 40 mg với dung dịch NaCl 0,9% (dung dịch tiêm tĩnh mạch) vừa đủ 100 ml.

Tiêm truyền liều 80 mg

Dung dịch tiêm truyền được pha chế bằng cách hòa tan thuốc chứa trong 2 lọ esomeprazole 40 mg với dung dịch NaCl 0,9% (dung dịch tiêm tĩnh mạch) vừa đủ 100 ml.

Dung dịch đã pha nên được dùng tách biệt với các thuốc khác.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG, TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ.

THUỐC CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ TOA CỦA BÁC SỸ.

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẤP PHẢI KHI DÙNG THUỐC.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

SỐ ĐĂNG KÝ: VN-15719-12

Ngày hiệu đính toa thuốc: Tháng 02/2012.

Sản xuất theo Tiêu chuẩn Nhà sản xuất.

Nhà sản xuất: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Thụy Điển.

Tel: 46 855 326 000 - Fax: 46 855 329 001

