

MOCETROL

Omeprazole 40mg

Thuốc bột và dung môi pha tiêm 40 mg/lọ

Tên thuốc: **MOCETROL, 40 mg/lọ**
Hoạt chất: Natri omeprazol

Thành phần và hàm lượng	MOCETROL 40 mg/lọ
Natri omeprazol	42,6 mg
Tương đương omeprazol	40,0 mg

Tá dược:

Lọ thuốc bột: natri hydroxide 1 N (điều chỉnh pH).
Ống dung môi: Macrogol 400, citric acid monohydrate, natri hydroxide 1 N và/hoặc acid hydrochloric 1 N và nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Thuốc bột và dung môi để pha tiêm.

Các đặc tính lâm sàng**Chỉ định điều trị**

- Bệnh loét tá tràng
- Bệnh loét dạ dày lành tính
- Bệnh trào ngược dịch dạ dày – thực quản
- Dự phòng hít phải acid trong khi gây mê toàn thân do các chỉ định điều trị khác.

Liều lượng và cách dùng**Dùng truyền tĩnh mạch**

Trong trường hợp không thể dùng đường uống, MOCETROL liều 40 mg được truyền tĩnh mạch nhỏ giọt (trong ít nhất 2,5 phút) hoặc truyền tĩnh mạch trong 20-30 phút.

Đề pha dung dịch truyền tĩnh mạch Omeprazol, chỉ được sử dụng dung môi kèm theo trong hộp. Sau khi pha loãng, tiêm với tốc độ chậm trong ít nhất 2,5 phút và tốc độ tối đa là 4 ml/phút.

Dung dịch sau khi pha phải được dùng trong vòng 4 giờ.

Dự phòng hít phải acid: Trong trường hợp dự phòng hít phải acid, đường tĩnh mạch thường được dùng nhiều hơn, do đó thuốc tiêm MOCETROL 40 mg nên dùng đường tĩnh mạch trước khi phẫu thuật 1 giờ. Nếu trì hoãn phẫu thuật hơn 2 giờ nên tiêm thêm một liều vào tĩnh mạch.

Trong trường hợp suy thận: Ở những bệnh nhân bị bệnh thận, không cần hiệu chỉnh liều.

Trong trường hợp suy gan: Vì sinh khả dụng và thời gian bán thải trong huyết tương của Omeprazol tăng ở bệnh nhân suy gan, chỉ cần dùng liều hàng ngày 20mg.

Trẻ em: Sự an toàn và hiệu quả của việc điều trị Omeprazol cho trẻ em chưa được chứng minh.

Người già: Không cần hiệu chỉnh liều ở người cao tuổi.

Chống chỉ định: Không nên dùng cho bệnh nhân quá mẫn cảm với MOCETROL hoặc các thành phần khác của thuốc.

Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng:

Trước khi dùng omeprazol cho người nghi ngờ bị loét dạ dày, phải loại trừ khả năng bị u ác tính vì khi điều trị với Omeprazol có thể làm giảm triệu chứng và làm chậm trễ việc chẩn đoán.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

Vì Omeprazol được chuyển hóa ở gan, do đó có thể làm chậm thải trừ diazepam, R-warfarin và phenytoin. Cần theo dõi các bệnh nhân đang dùng warfarin và phenytoin, và nếu cần thiết thì phải giảm liều. Tuy nhiên, điều trị đồng thời với 20 mg omeprazol mỗi ngày không làm thay đổi nồng độ phenytoin trong máu của bệnh nhân đang điều trị liên tục với thuốc.

Cũng giống như phenytoin, điều trị đồng thời với omeprazol liều 20 mg mỗi ngày không làm thay đổi thời gian đông máu của bệnh nhân đang điều trị dài hạn với warfarin.

Omeprazol không tương tác với propanolol, metoprolol, theophyllin, lidocain, quinidin và amoxicillin.

Đã có báo cáo về tương tác của Omeprazol với các thuốc khác được chuyển hóa ở Cytocrom P₄₅₀ (ví dụ như cyclosporin, disulfiram và benzodiazepin).

Điều trị đồng thời Omeprazol và clarithromycin làm tăng nồng độ của cả hai thuốc này trong máu.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Không có kết quả từ các nghiên cứu lâm sàng được kiểm soát cho thấy tác dụng phụ của Omeprazol đối với phụ nữ có thai. Nói chung nên tránh sử dụng Omeprazol và chỉ nên dùng sau khi đã cân nhắc lợi ích cho mẹ và nguy cơ tiềm tàng đối với sức khỏe thai nhi/ trẻ sơ sinh.

Chưa được biết MOCETROL có được bài tiết qua sữa mẹ hay không, do đó nếu cần thiết phải dùng thuốc cho mẹ, tốt hơn nên ngừng cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Không rõ về việc thuốc có ảnh hưởng lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn: Thuốc được dung nạp tốt và các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và đã được giảm bớt. Các triệu chứng sau đây đã được quan sát thấy trong các nghiên cứu lâm sàng, hoặc được báo cáo trong quá trình sử dụng bình thường. Trong nhiều trường hợp không chứng minh được mối quan hệ nhân quả giữa các tác dụng phụ và việc điều trị bằng MOCETROL.

Da: Hiếm gặp: ngoại ban, phát ban và/hoặc ngứa. Các trường hợp cá biệt có thể nhạy cảm với ánh sáng, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử hoại bì do nhiễm độc (TEN), hời.

Hệ cơ xương: Đau khớp, yếu cơ và đau cơ.

Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên

Hoa mắt, thay đổi xúc giác, buồn ngủ, mất ngủ và chóng mặt. Lú lẫn có hồi phục, lo âu, kích động, trầm cảm và ảo giác, chủ yếu ở người bệnh nặng.

Đường tiêu hóa: Tiêu chảy, táo bón, đau dạ dày, buồn nôn/ nôn, và tăng chứng đầy hơi. Trường hợp cá biệt: khô miệng, viêm miệng, nhiễm nấm candida trong đường tiêu hóa.

Trong quá trình điều trị kéo dài, tăng tần số các khối u biểu mô tuyến dạ dày (gastric adenous polyp). Những khối u này lành tính và trở lại bình thường sau khi ngưng điều trị.

Gan: Tăng men gan, kèm tăng hoặc không tăng bilirubin. Trong các trường hợp cá biệt, có thể gặp bệnh não ở những bệnh nhân trước đó mắc bệnh gan nặng, viêm gan có hoặc không có vàng da, suy gan.

Tuyến nội tiết: Trường hợp cá biệt: vú to ở đàn ông.

Huyết học: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt và giảm toàn bộ các tế bào máu.

Khác: Tình trạng khó chịu. Trường hợp cá biệt: phù mạch, nhìn mờ, rối loạn vị giác, tăng tiết mồ hôi, giảm natri máu. Phản ứng quá mẫn như: nổi mề đay, phù mạch, sốt, co thắt phế quản, viêm thận kẽ và sốc phản vệ.

Tồn thương thị giác không hồi phục đã được ghi nhận trong một số rất hiếm trường hợp bệnh nhân mắc bệnh trầm trọng dùng Omeprazol theo đường tĩnh mạch, đặc biệt ở liều cao, nhưng không xác minh được mối quan hệ nhân quả giữa việc dùng thuốc và biến cố ngoại ý này.

Trong các nghiên cứu lâm sàng có phác đồ điều trị với liều gấp đôi hoặc gấp ba để diệt trừ *Pylori Helicobacter*, việc tăng tác dụng phụ đã được báo cáo khi dùng đơn độc Omeprazol, ngoài ra còn làm rối loạn vị giác và màu sắc của lưỡi.

Quá liều: Không có thông tin liên quan đến hậu quả của việc dùng quá liều omeprazol đối với bệnh nhân và do đó không thể đưa ra các hướng dẫn cụ thể. Liều uống đến 160 mg/lần và tổng liều hàng ngày đến 360 mg được dung nạp tốt.

Tương kỵ: Chưa được biết

Hạn dùng: Lọ nguyên: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Dung dịch sau khi pha: 4 giờ.

Thận trọng đặc biệt trong bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, trong bao bì gốc.

Quy cách đóng gói: Hộp carton gồm 1 lọ thủy tinh trong suốt, loại I, chứa 42,6 mg natri omeprazol, có nút cao su bromobutyl màu xám, nắp polypropylene màu trắng với khung nhôm bao ngoài và ống thủy tinh (OPC) trong suốt, loại I chứa dung môi để tiêm tĩnh mạch, đựng trong một khay nhựa.

Hướng dẫn sử dụng và xử lý thuốc**Thông tin chung:**

Dung dịch tiêm omeprazol được pha chế bằng cách hòa tan bột đồng khô vào 10 ml dung môi trong ống kèm theo. Sự ổn định của omeprazol phụ thuộc vào pH của dung dịch và để đảm bảo độ pH thích hợp của dung dịch pha tiêm, phải sử dụng hết 10 ml dung môi kèm theo.

Bột đồng khô pha tiêm truyền chỉ được pha loãng trong 100 ml dung dịch natri chloride hay 100 ml dung dịch tiêm truyền dextrose 5%. Không dùng các dung dịch khác để pha dung dịch omeprazol tiêm truyền.

Hướng dẫn cách pha dung dịch

Chú ý: các bước từ 1 đến 5 phải được thực hiện theo trình tự liên tục.

- Dùng một ống tiêm rút 10 ml dung môi từ ống dung môi.
- Thêm khoảng 5 ml dung môi vào lọ chứa omeprazol đồng khô.
- Rút không khí càng nhiều càng tốt từ lọ vào ống tiêm để giảm áp suất dương giúp thêm phần dung môi còn lại dễ dàng hơn.
- Thêm dung môi còn lại vào lọ để sử dụng toàn bộ lượng dung môi (10 ml).
- Trước khi tiêm, xoay và lắc lọ để đảm bảo hòa tan toàn bộ lượng bột đồng khô omeprazol.

Dung dịch tiêm đã pha được bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C và nên sử dụng trong vòng 4 giờ sau khi pha.

Dung dịch pha loãng để tiêm truyền được bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng và nên dùng trong vòng 12 giờ sau khi pha loãng trong dung dịch natri chloride và trong vòng 6 giờ sau khi pha loãng trong dung dịch dextrose 5%.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Tài liệu tham khảo: Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc MOCETROL. SDK: VN-16248-13

Thông tin chi tiết về sản phẩm vui lòng liên hệ:

Nhà phân phối:

CÔNG TY TNHH BÌNH VIỆT ĐỨC (BIVID CO., LTD)

ĐC: 62/36 Trương Công Định, P. 14, Q. Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh

ĐT: (08) 3849 3219 - Fax: (08) 3949 2520 - Hotline: (08) 3849 2298

Email: sales@bividvietnam.com - Website: www.bividvietnam.com



Nhà sản xuất:

DEMO S.A.

Pharmaceutical Industry

21st Km. National Road Athens-Lamia

14568 Krioneri

Athens, Greece / Hy Lạp