

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ 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: **0097/17/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



OMESEL 20

Omeprazol 20 mg



Điều trị hiệu quả
LOÉT DẠ DÀY-TÁ TRÀNG



OMESEL 20 HIỆN CÓ BÁN
TẠI CÁC NHÀ THUỐC TRÊN TOÀN QUỐC

THÔNG TIN TÓM TẮT VỀ 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. **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. 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 hoá do vi khuẩn *Helicobacter pylori*. Loét đường tiêu hoá do sử dụng các loại thuốc kháng viêm không steroid (NSAID). 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/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 u ác tính 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 omeprazol 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 hoá: 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. Hiếm khi: giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn bộ các tế bào máu ngoại biên, mất bạch cầu hạt. Vũ to ở đàn ông. Co thắt phế quản. Đau khớp, đau cơ. Viêm thận kẽ. **QUẢ LIỀU:** Liều uống tối 160 mg/lần, liều tiêm tĩnh mạch tối: 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 tại công ty Công ty ROUSSEL VIỆT NAM - Số 01, đường số 03, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam. Mọi thông tin chi tiết, xin vui lòng liên hệ: Công ty ROUSSEL VIỆT NAM - 702 Trường Sa, P.14, Q.3, Tp.HCM - ĐT: (028) 39 31 55 18 - Fax: (028) 39 31 55 20

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