

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 **QC 21/2017/PN-BYT**

Của: **Công ty cổ phần dược Pha Nam**

Địa chỉ: **436 Cao Thắng – phường 12 – quận 10 – thành phố Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **043 7833 848**

Đăng ký thông tin thuốc: **Stomex**

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

Số giấy tiếp nhận: **0195/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **01/08/2017**

Hà Nội, ngày 11 tháng 8 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Microencapsular Enteric Coated Capsule

STOMEX Cap.

(Omeprazole 20mg)



VIÊN NANG CHỨA
VI HẠT BAO TÁN TRONG RUỘT



Sản xuất bởi:
YOUNG POONG PHARMA. CO., LTD.
621-9, Namchon-dong, Namdong-gu, Incheon, Hàn Quốc



Microencapsular Enteric Coated Capsule

STOMEX Cap.

(Omeprazole 20mg)



VIÊN NANG CHỨA
VI HẠT BAO TÁN TRONG RUỘT

**THÔNG TIN SẢN PHẨM****THÀNH PHẦN**

1 viên STOMEX chứa: Omeprazole 20 mg

CHỈ ĐỊNH

Điều trị và dự phòng tái phát loét dạ dày, tá tràng, kể cả do thuốc kháng viêm không steroid

Hội chứng trào ngược dạ dày - thực quản. Hội chứng Zollinger - Ellison

Phối hợp điều trị Helicobacter pylori

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**Loét tá tràng:**

Điều trị: 1 viên/lần/ngày x 2 - 4 tuần. Có thể tăng liều 2 viên/lần/ngày x 4 tuần

Dự phòng tái phát: 1/2 viên/lần/ngày. Có thể tăng liều 1 - 2 viên/lần/ngày

Loét dạ dày, hội chứng trào ngược dạ dày-thực quản:

Điều trị: 1 viên/lần/ngày x 4 - 8 tuần. Có thể tăng liều 2 viên/lần/ngày x 8 tuần

Dự phòng tái phát: 1 viên/lần/ngày. Có thể tăng liều 2 viên/lần/ngày

Dự phòng loét do NSAID:

1 viên/lần/ngày

Hội chứng Zollinger-Ellison:

Khởi đầu: 2 - 3 viên/lần/ngày

Duy trì: 1 - 6 viên/ngày, chia làm 2 lần

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Phụ nữ có thai và cho con bú.

THẬN TRỌNG

Khối u ác tính dạ dày kèm theo

Đáp ứng triệu chứng khi điều trị với omeprazole không ngăn ngừa sự hiện diện của khối u ác tính dạ dày

Teo dạ dày

Teo dạ dày thỉnh thoảng được ghi nhận trong mẫu sinh thiết dạ dày từ những bệnh nhân điều trị lâu dài với omeprazole

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Stomex không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

PHỤ NỮ CÓ THAI / CHO CON BÚ

Chống chỉ định cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC DỤNG PHỤ

Thuốc nói chung là an toàn khi dùng thời gian dài ngoại tác dụng phụ như buồn nôn, đau đầu, táo bón, đầy hơi và đôi khi nổi ban da. Cần thận trọng đặc biệt với những bệnh nhân có bệnh dạ dày ác tính.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng

TƯƠNG TÁC THUỐC

Giảm hấp thu các thuốc có độ hấp thu phụ thuộc pH: Ketoconazole, Ca, Fe. Kéo dài thời gian đào thải Diazepam, nồng độ Omeprazole và Clarithromycin tăng lên khi dùng đồng thời

Thuốc diệt virus

Omeprazole đã từng được báo cáo tương tác với một số thuốc kháng virus. Tầm quan trọng trên lâm sàng và cơ chế đằng sau những tương tác này chưa được biết đến.

Thuốc kháng sinh

Omeprazole 40mg đã từng được dùng kết hợp với Clarithromycin 500mg 8 giờ một lần đối với đàn ông khỏe mạnh. Nồng độ hằng định trong huyết tương của Omeprazole tăng khi kết hợp với Clarithromycin.

QUÁ LIỀU

Chưa có thông tin về ảnh hưởng ở người khi quá liều. Liều uống đến 160mg vẫn được dung nạp tốt.

BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C, Tránh ánh sáng.

ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 8 viên nang

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.