CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Lansoprazole 30

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/8/2011

1641/14C

Mẫu hộp

Thuốc bán theo đơn

SaVi
LANSOPRAZOLE 30
Lansoprazole 30 mg

GMP-WHO

HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NANG CỨNG

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaVipharm J.S.C) Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

THÀNH PHẦN : *Mỗi viên nang cứng chứa* Lansoprazole vi hạt tan trong ruột (8,5%) tương đương Lansoprazole ..... 30 mg

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG - THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ : *Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.*

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ không quá 30ºC. Tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SaVi LANSOPRAZOLE 30

TIÊU CHUẨN : TCCS - SĐK / Reg. No. :
Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :

Prescription only medicine

SaVi
LANSOPRAZOLE 30
Lansoprazole 30 mg

WHO-GMP

BOX OF 3 BLISTERS x 10 HARD CAPSULES

Manufactured by: SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co. (SaVipharm J.S.C) Lot No. Z.01-02-03a, Tan Thuan IZ/EPZ, Dist. 7, Ho Chi Minh City

COMPOSITION : *Each hard capsule contains* Enteric-coated pellets of Lansoprazole (8.5%) equivalent to Lansoprazole ..... 30 mg

INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS - DOSAGE - ADMINISTRATION - PRECAUTIONS - SIDE EFFECTS : *See enclosed leaflet.*

STORAGE : Keep in a dry place, do not store above 30ºC. Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

SaVi LANSOPRAZOLE 30

SPECIFICATION : Manufacturer's

Mẫu vỉ

TP. Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 04 năm 2014
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

DS. NGUYỄN HỮU MINH

https://nhas.com/dung

https://vnras.com/drug/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx *Thuốc bán theo đơn*

Viên nang cứng

SAVI LANSOPRAZOLE 30

CÔNG THỨC :

- Lansoprazole dạng vi hạt bao tan trong ruột (hàm lượng 8.5%) ..... 353 mg
  tương đương Lansoprazole.....30 mg
- Tá dược vừa đủ..... 1 viên
  (Tá dược của vi hạt: Purified talc starch; Colloidal anhydrous silica; Sodium starch glycolate; Sugar spheres NPS (18-20#); HPMC E5; Disodium hydrogen phosphate; Methacrylic acid copolymer dispersion 30%; Sodium hydroxide; Triethyl citrate; Polysorbate 80; Titanium dioxide)

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nang cứng chứa vi hạt Lansoprazole bao tan trong ruột.

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG

Lansoprazol là dẫn chất benzimidazol có tác dụng chống tiết acid dạ dày. Lansoprazol có liên quan cấu trúc và dược lý với omeprazol. Lansoprazol liên kết không thuận nghịch với H^+/K^+ ATPase là một hệ thống enzym có trên bề mặt tế bào thành dạ dày, do đó lansoprazol ức chế sự chuyển vận cuối cùng các ion hydrogen vào trong dạ dày. Vì hệ thống enzym H^+/K^+ ATPase được coi là chiếc bơm acid (proton) của niêm mạc dạ dày, nên lansoprazol và omeprazol được gọi là những chất ức chế bơm proton. Lansoprazol ức chế dạ dày tiết acid cơ bản và khi bị kích thích do bất kỳ tác nhân kích thích nào.

Cũng nhờ vậy, lansoprazol được dùng điều trị ngắn ngày chứng loét dạ dày - tá tràng và điều trị dài ngày các chứng tăng tiết dịch tiêu hóa bệnh lý (như hội chứng *Zollinger - Ellison*, u đa tuyến nội tiết, tăng dưỡng bào hệ thống).

Mức độ ức chế tiết acid dạ dày phụ thuộc vào liều dùng và thời gian điều trị, nhưng lansoprazol ức chế tiết acid tốt hơn các chất đối kháng thụ thể H_2.

Lansoprazol có thể ngăn chặn *Helicobacter pylori* ở người loét dạ dày - tá tràng bị nhiễm xoắn khuẩn này. Nếu phối hợp với một hoặc nhiều thuốc chống nhiễm khuẩn (như *amoxicilin, clarithromycin*), lansoprazol có thể có hiệu quả trong việc tiệt trừ viêm nhiễm dạ dày do *H. pylori.*

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Lansoprazol hấp thu nhanh, nồng độ tối đa trung bình đạt được trong khoảng 1,7 giờ sau khi uống, với khả dụng sinh học tuyệt đối trên 80%. Ở người khoẻ, nửa đời trong huyết tương là 1,5 (± 1,0) giờ. Cả nồng độ thuốc tối đa và diện tích dưới đường cong (AUC) đều giảm khoảng 50% nếu dùng thuốc khoảng 30 phút sau khi ăn. Lansoprazol liên kết với protein huyết tương khoảng 97%.

Lansoprazol chuyển hóa nhiều ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P450 để thành hai chất chuyển hóa chính : sulfon lansoprazol và hydroxy lansoprazol. Các chất chuyển hóa có rất ít hoặc không còn tác dụng chống tiết acid. Khoảng 20% thuốc dùng được bài tiết vào mật và nước tiểu.

Thải trừ lansoprazol bị kéo dài ở người bị bệnh gan nặng, nhưng không thay đổi ở người suy thận nặng. Do vậy, cần giảm liều đối với người bị bệnh gan nặng.

CHỈ ĐỊNH :

- Điều trị cấp và điều trị duy trì viêm thực quản có trợt loét ở người bệnh trào ngược dạ dày – thực quản (dùng tới 8 tuần).
- Điều trị loét dạ dày - tá tràng cấp.
- Điều trị các chứng tăng tiết toan bệnh lý, như hội chứng Zollinger – Ellison, u đa tuyến nội tiết, tăng dưỡng bào hệ thống.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG :

Viêm thực quản có trợt loét:

- Điều trị triệu chứng thời gian ngắn cho tất cả các trường hợp viêm thực quản:
- Liều người lớn thường dùng là 30 mg, 1 lần/ngày, trong 4 – 8 tuần. Có thể dùng thêm 8 tuần nữa, nếu chưa khỏi.
- Điều trị duy trì sau khi chữa khỏi viêm thực quản trợt loét để giảm tái phát: người lớn 15 mg/ngày. Chưa xác định được mức độ an toàn và hiệu quả khi điều trị duy trì lâu quá 1 năm.

Loét dạ dày:

- 15 – 30 mg, 1 lần/ngày, dùng trong 4 – 8 tuần. Nên uống vào buổi sáng trước bữa ăn sáng.

Loét tá tràng:

- 15 mg, 1 lần/ngày, dùng trong 4 tuần hoặc đến khi khỏi bệnh.
- Dùng phối hợp với amoxicillin và clarithromycin trong điều trị nhiễm *H. Pylori* ở người bệnh loét tá tràng thể hoạt động như sau:
- Phối hợp 3 thuốc: 30 mg Lansoprazole + 1 g amoxicillin và 500 mg clarithromycin, dùng 2 lần mỗi ngày, trong 10 đến 14 ngày. Tất cả 3 loại thuốc đều uống trước bữa ăn.
- Phối hợp 2 thuốc: 30 mg Lansoprazole + 1 g amoxicillin, dùng 3 lần hàng ngày, trong 14 ngày. Cả 2 loại thuốc đều uống trước bữa ăn.
- Điều trị duy trì sau khi loét tá tràng đã khỏi: 15 mg/1 lần/ngày. Chưa xác định được mức độ an toàn và hiệu quả khi điều trị duy trì lâu quá 1 năm.

Tăng tiết toan khác (hội chứng Zollinger - Ellison.)

- Liều thường dùng cho người lớn bắt đầu là 60 mg, 1 lần/ ngày. Nên uống vào buổi sáng trước bữa ăn. Sau đó, điều chỉnh liều theo sự dung nạp và mức độ cần thiết để đủ ức chế tiết acid dịch vị và tiếp tục điều trị cho đến khi đạt kết quả lâm sàng.

https://vidas.com/drug/

- Liều uống trong những ngày sau cần khoảng từ 15 – 180 mg 8 thường không được vượt quá 30 mg/ngày.
- Lansoprazole không bền trong môi trường acid (dịch dạ dày), vì vậy phải uống Lansoprazole trước khi ăn và không cắn vỡ hoặc nhai viên nang.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Quá mẫn cảm với Lansoprazole hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Có thai trong 3 tháng đầu.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC
- Cần giảm liều đối với người bị bệnh gan.
- Người mang thai và cho con bú.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:
- Lansoprazole được chuyển hóa nhờ hệ enzym cytochrom P_{450}, nên tương tác với các thuốc khác cũng được chuyển hóa bởi cùng hệ enzym này. Do vậy, không nên dùng Lansoprazole cùng với các thuốc khác cũng được chuyển hóa bởi cytochrom P_{450}.
- Không thấy có sự ảnh hưởng lâm sàng quan trọng tới nồng độ của diazepam, phenytoin, theophylin, prednisolon hoặc warfarin khi dùng cùng với Lansoprazole.
- Lansoprazole làm giảm tác dụng của ketoconazol, itraconazol và của các thuốc khác có sựu hấp thu cần môi trường acid.
- Sucralfat làm chậm và giảm hấp thu Lansoprazole (khoảng 30%).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai
- Chưa có thông báo dùng Lansoprazole cho người mang thai. Không biết rõ thuốc có đi qua nhau thai vào bào thai không. Tuy nhiên, dùng lâu với liều cao đã gây ung thư trên cả chuột nhắt và chuột cống dực và cái, do vậy nên tránh dùng cho người mang thai, ít nhất là trong 3 tháng đầu, nhưng tốt nhất là không nên dùng trong bất kỳ giai đoạn nào khi thai nghén.

Thời kỳ cho con bú
- Cả Lansoprazole và các chất chuyển hóa đều bài tiết qua sữa ở chuột cống và có thể sẽ bài tiết qua sữa người mẹ. Vì tác dụng gây ung thư của thuốc trên súc vật đã được chứng minh, nên tránh dùng ở người cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC
- Phản ứng phụ của thuốc như đau đầu, chóng mặt có thể xảy ra.Do đó, nên tránh lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:
- Các phản ứng phụ thường gặp nhất với Lansoprazole là ở đường tiêu hóa như ỉa chảy, đau bụng, ngoài ra một số người bệnh có đau đầu, chóng mặt.

Thường gặp, ADR > 1/100
- Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt.
- Tiêu hóa: Ỉa chảy, đau bụng, buồn nôn, nôn, táo bón, khó tiêu.
- Da: Phát ban.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100
- Toàn thân: Mệt mỏi

Cận lâm sàng: Tăng mức gastrin huyết thanh, enzym gan, hematocrit, hemoglobin, acid uric và protein niệu.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:
- Triệu chứng: Hạ thân nhiệt, an thần, co giật, giảm tần số hô hấp.
- Điều trị hỗ trợ: Phương pháp thẩm tách không loại thuốc.

ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên – Hộp 03 vỉ.
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ phòng (không quá 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.
HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Sản xuất tại:
CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI *(SaVipharm J.S.C)*
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM
Điện thoại: (84.8) 37700142-143-144
Fax: (84.8) 37700

Tp. HCM, ngày 31 tháng 03 năm 2014
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH – CN)

DS. NGUYỄN HỮU MINH

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng