

## **Pylomed**

H. Pylori Kit

**Nhóm điều trị:** Kit thuốc chống vi khuẩn *Helicobacter pylori*.

**Thành phần:** Mỗi kit (liều lượng cho một ngày) chứa:

- Hai nang lansoprazol:

Mỗi nang chứa:

Lansoprazole 30mg (là nang bao tan trong ruột).

Tá dược: nang gelatin rắn màu trắng

- Hai viên nén tinidazol

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Tinidazol (được điển Anh) 500 mg

Tá dược: lactose, microcrystalline cellulose, methyl hydroxybenzoate, propyl hydroxybenzoate, maize starch, gelatin, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, purified talc, sodium starch glycolate, sodium lauryl sulphate, Instacoat Sol Yellow IC-S-2056.

- Hai viên nén clarithromycin

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Clarithromycin (được điển Mỹ) 250 mg

Tá dược: maize starch, lactose, calcium hydrogen phosphate, methyl hydroxybenzoate, propyl hydroxybenzoate, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, purified talc, Instacoat Sol white IC-S-010.

### **Được lý học:**

Lansoprazol là một benzimidazol thế, là thuốc chống tiết ở dạ dày. Lansoprazol gắn vào H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>ATPase của tế bào thành dạ dày, làm bất hoạt hệ enzym này, tức phong bế giai đoạn cuối cùng của sự tiết acid hydrochloric bởi các tế bào đó. Lansoprazol cũng ức chế sự tiết acid dạ dày ở mức cơ bản cũng như khi được kích thích.

MIC của lansoprazol và của chất chuyển hoá sulfonamid là trong khoảng 0,6mg/lít - 2,5mg/lít. Ngoài ra, lansoprazol còn có tác dụng ức chế vi khuẩn *H.pylori*.

Clarithromycin có tác dụng kháng khuẩn nhờ gắn được vào tiểu thể 50S của dưới-lớp ribôôm của vi khuẩn nhạy cảm và ngăn chặn sự tổng hợp protein. Clarithromycin có hoạt tính in vitro tốt (giá trị MIC-90 bằng 0,03 microgam/lít) chống *H.pylori*, giúp cho thuốc thích hợp để sáp nhập vào chế độ thanh toán nhiễm *H.pylori*.

Tinidazol thuộc nhóm 5-nitroimidazol, có hiệu lực mạnh hơn và tác dụng kéo dài hơn so với metronidazol. Tinidazol có hoạt tính chống đơn bào và vi khuẩn kỵ khí. Được coi như thuốc kháng khuẩn có hiệu lực chống *H.pylori* và có tác dụng diệt khuẩn nhanh. Sở dĩ có tác dụng diệt khuẩn nhanh là do tinidazol ức chế được sự tổng hợp DNA và làm mất cấu trúc xoắn của DNA hiện có.

### **Được động học:**

Sự gắn của lansoprazol vào protein-huyết tương là 97%. Sau khi hấp thu, lansoprazol chuyển hoá mạnh và đào thải qua cả nước tiểu và mật. Nghiên cứu với lansoprazol đánh dấu bằng <sup>14</sup>C cho thấy tới 50% của liều dùng được thải qua nước tiểu. Lansoprazol được chuyển hoá chủ yếu qua gan.

Clarithromycin thấm qua niêm mạc dạ dày. Clarithromycin gắn 80% vào protein-huyết tương ở mức điều trị. Khi uống mỗi lần 500 mg, ngày hai lần, thì sự đào thải qua nước tiểu khoảng 30%. Chất 14-hydroxycarithromycin là chất chuyển hoá chính, còn hoạt tính kháng khuẩn,

thải chủ yếu qua nước tiểu và chiếm 10-13% liều dùng. Phần lớn còn lại của liều dùng được thải theo phân, trước hết qua mật. Có 5-10% chất mẹ được tìm thấy ở phân.

Tinidazol có thời gian bán thải dài hơn metronidazol và dung nạp tốt hơn. Thời gian bán thải của tinidazol là >12 giờ, vì vậy cần dùng một liều duy nhất. Tinidazol chuyển hoá ở gan qua xúc tác của CYP<sub>3A</sub>, nhờ phản ứng liên hợp glucuronic và oxy hoá, rồi đào thải qua nước tiểu.

**Được lực học:**

Lansoprazol là chất ức chế bơm proton, ức chế đặc hiệu H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>ATPase (bơm proton) ở tế bào thành dạ dày, là bước cuối cùng trong sự sản xuất acid. Do làm giảm độ acid của dạ dày, lansoprazol tạo nên môi trường, trong đó clarithromycin và tinidazol có thể có hiệu lực chống H.pylori.

Clarithromycin là dẫn xuất bán tổng hợp của erythromycin A và có tiềm năng cao chống nhiều loại vi sinh vật Gram-dương và Gram-âm ưa khí và kỵ khí.

Tinidazol là chất kháng khuẩn có hoạt tính cao chống vi khuẩn kỵ khí và đơn bào. Được coi là chất kháng khuẩn có hiệu lực chống H.pylori và tác dụng diệt khuẩn nhanh do ức chế tổng hợp DNA và gây hỏng hóc cấu trúc xoắn của DNA hiện có.

**Chỉ định:**

Loét dạ dày, loét tá tràng, viêm dạ dày mạn tính, viêm loét dạ dày-tá tràng do HP.

**Liều lượng:**

Một hộp PYLOMED chứa hai nang lansoprazol (30 mg), hai viên nén tinidazol (500 mg) và hai viên nén clarithromycin (250 mg).

Mỗi hộp dành cho một ngày sử dụng. Từ hộp chỉ định đặc biệt đó, lấy ra một nang lansoprazol, một viên nén tinidazol và một viên nén clarithromycin và uống cùng một lúc vào buổi sáng. Buổi tối cũng uống theo trình tự như trên. Khuyến cáo thời gian điều trị là 7 ngày.

**Chống chỉ định:** Quá mẫn cảm với các thành phần của PYLOMED.

**Cảnh báo và thận trọng:**

**Tương tác thuốc:**

*Theophyllin:*

Sử dụng clarithromycin ở bệnh nhân đang dùng theophyllin có thể làm tăng nồng độ của theophylline trong huyết thanh.

*Carbamazepin:*

Phối hợp liều đơn clarithromycin và carbamazepin làm tăng nồng độ carbamazepin trong huyết tương.

*Warfarin:*

Dùng clarithromycin cho bệnh nhân đang dùng warfarin sẽ có thể làm tăng tác dụng của warfarin. Cần theo dõi thường xuyên thời gian prothrombin ở những bệnh nhân này.

*Digoxin:*

Tác dụng của digoxin có thể tăng lên khi phối hợp với clarithromycin.

*Terfenadin:*

Phối hợp liều đơn clarithromycin và terfenadin có thể dẫn tới tăng nồng độ terfenadin trong huyết tương. Không nên dùng clarithromycin cho bệnh nhân đang dùng terfenadin mà đã sẵn có bất thường về tim (loạn nhịp, nhịp tim chậm, kéo dài đoạn QT, bệnh tim thiếu máu cục bộ, suy tim xung huyết) hoặc có rối loạn điện giải.

*Ergot (cựa loa mạch, nấm cựa gà):*

Theo lý thuyết, khả năng ngộ độc nấm cựa gà đã chống chỉ định phối hợp clarithromycin cũng dẫn xuất cựa loa mạch.

**Cyclosporin:**

Clarithromycin làm tăng nồng độ cyclosporin trong huyết thanh, vậy nên làm giảm liều của cyclosporin để tránh độc tính với thận. Sử dụng clarithromycin ở bệnh nhân đang dùng các thuốc chuyển hoá qua hệ cytochrom P450 có thể sẽ làm tăng nồng độ của các thuốc này trong huyết thanh.

**Ketoconazol, ester của ampicillin, muối sắt:**

Lansoprazol làm ức chế rất mạnh và kéo dài sự tiết dịch dạ dày. Vì vậy, có khả năng lansoprazol tương tác với sự hấp thu của các thuốc này.

**Rượu:**

Uống rượu trong thời gian dùng combikit này có thể gây tác dụng "antubuse" "giống disulfiram", vì vậy cần phải tránh.

**Disulfiram:**

Phối hợp disulfiram với PYLOMED có thể gây sảng rượu cấp và tử lẫm.

**Mang thai:**

Lansoprazol, tinidazol, clarithromycin: chưa có nghiên cứu có kiểm soát chặt chẽ về lansoprazol, tinidazol hoặc clarithromycin trên phụ nữ mang thai. Vì vậy không chỉ định PYLOMED trong thai kỳ.

**Thời kỳ cho con bú:**

Chưa rõ sự bài tiết của lansoprazol, tinidazol hoặc clarithromycin qua sữa mẹ. Cần thận trọng khi dùng cho người mẹ trong thời kỳ cho con bú.

**Suy thận, suy gan:**

Cần thận trọng khi dùng PYLOMED cho bệnh nhân suy thận và có bệnh gan. Viêm đại tràng có màng giả có gặp ở hầu hết các thuốc kháng khuẩn, bao gồm clarithromycin và từ mức nhẹ tới đe dọa tính mạng. Do đó, cần phải cân nhắc sự chẩn đoán đó khi thấy bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi dùng thuốc kháng khuẩn.

**Tác dụng phụ:**

Các thuốc trong PYLOMED dễ dung nạp. Tác dụng phụ bao gồm buồn nôn, nôn, tiêu chảy và đau bụng. Các tác dụng phụ khác hiếm gặp bao gồm nhức đầu, phát ban da, vị kim loại (thay đổi vị giác), viêm hời, viêm miệng, mày đay, giảm bạch cầu vờn phái.

Hãy thông báo cho bác sĩ bất kỳ những phản ứng có hại nào có liên quan tới sử dụng các thuốc này. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Hỏi bác sĩ để biết thêm thông tin. Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn kê của bác sĩ.

**Quá liều:**

Chưa có các nghiên cứu về quá liều. Khi gặp quá liều, cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

**Hạn sử dụng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo.

**Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.**

**Trình bày:** Hộp đựng 7 hộp nhỏ, mỗi hộp 1 kit. Mỗi kit chứa hai nang lansoprazol, 2 viên nén clarithromycin, 2 viên nén tinidazol.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất

**Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:**

Medley Pharmaceuticals Ltd.  
Zari causeway Rd., Plot No. 18 & 19, Kachigam, Daman

**Trụ sở chính:**

Medley Pharmaceuticals Ltd.,  
Medley House D-2, MIDC area, Andheri (East), Mumbai 400 093, Ấn độ.