

**Thành phần**

Mỗi kit chứa:

A.2 viên nén bao tan trong ruột Esomeprazole 40 mg, mỗi viên chứa:

*Hoạt chất:* Esomeprazole Magnesium dihydrate tương đương với Esomeprazole ....40mg

*Tá dược:* Mannitol (Pearlitol sd 200), Natri bicarbonat, Hydroxypropyl cellulose, Low substituted hydroxypropyl cellulose (LH-21), Talc, Magnesi stearat, Opadry white OY-D-7233, Methacrylic acid copolymer (Eudragit 110055), Dibutyl phthalat, Oxid sắt đỏ, Polyethylen glycol 6000

B.2 viên nén bao phim Clarithromycin 500 mg, mỗi viên chứa:

*Hoạt chất:* Clarithromycin .....500 mg

*Tá dược:* Cellulose vi tinh thể, Tinh bột ngô, Natri Lauryl Sulphat, Povidone K30, Bột Talc tinh khiết, Magnesi Stearat, Croscarmellose natri, Protectab, Quinoline yellow lake

C.2 viên nén bao phim Tinidazole 500 mg, mỗi viên chứa:

*Hoạt chất:* Tinidazole .....500 mg

*Tá dược:* Tinh bột ngô, Natri Lauryl Sulphat, Povidone K30, Bột Talc tinh khiết, Magnesi Stearat, Croscarmellose natri, Protectab

**Tính chất dược động học**

*Esomeprazole:*

Esomeprazole hấp thu nhanh, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được sau khi uống 1-2 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối là 50% sau khi uống liều đơn 20 mg và tăng lên 68% sau khi uống liều lặp lại ngày 1 lần. Esomeprazole được chuyển hóa hoàn toàn qua hệ thống cytochrome P450 (CYP). Esomeprazole thải trừ hoàn toàn khỏi huyết tương giữa các liều dùng mà không có khuynh hướng tích lũy khi dùng 1 lần/ngày. Nồng độ đỉnh trung bình của thuốc ở dạng uống tương ứng trong huyết tương là khoảng 4,6mcmol/L. Các chất chuyển hóa chính của Esomeprazole không ảnh hưởng đến sự tiết acid dạ dày. Khoảng 80% Esomeprazole liều uống được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa, phần còn lại qua phân. Ít hơn 1% thuốc được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không đổi.

*Tinidazole:*

Tinidazole được hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2 giờ. Thời gian bán thải trong huyết tương là 12-14 giờ. Thuốc được phân bố nhanh vào trong các mô cơ thể. Khoảng 12% thuốc gắn kết với Protein huyết tương. Phần lớn thuốc được bài tiết qua nước tiểu.

*Clarithromycin:*

Sau khi uống, Clarithromycin được hấp thu nhanh qua ống tiêu hoá. Clarithromycin được phân bố rộng rãi vào trong các mô bao gồm cả niêm mạc dạ dày tá tràng. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh sau khi uống 250 mg clarithromycin lần lượt là 0,6 mg/ml đối với clarithromycin và 0,7 mg/ml đối với chất chuyển hoá hoạt động cơ bản của nó, 14-hydroxy clarithromycin. Clarithromycin được chuyển hoá chủ yếu ở gan. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 3-4 giờ. Khoảng 20% được bài tiết dưới dạng không đổi và 15% dưới dạng 14-hydroxy clarithromycin qua thận

**Tính chất dược lực học**

*Esomeprazole:*

Esomeprazole là dạng đồng phân S-của omeprazole và làm giảm sự bài tiết acid dạ dày bằng một cơ chế tác động chuyên biệt. Thuốc là chất ức chế đặc hiệu bơm acid ở tế bào thành. Cả hai dạng đồng phân R- và S-của omeprazole đều có tác động dược lực học tương tự. Esomeprazole là một chất kiềm yếu, được tập trung và biến đổi thành dạng có hoạt tính trong môi trường acid cao ở ống tiêu quản chế tiết của tế bào thành, tại đây thuốc ức chế men H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>-ATPase (bơm acid) và ức chế cả sự tiết dịch cơ bản lẫn sự tiết dịch do kích thích.

*Clarithromycin:*

Clarithromycin là một kháng sinh nhóm Macrolid có tác dụng diệt khuẩn Helicobacter pylori bằng cách gắn với tiểu đơn vị ribosom 50s của các vi khuẩn nhạy cảm và ức chế tổng hợp protein. Clarithromycin có hoạt tính in vitro (MIC-90 là 0,03 mcg/ml) chống lại H. pylori, cho phép sử dụng phối hợp trong chế độ điều trị diệt sạch vi khuẩn H. pylori.

*Tinidazole:*

Tinidazole là một thuốc thuộc nhóm 5-nitroimidazol có tác dụng mạnh hơn và kéo dài hơn so với metronidazol. Nó có tác dụng chống lại vi sinh vật đơn bào gây bệnh và vi khuẩn kỵ khí. Tinidazole được xem như kháng sinh có hoạt tính diệt khuẩn mạnh. Tinidazole tác động theo cơ chế làm phân huỷ chuỗi ADN hoặc ức chế tổng hợp chúng.

**Chỉ định**

Thuốc được chỉ định trong viêm dạ dày cấp và mãn tính, loét dạ dày và tá tràng có nhiễm khuẩn Helicobacter pylori

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc*

**Liều lượng và cách dùng**

Uống 1 vi / ngày, chia 2 lần sáng và tối. Mỗi lần 1 viên Esomeprazole, 1 viên Clarithromycin và 1 viên Tinidazole. Liệu trình điều trị được khuyến cáo là 7 ngày.

Không được nhai hoặc nghiền nhỏ viên nén Esomeprazole bao tan trong ruột mà phải uống nguyên viên thuốc với nước. Liều thứ nhất uống trước bữa ăn sáng 30-60 phút, liều thứ 2 uống trước bữa ăn tối 30-60 phút. Nếu bệnh nhân quên không dùng thuốc đúng giờ, không

không dùng bù liều vào lúc muộn trong ngày, nên tiếp tục dùng liều bình thường vào ngày hôm sau trong liệu trình. Nếu bệnh nhân muốn ngừng điều trị, cần phải thông báo cho Bác sĩ.

**Chống chỉ định**

Không dùng cho các trường hợp có tiền sử mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc, phụ nữ mang thai và cho con bú.

**Tác dụng không mong muốn**

Đôi khi gặp các tác dụng không mong muốn như đau đầu, nôn, buồn nôn, ỉa chảy, đau bụng. Rất hiếm gặp các tác dụng không mong muốn khác như ban da, viêm lưỡi, mày đay... Các tác dụng không mong muốn này sẽ mất khi ngừng sử dụng thuốc.

*Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

**Thận trọng**

Cần loại trừ khả năng có khối u ác tính ở bệnh nhân loét dạ dày trước khi điều trị bằng Esomeprazole vì Esomeprazole có thể làm che khuất triệu chứng lâm sàng và chậm trễ sự chẩn đoán bệnh lý u ác tính.

Không dùng Tinidazole cho người có tiền sử loạn thể tạng máu vì có thể gây giảm bạch cầu. Không dùng rượu ethylic khi đang điều trị với Tinidazole vì có thể gây "hội chứng antabuse cai rượu"

Clarithromycin: Nếu có suy thận nghiêm trọng có hoặc không có kèm suy gan, nên giảm liều và kéo dài khoảng cách dùng thuốc.

**Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú**

Chống chỉ định dùng thuốc trong khi mang thai và cho con bú.

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc**

Không ảnh hưởng

**Tương tác thuốc**

Theophyllin: Sử dụng Clarithromycin cho bệnh nhân đang dùng Theophyllin có thể làm tăng nồng độ Theophyllin huyết tương.

Carbamazepin: Khi sử dụng cùng với Clarithromycin sẽ làm tăng nồng độ Carbamazepin huyết tương.

Warfarin: Khi sử dụng đồng thời với Clarithromycin có thể làm tăng hiệu quả của Warfarin, có thể kéo dài thời gian Prothrombin ở các bệnh nhân này.

Digoxin: Khi sử dụng đồng thời với Clarithromycin có thể làm tăng hiệu quả của Digoxin.

Terfenadin: Khi sử dụng đồng thời với Clarithromycin sẽ làm tăng nồng độ Terfenadin huyết tương. Vì vậy không dùng đồng thời 2 loại thuốc này cho những bệnh nhân có bất thường về tim mạch (loạn nhịp, nhịp nhanh, khoảng QT kéo dài, thiếu máu cơ tim, suy tim ứ huyết) hoặc rối loạn điện giải.

Ergot: Về lý thuyết thì không dùng đồng thời nấm cựa gà với Clarithromycin.

Tình trạng giảm độ acid dạ dày khi điều trị bằng Esomeprazole có thể làm tăng hay giảm sự hấp thu của các thuốc khác nếu cơ chế hấp thu của các thuốc này bị ảnh hưởng bởi độ acid dạ dày. Giống như các thuốc ức chế tiết acid dịch vị khác hay thuốc kháng acid, sự hấp thu của ketoconazole và itraconazole có thể giảm trong khi điều trị với Esomeprazole.

Esomeprazole ức chế CYP2C19, do vậy khi Esomeprazole được dùng chung với các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19 như diazepam, citalopram, imipramine, clomipramine, phenytoin..., nồng độ các thuốc này trong huyết tương có thể tăng và cần giảm liều dùng.

Rượu: Tránh sử dụng rượu khi uống thuốc.

**Sử dụng quá liều**

Hiện chưa có kinh nghiệm về quá liều ở người. Trong trường hợp dùng quá liều, cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Cần đưa các chất chưa hấp thu ra khỏi ống tiêu hoá và cần theo dõi người bệnh cẩn thận.

**Đóng gói**

Hộp 7 hộp nhỏ, mỗi hộp nhỏ có 1 vi. Mỗi vi có 2 viên Esomeprazole, 2 viên Clarithromycin và 2 viên Tinidazole

**Hạn dùng**

3 năm kể từ ngày sản xuất.

*Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.*

**Bảo quản**

Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc  
Để xa tầm với của trẻ em*

Nhà sản xuất

Acme Formulation Pvt. Ltd. (Unit-1)

Địa chỉ: Ropar Road, Nalagarh, Dist : Solan,

Himachal Pradesh - 174101, India.

152349-02-T