

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

BỘT ĐÔNG KHÔ PHA TIÊM

# AtiMezon<sup>®</sup>inj

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC  
KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý  
KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ  
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG  
GHI TRÊN NHÃN  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

### THÀNH PHẦN

Lọ bột đông khô pha tiêm

**Hoạt chất:** Omeprazole ..... 40 mg  
(Dưới dạng Omeprazole sodium monohydrate)

**Tá dược:** Vừa đủ 1 lọ.

(Disodium EDTA, mannitol, sodium hydroxide/hydrochloric acid)

Ống dung môi

Propylene glycol ..... 4.000 mg

Citric acid ..... 5 mg

Sodium hydroxide điều chỉnh pH..... vừa đủ

Nước cất pha tiêm..... vừa đủ 10 ml

**DẠNG BẢO CHẾ:** Bột đông khô pha tiêm.

Mô tả sản phẩm: Bột đông khô màu trắng hoặc gần như trắng.

### CHỈ ĐỊNH

Trào ngược dạ dày - thực quản.

Loét dạ dày - tá tràng.

Hội chứng Zollinger - Ellison.

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

#### Liều dùng

Liều 40 mg/ngày. Nếu cần tiêm tĩnh mạch thêm trong 3 ngày, nên giảm liều 10 - 20 mg/ngày.

Loét dạ dày - tá tràng và viêm thực quản thể trào ngược: 40 mg/ngày

Hội chứng Zollinger - Ellison: 20 - 120 mg/ngày (thường dùng 60 mg/ngày), nếu dùng liều cao hơn 80 mg thì chia ra 2 lần mỗi ngày.

Dùng liều cao kéo dài không được ngừng thuốc đột ngột mà phải giảm dần.

Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan, suy thận, người già.

#### Cách dùng

Thuốc dùng đường tiêm tĩnh mạch, tiêm tĩnh mạch chậm không ít hơn 2,5 phút, tốc độ không quá 4 ml/phút.

*Cách hoàn nguyên lọ thuốc bột đông khô:*

- Dùng bơm tiêm rút 10 ml dung môi trong ống dung môi kèm theo.

- Bơm nhanh lượng dung môi vào lọ bột thuốc

omeprazole đồng thời xoay nhẹ lọ thuốc để đảm bảo toàn bộ bột thuốc omeprazole đều thấm dung môi.

- Lắc vòng kỹ lọ thuốc trong 10 - 15 giây để đảm bảo dung dịch thuốc hòa tan hoàn toàn.

- Kiểm tra cẩn thận dung dịch sau khi hoàn nguyên, dung dịch thuốc phải trong, không màu, không có các tiểu phân không tan.

Độ ổn định của omeprazole bị ảnh hưởng bởi pH của dung dịch tiêm truyền, do đó không sử dụng dung môi khác để pha loãng.

Từ quan điểm vi sinh, thuốc sau khi hoàn nguyên nên được sử dụng ngay. Nếu không sử dụng ngay thì thời gian và điều kiện bảo quản thuộc về trách nhiệm của người sử dụng. Dung dịch sau khi hoàn nguyên chỉ dùng trong vòng 4 giờ và bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không dùng cho phụ nữ mang thai hoặc cho con bú.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Khi nghi ngờ loét dạ dày muốn dùng omeprazole, trước hết phải loại trừ khả năng bệnh ác tính, vì điều trị có thể làm giảm triệu chứng và gây trở ngại cho chẩn đoán.

Trong thời kỳ mang thai và cho con bú cần phải có chỉ định của bác sĩ.

Thuốc làm tăng nguy cơ nhiễm trùng, gây xương hông nên thận trọng khi dùng và theo dõi.

Thận trọng khi sử dụng trên bệnh nhân suy gan.

### Cảnh báo tá dược

Thuốc có chứa ít hơn 1 mmol natri trong mỗi lọ, điều này về cơ bản được xem như không chứa natri.

### SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

**Phụ nữ có thai:** Tuy trên thực nghiệm không thấy omeprazole có khả năng gây dị dạng và độc với bào thai, nhưng không nên dùng cho người mang thai, nhất là trong 3 tháng đầu.

**Phụ nữ cho con bú:** Không nên dùng omeprazole ở người cho con bú. Đến nay, chưa có tài liệu nghiên cứu nào kết luận cụ thể về vấn đề này.

### ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt. Vì thế trong thời gian dùng thuốc không nên lái xe và vận hành máy móc.

### TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

#### Tương tác thuốc

Omeprazole được chuyển hóa ở gan thông qua hệ thống cytochrom P450, do đó thuốc có thể kéo dài tác động của diazepam, warfarin, phenytoin.

Omeprazole làm giảm sự hấp thu của một số thuốc như ampicillin, sắt, ketoconazole và làm tăng nồng độ clarithromycin khi dùng đồng thời.

Omeprazole không tương tác với propranolol, theophyllin và các loại thuốc kháng acid khác.

Dùng đồng thời omeprazole làm tăng nồng độ tacrolimus.  
Dùng đồng thời omeprazole làm giảm tác dụng chống kết tập tiểu cầu ở clopidogrel đến 46% và giảm tác dụng của omeprazole 16%. Vì vậy không nên dùng đồng thời hai thuốc này.

Omeprazole làm giảm sự hấp thu của cyanocobalamin.  
Omeprazole có thể làm tăng nồng độ cyclosporin trong máu.

**Tương kỵ:** Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)**

Thuốc được dung nạp tốt, tác dụng không mong muốn nhẹ có thể gặp và có thể phục hồi.

*Thường gặp,  $1/100 \leq ADR < 1/10$ :*

Toàn thân: Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, trướng bụng.

*Ít gặp,  $1/1.000 \leq ADR < 1/100$ :*

Thần kinh: Mất ngủ, rối loạn cảm giác, chóng mặt, mệt mỏi.

Da: Nổi mề đay, ngứa, nổi ban.

Gan: Tăng tạm thời transaminase.

*Hiếm gặp,  $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$ :*

Toàn thân: Đỏ mề đay, phù ngoại biên, quá mẫn bao gồm phù mạch, sốt, phản vệ.

Huyết học: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn bộ các tế bào máu, ngoại biên, mất bạch cầu hạt.

Thần kinh: Lú lẫn có hồi phục, kích động, trầm cảm, ảo giác ở người bệnh cao tuổi và đặc biệt là ở người bệnh nặng, rối loạn thính giác.

Nội tiết: Vú to ở đàn ông.

Tiêu hóa: Viêm dạ dày, nhiễm nấm *Candida*, khô miệng.

Gan: Viêm gan vàng da hoặc không vàng da, bệnh não ở người suy gan.

Hô hấp: Co thắt phế quản.

Cơ - xương: Đau khớp, đau cơ.

Niệu - dục: Viêm thận kẽ.

#### **Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Phải ngừng thuốc khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.

#### **THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC**

#### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

Không có chất đối kháng đặc hiệu, điều trị chỉ là điều trị triệu chứng.

#### **CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ**

##### **Dược lực học**

*Nhóm dược lý:* Thuốc ức chế bơm proton

*Mã ATC:* A02BC01

Omeprazole ức chế sự bài tiết acid của dạ dày do ức chế có hồi phục hệ enzyme hydro - kali adenosin triphosphatase (còn gọi là bơm proton) ở tế bào viền của dạ dày. Tác dụng nhanh, kéo dài nhưng hồi phục được.

Omeprazole không có tác dụng lên thụ thể (receptor) acetylcholine hay thụ thể histamine. Đạt tác dụng tối đa sau khi uống thuốc 4 ngày.

##### **Dược động học**

Sau khi truyền tĩnh mạch omeprazole liều duy nhất 40 mg đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng chưa đầy 20 phút. Sau đó truyền lặp lại với liều 40 mg/ngày trong 5 ngày, làm gia tăng đáng kể nồng độ huyết tương. Sau khi hấp thu omeprazole liên kết với protein huyết tương tới 95%. Một phút sau khi hấp thu omeprazole đã được tìm thấy chủ yếu trong dạ dày, thận, gan và phổi. Và 5 phút sau đó omeprazole đã được tìm thấy chủ yếu trong dạ dày và gan và sau 16 giờ đạt nồng độ cao ở thành dạ dày. Tuy thời gian bán thải ngắn (khoảng 40 phút), nhưng tác dụng ức chế bài tiết acid lại kéo dài, nên có thể dùng mỗi ngày chỉ 1 lần. Omeprazole hầu như được chuyển hóa hoàn toàn tại gan, đào thải nhanh chóng, chủ yếu qua nước tiểu (80%), phần còn lại theo phân. Các chất chuyển hóa đều không có hoạt tính, nhưng lại tương tác với nhiều thuốc khác do tác dụng ức chế các enzyme của cytochrom P450 của tế bào gan. Dược động học của thuốc không bị thay đổi có ý nghĩa ở người cao tuổi hay người bệnh bị suy chức năng thận. Ở người bị suy chức năng gan, thì sinh khả dụng của thuốc tăng và độ thanh thải thuốc giảm, nhưng không có tích tụ thuốc và các chất chuyển hóa của thuốc trong cơ thể.

##### **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 01 lọ bột đông khô pha tiêm + 01 ống dung môi

Hộp 03 lọ bột đông khô pha tiêm + 03 ống dung môi

Hộp 05 lọ bột đông khô pha tiêm + 05 ống dung môi

**BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

**TIÊU CHUẨN:** TCCS



**AN THIEN PHARMA**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN**  
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN**  
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,  
Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

204006-06