

VINPRAZOL



1. Thành phần

Mỗi hộp thuốc Vinprazol tiêm bao gồm 1 lọ bột đông khô và 1 ống dung môi PHA tiêm, với thành phần cụ thể như sau:

Hoạt chất chính: Rabeprazol natri 20 mg.

Tá dược trong lọ bột.

2. Tác dụng - Chỉ định của thuốc Vinprazol

Thuốc Vinprazol được chỉ định khi bệnh nhân không thể dùng đường uống:

Loét dạ dày - tá tràng hoạt động hoặc có biến chứng xuất huyết.

Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (GERD) dạng loét/mòn nặng.

Hội chứng Zollinger - Ellison và các tình trạng tăng tiết acid bệnh lý.

Dự phòng tái xuất huyết sau điều trị nội soi xuất huyết tiêu hóa.

3. Liều dùng - Cách dùng thuốc Vinprazol

Liều dùng

Loét dạ dày - tá tràng, GERD: 1 lọ (20mg) / lần / ngày.

Hội chứng Zollinger - Ellison: Khởi đầu 3 lọ (60mg) / lần. Có thể tăng liều hoặc tiêm 2 lần/ngày tùy đáp ứng.

Chuyển đổi: Chuyển sang dạng viên uống ngay khi bệnh nhân có thể nuốt.

Cách dùng

Thuốc Vinprazol được dùng qua đường tiêm tĩnh mạch chậm hoặc truyền tĩnh mạch.

Kỹ thuật pha: Hoàn nguyên lọ bột đông khô với 5ml dung môi đi kèm (hoặc nước cất pha tiêm).

Tiêm tĩnh mạch chậm: Tiêm dung dịch sau khi pha trong thời gian từ 5 - 15 phút.

Truyền tĩnh mạch: Pha loãng dung dịch thuốc sau khi hoàn nguyên với dung dịch Natri clorid 0,9% hoặc Dextrose 5% và truyền ngắn hạn trong 15 - 30 phút.

Lưu ý: Thuốc phải được thực hiện bởi nhân viên y tế (bác sĩ hoặc điều dưỡng), bệnh nhân không tự ý sử dụng tại nhà. Dung dịch sau khi pha nên được sử dụng trong vòng 4 giờ.

4. Chống chỉ định

Người bệnh mẫn cảm với Rabeprazol natri, các dẫn xuất Benzimidazol khác (như omeprazol, pantoprazol...) hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Phụ nữ đang mang thai.

Phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú.

5. Tác dụng phụ

Thường gặp: Đau đầu, chóng mặt, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, đau bụng. Có thể gặp nhiễm trùng đường hô hấp trên (viêm họng, viêm mũi).

Ít gặp: Ban đỏ, ngứa, đau cơ, đau ngực, ón lạnh, tăng men gan.

Phản ứng tại chỗ tiêm: Viêm tĩnh mạch huyết khối hoặc đau tại vị trí tiêm (hiếm gặp nếu tuân thủ kỹ thuật tiêm).

6. Tương tác

Thuốc phụ thuộc pH dạ dày: Rabeprazol làm giảm acid dạ dày, có thể làm giảm hấp thu của Ketoconazol, Itraconazol; hoặc làm tăng hấp thu của Digoxin. Cần chỉnh liều hoặc theo dõi nồng độ Digoxin khi dùng chung.

Methotrexat: Dùng chung PPI liều cao có thể làm tăng nồng độ và độc tính của Methotrexat.

Warfarin: Mặc dù ít tương tác hơn omeprazol, nhưng vẫn cần theo dõi chỉ số INR và thời gian Prothrombin ở bệnh nhân đang dùng Thuốc chống đông máu.

Atazanavir: Không nên phối hợp vì làm giảm đáng kể nồng độ Atazanavir trong huyết tương, giảm hiệu quả điều trị HIV.

7. Lưu ý khi sử dụng và bảo quản

Lưu ý và thận trọng

Trước khi điều trị bằng Vinprazol, phải loại trừ khả năng loét dạ dày ác tính hoặc ung thư thực quản, vì việc điều trị có thể làm giảm triệu chứng và gây chậm trễ trong chẩn đoán ung thư.

Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan nặng.

Việc sử dụng PPI liều cao và kéo dài (trên 1 năm) có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gãy xương hông, cổ tay và cột sống, đặc biệt ở người cao tuổi.

Lưu ý sử dụng trên phụ nữ mang thai và bà mẹ cho con bú

Phụ nữ mang thai: Chống chỉ định do chưa có đầy đủ dữ liệu an toàn.

Phụ nữ cho con bú: Chống chỉ định vì thuốc có thể bài tiết qua sữa mẹ và gây ảnh hưởng đến trẻ.

Xử trí khi quá liều

Hiện chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho Rabeprazol.

Thuốc gắn kết mạnh với protein huyết tương nên không thể loại bỏ bằng thẩm tách máu. Trong trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng và nâng đỡ tổng trạng tích cực.

Bảo quản

Giữ nguyên lọ thuốc trong hộp kín để tránh ánh sáng. Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 độ C. Để xa tầm tay trẻ em.

8. Sản phẩm thay thế

Nếu Vinprazol hết hàng, quý khách có thể tham khảo Thuốc Bepracid Inj. 20mg. Đây là thuốc có cùng hoạt chất Rabeprazol natri 20mg dạng bột đông khô pha tiêm và cùng hàm lượng, được sản xuất bởi Pymepharco với tiêu chuẩn chất lượng cao.

9. Cơ chế tác dụng

Dược lực học

Vinprazol (Rabeprazol) ức chế chuyên biệt bơm proton (enzyme H⁺/K⁺-ATPase) tại tế bào thành dạ dày, ngăn chặn bước cuối cùng của quá trình bài tiết acid dịch vị (cả khi cơ bản lẫn khi bị kích thích). Ngoài ra, thuốc còn hỗ trợ tiêu diệt vi khuẩn *Helicobacter pylori* thông qua cơ chế ức chế enzyme urease.

Dược động học

Sinh khả dụng đạt mức tối đa ngay khi tiêm tĩnh mạch. Thuốc gắn kết mạnh với protein huyết tương (96,3%), chuyển hóa chủ yếu qua gan (hệ CYP450) và thải trừ 90% qua nước tiểu.

10. Tài liệu tham khảo:

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Dược Thư Quốc Gia Việt Nam

Thuốc tiêm bột đông khô

VINPRAZOL

Thành phần:

Lọ bột đông khô	
Rabeprazol natri.....	20 mg
Tá dược (Manitol, NaOH, dinatri edetat) vừa đủ	...1 lọ
Ống dung môi:	
Natri clorid	45 mg
Nước cất pha tiêm vừa đủ	5 ml

Dạng bào chế:

Thuốc tiêm bột đông khô

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ bột đông khô và 1 ống dung môi pha tiêm. Hộp 5 lọ bột đông khô. Hộp 10 lọ bột đông khô

Được lực học:

Cơ chế tác dụng:

Rabeprazol natri thuộc nhóm thuốc chống tiết dẫn xuất của benzimidazol. Thuốc không có đặc tính chống tiết acetylcholin hoặc đối kháng H₂ histamin, nhưng có tác dụng ức chế sự bài tiết acid của dạ dày do ức chế đặc hiệu trên enzym H⁺/K⁺-ATPase ở bề mặt tiết của tế bào thành dạ dày. Hệ enzym này được xem là bơm acid (proton), do đó rabeprazol natri được xếp vào nhóm ức chế bơm proton dạ dày, ngăn chặn bước cuối cùng của sự tạo thành acid. Tác dụng này có liên quan đến liều dùng và dẫn đến ức chế cả sự tiết acid cơ bản lẫn sự tiết acid kích thích bất kể do tác nhân kích thích nào.

Hoạt tính chống tiết:

Sau khi dùng liều 20 mg rabeprazol natri, tác dụng chống tiết bắt đầu xuất hiện trong vòng 1 giờ, hiệu quả tối đa đạt được trong vòng 2 đến 4 giờ. Sau liều đầu tiên 23 giờ, ức chế tiết acid cơ bản là 69% và ức chế tiết acid kích thích bởi thức ăn là 82%, thời gian ức chế kéo dài đến 48 giờ. Thời gian thuốc có tác dụng được lý dài hơn nhiều so với thời gian bán thải (khoảng 1 giờ), có thể do sự liên kết kéo dài với enzym H⁺/K⁺-ATPase ở thành dạ dày. Hiệu quả ức chế tiết acid của rabeprazol natri tăng nhẹ khi dùng tiếp theo mỗi ngày một liều và đạt ổn định sau 3 ngày.

Tác dụng trên gastrin huyết thanh:

Trong các nghiên cứu lâm sàng trên bệnh nhân được điều trị với 20 mg rabeprazol natri ngày một lần, kéo dài đến 24 tháng. Mức gastrin huyết thanh trong 2 đến 8 tuần đầu, điều này phản ánh hiệu quả ức chế trên sự tiết acid. Mức gastrin trở về như trước khi điều trị, thường trong vòng 1 đến 2 tuần sau khi ngừng thuốc.

Được động học:

Hấp thu:

Sinh khả dụng của rabeprazol natri tiêm tĩnh mạch là 100%

Phân bố:

Rabeprazol natri gắn kết với protein huyết tương khoảng 97%

Chuyển hóa:

Rabeprazol được chuyển hóa hầu như hoàn toàn, chủ yếu không bởi enzym, thành thioether-rabeprazol. Các chất chuyển hóa chính trong huyết tương là thioether (M1) và carboxylic acid (M6). Các chất chuyển hóa phụ có nồng độ thấp hơn bao gồm sulphon (M2), desmethyl-thioether (M4) và chất liên hợp với acid mercapturic (M5). Chỉ chất chuyển hóa desmethyl (M3) có hoạt tính chống tiết yếu, nhưng chất này không hiện diện trong huyết tương.

Tất cả các chất ức chế bơm proton, ngoại trừ rabeprazol, được chuyển hóa chủ yếu bởi hệ enzym cytochrom P450 của gan, và các dạng đồng phân thông thường của CYP2C19 sẽ ảnh hưởng đến độ thanh thải và sinh khả dụng. Điều này dẫn đến sự bất ổn định trong hiệu quả ức chế tiết acid của tất cả các chất ức chế bơm proton, ngoại trừ rabeprazol. Các dạng đồng phân của CYP2C19 không ảnh hưởng đáng kể đến độ thanh thải, hiệu quả lâm sàng hoặc tương tác đối với rabeprazol.

Thời trừ:

Chủ yếu thải trừ qua đường tiểu (90%), thuốc nguyên dạng không thải trừ trong nước tiểu. Phần còn lại của các chất chuyển hóa được bài tiết qua phân. Tổng lượng tìm thấy là 99,8%, cho thấy một lượng nhỏ các chất chuyển hóa được thải trừ qua mật. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1 giờ (từ 0,7 đến 1,5 giờ) và tổng thanh thải ước tính khoảng 283 ± 98 ml/phút.

Bệnh nhân suy gan

Bệnh nhân suy gan mạn tính, AUC tăng gấp đôi so với người tình nguyện khỏe mạnh, điều này cho thấy sự giảm chuyển hóa lần đầu và thời gian bán thải huyết tương tăng 2 - 3 lần

Bệnh nhân suy thận

Ở bệnh nhân suy thận nặng giai đoạn cuối cần phải thẩm phân máu duy trì (độ thanh thải creatinin < 5 ml/phút/1,73 m²), thải trừ của rabeprazol natri tương tự so với người tình nguyện khỏe mạnh

Người cao tuổi:

Ở người cao tuổi thải trừ hơi giảm. Sau 7 ngày dùng 20 mg rabeprazol natri mỗi ngày, AUC tăng khoảng gấp đôi, C_{max} tăng 60% so với người trẻ tuổi khỏe mạnh. Tuy nhiên không có bằng chứng về tích lũy thuốc.

Chỉ định:

Vinprazol được chỉ định trong các trường hợp:

- Điều trị tiếp theo rabeprazol đường uống ở bệnh nhân trước đây dùng viên rabeprazol nhưng tạm thời không thể dùng thuốc này do bất kỳ lý do gì, ví dụ như phẫu thuật.

- Ở bệnh nhân trào ngược thực quản dạng loét/dạng bào mòn (GORD/GERD) từ vừa đến nặng, cần điều trị chống tiết acid dịch vị mà không thể dùng thuốc đường uống.

- Phòng ngừa tái xuất huyết ở bệnh nhân xuất huyết cấp tính do loét dạ dày - tá tràng.

Liều dùng và cách dùng:

Cách dùng: Tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch. Không được tiêm bắp.

Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị

Chỉ dùng rabeprazol đường tĩnh mạch khi dạng uống không phù hợp và cần chuyển sang dùng đường uống sớm nhất có thể.

Tiêm tĩnh mạch: Thuốc trong lọ chứa 20 mg rabeprazol được hòa tan với 5 ml dung dịch NaCl 0,9% hoặc 5 ml nước vô khuẩn để tiêm, tiêm tĩnh mạch chậm trên 5 phút.

Tiêm truyền tĩnh mạch: Dung dịch sau khi pha ở trên được tiếp tục pha loãng với dung dịch natri clorid 0,9% hoặc dung dịch dextrose 5% hay 10% đến nồng độ 0,2 mg/ml và tiêm truyền trong thời gian từ 20 - 30 phút. Thuốc chỉ sử dụng tối đa trong vòng 12 giờ sau khi pha trong dung môi.

Liều dùng:

Người lớn:

- Điều trị tiếp theo rabeprazol đường uống ở bệnh nhân trước đây dùng viên rabeprazol nhưng tạm thời không thể dùng thuốc này do bất kỳ lý do gì, ví dụ như phẫu thuật:

Liều đề nghị là 20 mg mỗi ngày một lần, tiêm tĩnh mạch chậm trên 5 phút hoặc tiêm truyền tĩnh mạch trong vòng 20 - 30 phút, điều trị từ 7 đến 10 ngày.

- Ở bệnh nhân trào ngược thực quản dạng loét/dạng bào mòn (GORD/GERD) từ vừa đến nặng, cần điều trị chống tiết acid dịch vị mà không thể dùng thuốc đường uống: Liều đề nghị là 20 mg mỗi ngày một lần. Thông thường thời gian điều trị tiêm tĩnh mạch là ngắn (lên đến 7 ngày) và chuyển sang điều trị bằng đường uống nên được thực hiện càng sớm càng tốt.

- Phòng ngừa tái xuất huyết ở bệnh nhân xuất huyết cấp tính do loét dạ dày - tá tràng:

Tiêm tĩnh mạch 40 mg và sau 6 tiếng bắt đầu truyền tĩnh mạch ở tốc độ 4 mg/giờ trong thời gian từ 2 đến 7 ngày hoặc tùy theo mức độ nghiêm trọng có thể tiêm tĩnh mạch 20 mg x 2 lần/ngày hoặc 4 lần/ngày trong thời gian từ 2 đến 7 ngày.

Sau đó dùng thuốc uống rabeprazol natri 20 mg mỗi ngày một lần như liệu pháp điều trị tiếp theo trong 8 tuần kế tiếp.

Sản phẩm dùng đường tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm truyền tĩnh mạch đều có tác dụng như nhau.

Bệnh nhân đặc biệt:

Trẻ sơ sinh và trẻ em:

Không đề nghị dùng thuốc này vì có rất ít kinh nghiệm dùng thuốc ở trẻ em

Người cao tuổi:

Tuổi cao, tình trạng chuyển hóa kém đối với CYP2C19 và suy chức năng gan không lớn hơn hai lần nên không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi

Người suy chức năng thận:

Suy chức năng thận không ảnh hưởng đến sự thải trừ của thuốc. Thậm chí ở bệnh nhân thải trừ chậm, không quan sát thấy tích lũy thuốc khi điều trị kéo dài. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Người suy chức năng gan:

Liều trên 40 mg/ngày chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

Thẩm phân máu:

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân đang thẩm phân máu

Tương tác thuốc:

Trong các nghiên cứu *in-vivo*, rabeprazol không ảnh hưởng đáng kể đến sự chuyển hóa của những thuốc khác.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với rabeprazol natri, các dẫn xuất của benzimidazol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú.

Thận trọng

Điều trị có thể làm giảm triệu chứng nhưng không thể ngăn ngừa sự hiện diện của bệnh dạ dày hoặc thực quản ác tính, do đó nên loại trừ khả năng bệnh ác tính trước khi bắt đầu điều trị với rabeprazol.

Trong các nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến vừa so với nhóm đối chứng có tuổi và giới tính tương đương, không có vấn đề về tính an toàn của thuốc. Tuy nhiên, nên thận trọng khi bắt đầu dùng rabeprazol ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng.

Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú:

- **Thời kỳ mang thai:** Chưa có nghiên cứu đầy đủ về các tác dụng phụ trên thai nhi, sự an toàn khi sử dụng thuốc trong thai kỳ chưa được xác định. Do vậy không sử dụng rabeprazol khi đang mang thai.

- **Thời kỳ cho con bú:** Chưa xác định được rabeprazol natri có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Do vậy không dùng thuốc khi đang cho con bú.

Khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có tài liệu về sự ảnh hưởng của rabeprazol lên khả năng lái xe và vận hành máy móc, tuy nhiên trong trường hợp có các tác dụng không mong muốn như mất ngủ, chóng mặt thì không được lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

Rabeprazol natri được chuyển hóa hầu như hoàn toàn, chủ yếu không bởi enzym, các chất chuyển hóa được thải trừ qua thận. CYP3A4 và CYP2C19 đóng góp vào phần thuốc được chuyển hóa bởi enzym. Các nghiên cứu ở đối tượng khỏe mạnh cho thấy rabeprazol natri không tương tác có ý nghĩa lâm sàng với các thuốc có độ hấp thu phụ thuộc vào pH. Dùng đồng thời với rabeprazol natri sẽ làm giảm 33% nồng độ của ketoconazol và tăng 22% nồng độ tối thiểu của digoxin. Do đó, nếu có thể, nên theo dõi từng bệnh nhân nhằm xác định có cần phải điều chỉnh liều khi dùng đồng thời những thuốc này. Trong các thử nghiệm lâm sàng, thuốc kháng acid được dùng đồng thời với rabeprazol và không quan sát thấy tương tác với thuốc kháng acid dạng lỏng. Các nghiên cứu *in-vitro* với vi lập thể gan người cho thấy khả năng tương tác là rất thấp, tuy nhiên tác dụng trên chuyển hóa cyclosporin thì tương tự với các chất ức chế bơm proton khác.

Tương kỵ

Để có dung dịch tiêm tĩnh mạch, phải pha bột rabeprazol trong lọ với 5 ml dung dịch NaCl 0,9% hoặc 5 ml nước vô khuẩn để tiêm. Không được dùng dung môi khác.

Không được trộn, hoặc pha dung dịch rabeprazol để tiêm tĩnh mạch với các dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch khác.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là nhức đầu, tiêu chảy và buồn nôn. Các tác dụng không mong muốn khác là viêm mũi, đau bụng, suy nhược, đầy hơi, viêm họng, nôn, đau bụng không xác định/đau lưng, chóng mặt, hội chứng cúm, nhiễm khuẩn, ho, táo bón và mất ngủ. Các tác dụng không mong muốn ít gặp hơn là ngoại ban, đau cơ, đau ngực, khô miệng, khó tiểu, căng thẳng, buồn ngủ, viêm phế quản, viêm xoang, ớn lạnh, phát ban, chuột rút chân, nhiễm khuẩn đường tiểu, đau khớp và sốt.

Chán ăn, viêm dạ dày, tăng cân, chán nản, ngứa, rối loạn thị giác hoặc vị giác, đổ mồ hôi, tăng bạch cầu đã được quan sát trong vài trường hợp cá biệt. Tăng men gan đã được quan sát ở 2% bệnh nhân. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính và giảm bạch cầu đã được ghi nhận. Ban mẩn ngứa và các phản ứng trên da khác bao gồm ban đỏ đã được ghi nhận. Ngưng thuốc ngay nếu có thương tổn trên da.

"Thông báo cho bác sĩ các tác dụng

không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

Quá liều:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Rabeprazol natri gắn kết mạnh với protein huyết tương và do đó không thể thẩm phân. Nên điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

Hạn dùng:

+ Lọ bột đông khô: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

+ Ống dung môi pha tiêm: 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

+ Thuốc chỉ sử dụng trong vòng 12 giờ sau khi pha trong dung môi.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ"

Để xa tầm tay trẻ em.

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy:

Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc