

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Viên nang cứng

PANTOPRAZOL

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC ĐƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG

KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: 1 viên nang cứng

Thành phần dược chất:

Pantoprazol pellets 15% W/W 266,67 mg

(tương ứng với pantoprazol 40 mg)

Thành phần tá dược gồm: (Mannitol, Sucrose, Sodium Carbonate, Disodium hydrogen ortho phosphate, Hydroxy propyl methyl cellulose, Methylacrylic acid copolymer, Diethyl phthalate, Titanium dioxide, Talc có trong thành phần Pantoprazol pellets)vừa đủ.... 1 viên nang cứng

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nang cứng, nang số 1, màu nâu – hồng, thuốc bên trong có dạng hạt nhỏ màu trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH:

- Trào ngược dạ dày – thực quản; - Loét dạ dày, tá tràng.
- Dự phòng loét dạ dày, tá tràng do dùng thuốc chống viêm không steroid.
- Các tình trạng tăng tiết acid bệnh lý như hội chứng Zollinger-Ellison.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Thuốc kê đơn, dùng theo chỉ định của thầy thuốc.

- Dùng mỗi ngày 1 lần vào buổi sáng, trước hoặc sau bữa ăn đều được.

Thuốc kháng acid có thể uống đồng thời với thuốc này.

- Uống nguyên viên với nước, không được nhai.

- Điều trị bệnh trào ngược dạ dày, thực quản: Uống mỗi ngày/lần 20-40mg vào mỗi buổi sáng trong 4 tuần, có thể kéo dài đến 8 tuần nếu cần thiết. Ở những người có vết loét thực quản không liền sau 8 tuần điều trị, có thể kéo dài đợt điều trị tới 16 tuần. Điều trị duy trì: 20-40mg mỗi ngày.

- Điều trị loét dạ dày lành tính: uống mỗi ngày một lần 40mg, trong 4 – 8 tuần.

- Loét tá tràng: uống mỗi ngày một lần 40mg, trong 2 – 4 tuần.

- Để diệt trừ *Helicobacter pylori*, cần phối hợp Pantoprazol với 2 kháng sinh trong chế độ điều trị dùng 3 thuốc trong 1 tuần: pantoprazol 40mg, ngày 2 lần + clarithromycin 500mg, ngày 2 lần + amoxicilin 1g, ngày 2 lần hoặc metronidazol 400mg, ngày 2 lần.

- Điều trị dự phòng loét đường tiêu hóa do thuốc chống viêm không steroid: uống ngày 1 lần 20mg.

Điều trị tình trạng tăng tiết acid bệnh lý trong hội chứng Zollinger-Ellison: uống liều bắt đầu 80mg ngày/lần, sau đó điều chỉnh theo đáp ứng của người bệnh. Có thể tăng liều đến 240mg/ngày. Nếu liều hàng ngày lớn hơn 80mg thì chia làm 2 lần/ngày

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: - Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Trước khi dùng pantoprazol cũng như các thuốc khác ức chế bơm proton cho người loét dạ dày, phải loại trừ khả năng ung thư dạ dày vì thuốc có thể che lấp triệu chứng hoặc làm chậm chẩn đoán ung thư.

- Cần thận trọng ở người bị bệnh gan. Nồng độ huyết thanh của thuốc có thể tăng nhẹ và giảm nhẹ đào thải, nhưng không cần điều chỉnh liều. Tránh dùng khi bị xơ gan, hoặc suy gan nặng. Nếu dùng, phải giảm liều hoặc cho cách 1 ngày 1 lần. Phải theo dõi chức năng gan đều đặn.

- Dùng thận trọng ở người suy thận, người cao tuổi.

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

- Thời kỳ mang thai: chưa có những nghiên cứu đầy đủ khi dùng pantoprazol cho người mang thai nên chỉ dùng khi cần thiết.

- Thời kỳ cho con bú: Thuốc có thể tiết vào sữa mẹ nên cần cân nhắc ngừng cho con bú hay ngừng thuốc, tùy theo lợi ích của pantoprazol với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Ở liều điều trị thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Thường gặp, ADR > 1/100:

+ Toàn thân: mệt, chóng mặt, đau đầu; + Da: ban da, mào đay;

+ Cơ khớp: đau cơ, đau khớp.

+ Tiêu hoá: khô miệng, buồn nôn, nôn, đầy hơi, đau bụng, táo bón, ỉa chảy;

- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

+ Toàn thân: suy nhược, choáng váng, chóng mặt, mất ngủ; + Da: ngứa; + Gan: tăng enzym gan.

- Hiếm gặp, ADR < 1/1000:

- + Toàn thân: toát mồ hôi, phù ngoại biên, tình trạng khó chịu, phản vệ.
- + Da: ban dát sẩn, trứng cá, rụng tóc, viêm da tróc vảy, phù mạch, hồng ban đa dạng.
- + Tiêu hoá: viêm miệng, ợ hơi, rối loạn tiêu hoá; + Mắt: nhìn mờ, chứng sợ ánh sáng.
- + Thần kinh: mất ngủ, ngủ gà, tình trạng kích động hoặc ức chế, ù tai, run, nhảm lẫn, ảo giác, dị cảm.
- + Máu: tăng bạch cầu ưa acid, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
- + Nội tiết: liệt dương, bất lực ở nam giới;
- + Tiết niệu: đái máu, viêm thận kẽ.
- + Gan: viêm gan, vàng da, bệnh não ở người suy gan, tăng triglycerid;
- + Rối loạn ion: giảm natri máu.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

- Mặc dù pantoprazol bị chuyển hoá qua hệ enzym cytochrom P450 ở gan, nhưng không gây ức chế hoặc cảm ứng hoạt tính hệ enzym này. Không thấy có sự tương tác có ý nghĩa lâm sàng nào đáng chú ý về tương tác giữa pantoprazol và các thuốc dùng thông thường như diazepam, phenytoin, nifedipin, theophyllin, digoxin, warfarin hoặc thuốc tránh thai đường uống.

- Giống như các thuốc ức chế bơm proton khác, pantoprazol có thể làm giảm hấp thu một số thuốc mà sự hấp thu của chúng phụ thuộc vào pH dạ dày như ketoconazol, itraconazol. Đau cơ nặng và đau xương có thể xảy ra khi dùng methotrexat cùng với pantoprazol. Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: Nhịp tim hơi nhanh, giãn mạch, ngủ gà, lú lẫn, đau đầu, nhìn mờ, đau bụng, buồn nôn và nôn.
- Xử trí: + Rửa dạ dày, dùng than hoạt, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.
- + Theo dõi hoạt động của tim, huyết áp. Nếu nôn kéo dài, phải theo dõi tình trạng nước và điện giải.
- + Do pantoprazol gắn mạnh vào protein huyết tương, phương pháp thẩm tách không loại được thuốc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: A02BC02. Nhóm dược lý: thuốc ức chế bơm proton.

- Pantoprazol là một thuốc ức chế bơm proton. Thuốc vào các ống tiết acid của tế bào thành dạ dày để được chuyển thành chất sulfenamid dạng có hoạt tính, dạng này liên kết không thuận nghịch với enzym H⁺/K⁺ - ATPase (bơm proton) có trên bề mặt tế bào thành dạ dày, gây ức chế enzym này, vì vậy Pantoprazol có tác dụng ức chế dạ dày tiết acid cơ bản và cả khi dạ dày bị kích thích do bất kỳ tác nhân kích thích nào.

- Thời gian ức chế bài tiết của acid dịch vị kéo dài hơn 24 giờ, mặc dù nửa đời thải trừ của Pantoprazol ngắn hơn nhiều (0,7 – 1,9 giờ)

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Pantoprazol hấp thu tốt, đạt nồng độ cao nhất trong máu sau khi uống khoảng 2 – 2,5 giờ, ít bị chuyển hóa bước đầu ở gan, sinh khả dụng đường uống khoảng 77%.

- Khoảng 98% pantoprazol gắn kết với protein huyết tương, thể tích phân bố ở người lớn là 0,17 lít/kg.

- Thuốc được chuyển hoá chủ yếu ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P450, isoenzym CYP2C19 để chuyển thành desmethylpantoprazol, một lượng nhỏ cũng được chuyển hoá bởi CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9.

- Ở một số người thiếu hụt hệ thống enzym CYP2C19 do di truyền làm chậm chuyển hoá pantoprazol, dẫn đến nồng độ thuốc trong huyết tương có thể tăng cao.

- Thời gian bán thải của Pantoprazol là 0,7 – 1,9 giờ, kéo dài ở người suy gan, xơ gan (3-6 giờ hoặc người chuyển hóa thuốc chậm do di truyền (3,5 – 10 giờ).

- Các chất chuyển hoá được đào thải chủ yếu qua nước tiểu (khoảng 80%), 18% qua mật và phân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng; Chai 200, 500, 1000 viên nang cứng.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS



WHO - GMP

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2-4, P. Vinh Hòa, TP. Nha Trang, Tỉnh Khánh Hoà