



b). Nhãn hộp 2 vỉ x 7 viên nén bao phim tan trong ruột

<p><b>R<sub>x</sub></b> THUỐC BÁN THEO ĐƠN PRESCRIPTION ONLY</p> <p><b>PANTOPRAZOL 40 mg</b></p> <p>Pantoprazol natri tương đương Pantoprazol 40 mg Pantoprazole sodium equivalent to Pantoprazole 40 mg</p> <p><b>GMP-WHO</b></p> <p>2 vỉ x 7 viên nén bao phim tan trong ruột 2 blisters x 7 gastro-resistant coated tablets</p> <p><b>DOMESCO</b></p> 	<b>PANTOPRAZOL 40 mg</b>
<p><b>THÀNH PHẦN:</b> Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa: - Pantoprazol natri tương đương Pantoprazol ..... 40 mg - Tá dược ..... vừa đủ</p> <p><b>BẢO QUẢN:</b> Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG &amp; CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý:</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p>	
<p><b>PANTOPRAZOL 40 mg</b></p> <p>SBK: ..... TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCOS REGISTRATION NUMBER: ..... MANUFACTURER'S SPECIFICATION</p> <p><b>ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE</b></p> <p><b>CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO</b> DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP. 65 Đak- Kô 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp 68 Nhatbat road 30, Mỹ Phú Market, Cao Lãnh City, Đồng Tháp Province (Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 &amp; ISO/IEC 17025: 2005) (Achieved ISO 9001: 2008 &amp; ISO/IEC 17025: 2005 certifications)</p> <p>Tư vấn khách hàng 067.3851950</p>	
<p><b>COMPOSITION:</b> Each gastro-resistant coated tablet contains: - Pantoprazole sodium equivalent to Pantoprazole ..... 40 mg - Excipients ..... s. q. f.</p> <p><b>STORAGE:</b> Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.</p>	<p><b>INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS:</b> Read the package insert.</p>

TP. Cao Lãnh, ngày      tháng      năm



Trần Thanh Phong

## MẪU NHÃN

### 1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a). Nhãn vì 10 viên nén bao phim tan trong ruột



b). Nhãn vì 14 viên nén bao phim tan trong ruột



c). Nhãn vì 7 viên nén bao phim tan trong ruột



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

### PANTOPRAZOL 40 mg

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa:

- Pantoprazol natri tương đương Pantoprazol.....40 mg
- Tá được: Mannitol, Povidon K30, Natri carbonat, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200, Eudragit L100, Triethyl citrat, Tale, Titan dioxid, Màu Tartrazin lake, Màu Sicovit red.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén bao phim tan trong ruột, dùng uống.

#### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 1 vi, mỗi vi 14 viên.
- Hộp 2 vi, mỗi vi 7 viên.
- Hộp 3 vi, mỗi vi 10 viên.
- Hộp 10 vi, mỗi vi 10 viên.
- Hộp 10 vi, mỗi vi 14 viên.

#### CHỈ ĐỊNH:

- Loét dạ dày, tá tràng.
- Trào ngược dạ dày - thực quản.
- 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.

#### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng uống

\* Cách dùng:

- Uống mỗi ngày một lần vào buổi sáng, trước hoặc sau bữa ăn. Có thể uống cùng thuốc kháng acid khác.
- Uống nguyên viên, không được bẻ, nhai hoặc làm vỡ viên thuốc. Phải tuân thủ đầy đủ cả đợt điều trị.

\* Liều dùng:

- *Trào ngược dạ dày - thực quản:* 20 - 40 mg, 1 lần/ngày vào buổi sáng trong 4 tuần, có thể tăng tới 8 tuần khi cần thiết. Có thể kéo dài đợt điều trị tới 16 tuần ở những người có vết loét thực quản không liền sau 8 tuần điều trị. Điều trị duy trì: 20 - 40 mg mỗi ngày.
- *Loét dạ dày lành tính:* 40 mg/ngày, trong 4 đến 8 tuần.
- *Loét tá tràng:* 40 mg/ngày, trong 2 đến 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 theo phác đồ: Pantoprazol 40 mg, ngày 2 lần (buổi sáng và tối)
- Điều trị dự phòng loét đường tiêu hóa do dùng thuốc chống viêm không steroid: 20 mg/ngày.
- *Hội chứng Zollinger-Ellison (tăng tiết acid bệnh lý):* Liều bắt đầu 80 mg/ngày, sau đó điều chỉnh theo đáp ứng của người bệnh (người lớn tuổi liều tối đa 40 mg/ngày). Có thể tăng liều đến 240 mg mỗi ngày. Nếu liều hàng ngày lớn hơn 80 mg thì chia làm 2 lần trong ngày.
- Đối với người suy gan nặng: Phải giảm liều hoặc dùng cách ngày. Liều tối đa mỗi ngày là 20 mg hoặc 2 ngày dùng 1 lần 40 mg.
- Đối với người suy thận: Thường không cần điều chỉnh liều.
- Trẻ em: Độ an toàn của pantoprazol ở trẻ em chưa xác định.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần của thuốc hoặc dẫn xuất benzimidazol khác (như esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, rabeprazol).

#### THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Khi dùng thuốc đột ngột, có thể gây hội chứng tăng tiết acid trở lại (rebound).
- Trước khi dùng pantoprazol, phải loại trừ khả năng ung thư dạ dày vì thuốc có thể che lấp triệu chứng hoặc làm chậm chẩn đoán ung thư.



- Thận trọng khi dùng pantoprazol ở người bệnh gan cấp và mạn tính hoặc có tiền sử bệnh gan. Nồng độ huyết thanh của thuốc có thể tăng nhẹ hoặc giảm nhẹ đảo thái, nhưng không cần chỉnh liều.

- Phải giảm liều hoặc dùng cách ngày cho bệnh nhân bị xơ gan hoặc suy gan nặng và theo dõi chức năng gan đều đặn.

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

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

**\* Phụ nữ có thai:**

- Chưa có nghiên cứu đầy đủ khi dùng pantoprazol ở phụ nữ mang thai.

- Các nghiên cứu trên động vật đã chứng minh pantoprazol qua được hàng rào nhau thai, tuy nhiên chưa quan sát thấy tác dụng gây quái thai. Các liều 15 mg/kg làm chậm phát triển xương ở thai. Chỉ dùng pantoprazol khi thật cần thiết trong thời kỳ mang thai.

**\* Phụ nữ cho con bú:**

- Chưa biết pantoprazol có bài tiết vào sữa người hay không. Tuy nhiên, pantoprazol và các chất chuyển hóa của nó bài tiết vào sữa chuột cống. Dựa trên tiềm năng gây ung thư ở chuột của pantoprazol, cần cân nhắc ngừng cho con bú hay ngừng thuốc, tùy theo lợi ích của pantoprazol với người mẹ.

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

Thuốc có thể gây chóng mặt và đau đầu. Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:**

- Pantoprazol làm giảm hấp thu của một số thuốc có sự hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày như : ketoconazol, itraconazol.

- Pantoprazol được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P<sub>450</sub>, nhưng không gây ức chế hoặc cảm ứng hoạt tính hệ enzym này. Tuy nhiên ở lâm sàng chưa thấy tương tác đáng kể giữa pantoprazol và diazepam, digoxin, nifedipin, phenytoin, theophyllin, warfarin hoặc các thuốc tránh thai đường uống.

- Đau cơ nặng và đau xương có thể xảy ra khi dùng pantoprazol cùng với methotrexat.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Nhìn chung, pantoprazol dung nạp tốt cả khi điều trị ngắn hạn và dài hạn. Các thuốc ức chế bơm proton làm giảm độ acid ở dạ dày, có thể tăng nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa.

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Toàn thân: Mệt, chóng mặt, đau đầu.

Da: Ban da, mảy đay.

Tiêu hóa: Khô miệng, buồn nôn, nôn, đầy hơi, đau bụng, táo bón, tiêu chảy.

Cơ khớp: Đau cơ, đau khớp.

*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 sẩn đỏ, trứng cá, rụng tóc, viêm da tróc vảy, phù mạch, hồng ban đa dạng.

Tiêu hóa: Viêm miệng, ợ hơi, rối loạn tiêu hóa.

Mắt: Nhìn mờ, chóng sợ ánh sáng.

Thần kinh: Mất ngủ, ngủ gà, 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: Tiểu máu, viêm thận kẽ.

Gan: Viêm gan, vàng da, bệnh não ở người suy gan, tăng triglyceride.

Rối loạn ion: Giảm natri máu.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR**



Pantoprazol thường dung nạp tốt. Đau bụng, tiêu chảy, nhức đầu, mệt mỏi thường hết khi tiếp tục điều trị, rất ít khi phải ngừng thuốc. Cần phải theo dõi các triệu chứng như nhìn mờ, trầm cảm, viêm da..., tiêu ra máu, phát ban, liệt dương... Nếu kéo dài phải ngừng thuốc hoặc chuyển sang thuốc khác.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

- Triệu chứng quá liều có thể là: Nhịp tim hơi nhanh, giãn mạch, ngủ gà, lú lẫn, đau đầu, nhìn mờ, đau bụng, buồn nôn, 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.

**DƯỢC LỰC HỌC:**

Pantoprazol là 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  $H^+/K^+ - ATPase$  (còn gọi là bơm proton) có trên bề mặt tế bào thành dạ dày, gây ức chế enzym này, ngăn cản bước cuối cùng của sự bài tiết acid vào lòng dạ dày. 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. Tác dụng của pantoprazol phụ thuộc vào liều dùng, thời gian ức chế bài tiết acid dịch vị kéo dài hơn 24 giờ, mặc dù thời gian bán thải của pantoprazol ngắn hơn nhiều (0,7 – 1,9 giờ).

Sau liều uống khởi đầu 40 mg pantoprazol, bài tiết acid dịch vị bị ức chế trung bình 51% sau 2,5 giờ. Uống pantoprazol mỗi ngày một lần 40 mg trong 7 ngày làm giảm tới 85% bài tiết acid dạ dày. Bài tiết acid dạ dày trở lại bình thường trong vòng 1 tuần sau khi ngừng pantoprazol. Ngoài ra, pantoprazol còn có thể loại trừ *Helicobacter pylori* ở dạ dày ở người bị loét tá tràng và/hoặc viêm thực quản trào ngược bị nhiễm vi khuẩn đó. *In vitro*, pantoprazol làm giảm số lượng *H.pylori* gấp hơn 4 lần ở pH 4.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Pantoprazol hấp thu nhanh, đạt nồng độ cao nhất trong máu sau khi uống khoảng 2 – 2,5 giờ. Pantoprazol hấp thu tốt, ít bị chuyển hóa bước đầu ở gan, sinh khả dụng đường uống khoảng 77%. Pantoprazol gắn mạnh vào protein huyết tương (98%), thể tích phân bố ở người lớn là 0,17 lít/kg. Pantoprazol chuyển hóa chủ yếu ở gan nhờ hệ enzym cytochrom  $P_{450}$ , isoenzym CYP2C19 để chuyển thành desmethylpantoprazol. Một phần nhỏ được chuyển hóa bởi CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9. Ở một số người thiếu hụt hệ thống enzym CYP2C19 do di truyền làm chậm chuyển hóa pantoprazol, dẫn đến nồng độ thuốc trong huyết tương có thể tăng cao gấp 5 lần so với người có đủ enzym. 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 hóa thải trừ chủ yếu qua thận (khoảng 80%), 18% qua mật vào phân.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

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

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.**

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.**



**NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI**

**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**

Địa chỉ: 66 - Quốc lộ 30 - Phường Mỹ Phú - TP Cao Lãnh - Đồng Tháp

Điện thoại: 067. 3851950

TP. Cao Lãnh, ngày 22 tháng 09 năm 2015



TUO CUC TRUONG  
P.TRUONG PHONG  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*

*Trần Thanh Phong*