

ANTALOC**RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN****THÀNH PHẦN:**

Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:

Hoạt chất: Pantoprazol natri sesquihydrat tương đương với Pantoprazol 40 mg.

Tá dược: Manitol, natri carbonat, crospovidon, natri lauryl sulfat, povidon K30, magnesi stearat, opadry AMB white, eudragit L100, triacetin, oxyd sắt vàng, bột talc vừa đủ 1 viên nén bao tan trong ruột.

ĐƯỢC LỰC:

Pantoprazol là một thuốc ức chế bơm proton. Thuốc vào các ống tiết acid của tế bào thành dạ dày 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.

Khởi đầu bằng liều 40mg pantoprazol, bài tiết acid dịch vị bị ức chế 51% sau 2,5 giờ. Với liều 40mg/ngày liên tục trong 7 ngày, bài tiết dịch vị giảm 85%. Bài tiết dịch vị sẽ trở lại bình thường sau khi ngừng dùng thuốc 1 tuần mà không có sự tăng tiết acid.

In vitro, pantoprazol làm giảm số lượng *H. pylori* gấp 4 lần ở pH 4.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Pantoprazol được hấp thu nhanh khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 2 - 2,5 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng đường uống đạt 77%, gắn kết cao với protein huyết tương khoảng 98%, thể tích phân bố ở người lớn là 0,17 lít/kg.

Pantoprazol chuyển hóa chủ yếu ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P₄₅₀, 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 (người Á Châu tỷ lệ gặp là 17 - 23% thuộc loại chuyển hóa chậm) 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.

CHỈ ĐỊNH:

Trào ngược dạ dày - thực quản từ trung bình đến nặng.

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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Pantoprazol được dùng dưới dạng muối natri, 11,28 mg pantoprazol natri tương đương với 10mg pantoprazol.

Cách dùng: dùng uống, mỗi ngày một lần vào buổi sáng, trước hoặc sau bữa ăn đều được, nuốt nguyên viên không được nghiền hoặc nhai nát viên thuốc.

Liều lượng:

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản: uống mỗi ngày một lần 20 - 40 mg vào buổi sáng trong 4 tuần, có thể tăng đến 8 hay 16 tuần (nếu cần). Điều trị duy trì với liều 20-40mg, không nên dùng thuốc quá một năm.

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

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

Để diệt trừ *Helicobacter pylori*, cần phối hợp pantoprazol với 2 kháng sinh trong phác đồ 3 thuốc, thời gian 1 tuần. Một phác đồ hiệu quả gồm pantoprazol uống 40 mg x 2 lần/ngày (vào buổi sáng và buổi tối) + clarithromycin 500 mg x 2 lần/ngày + amoxicilin 1000 mg x 2 lần/ngày hoặc metronidazol 400 mg x 2 lần/ngày. Hoặc dùng pantoprazol 40 mg x 2 lần/ngày + clarithromycin 250 mg x 2 lần/ngày + metronidazol 400 mg x 2 lần/ngày.

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

Điều trị tình trạng tăng tiết acid bệnh lý trong hội chứng Zollinger - Ellison: uống liều bắt đầu 80 mg mỗi ngày một lần, sau đó điều chỉnh theo đáp ứng của người bệnh (người cao 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.

THẬN TRỌNG:

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 khi dùng pantoprazol ở người bị bệnh gan (cấp, mạn hoặc có tiền sử). 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Mặc dù pantoprazol bị chuyển hóa qua hệ enzym cytochrom P₄₅₀ ở gan, nhưng không gây ức chế hoặc hoạt hóa 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: tiêu chảy, táo bón, buồn nôn, đau đầu, chóng mặt, rối loạn thị lực, tăng men gan, tăng thân nhiệt...

Ít gặp: phù ngoại biên, phản ứng dị ứng hoặc sốc phản vệ, đau khớp, đau cơ, trầm cảm, ảo giác, lú lẫn, mất phương hướng...

Hiếm gặp: giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, tổn thương tế bào gan, viêm thận kẽ...

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Kinh nghiệm lâm sàng về sử dụng thuốc cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai còn hạn chế và chưa có thông tin về sự bài tiết của thuốc vào sữa mẹ.

Chỉ dùng thuốc khi lợi ích mang lại cho mẹ lớn hơn nguy cơ gây ra cho thai nhi và trẻ bú mẹ.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cần thận trọng khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU:

Các dấu hiệu và triệu chứng của quá liều có thể là: nhịp tim hơi nhanh, giãn mạch, ngủ gà, lú lẫn, đau đầu, nhìn mờ, đau bụng, buồn nôn và nôn.

Xiết 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.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 7 viên nén bao tan trong ruột.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore,

Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

ĐT: 06503 769 606 FAX: 06503 769 601

