

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013

111/80g



Exp. date

Batch No.



Rx – Thuốc bán theo đơn

EUROPANTA

(Viên nén bao tan trong ruột Pantoprazole 40 mg)

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn của bác sĩ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng

Hãy tham khảo ý kiến bác sĩ để có thêm thông tin.

Không dùng quá liều đã được chỉ định

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn trong quá trình sử dụng.

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.

Để thuốc ngoài tầm với của trẻ em.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao tan trong ruột có chứa:

Hoạt chất: Pantoprazole natri sesquihydrate tương đương Pantoprazole 40 mg

Tá dược: Ludipress (Lactose monohydrat, Kollidon 30, Kollidon CL), crospovidon, silic dioxit keo (Aerosil-200), magnesi stearat, HPMC 15 cps, HPMC 6 cps, PEG 6000, titan dioxit, methacrylic acid copolymer, talc, oxid sắt vàng, oxid sắt đỏ.

ĐƯỢC LỰC HỌC :

Pantoprazole là một dẫn xuất của benzimidazol, nó ức chế sự bài tiết acid ở dạ dày bằng một tác động chuyên biệt trên bơm proton ở tế bào viền.

Pantoprazole được chuyển đổi thành dạng có hoạt tính trong các tiểu quản nằm ở tế bào viền, thuốc ức chế enzyme H^+ , K^+ -ATPase, là giai đoạn cuối cùng sản xuất ra acid dạ dày. Khả năng ức chế của Pantoprazole phụ thuộc vào liều lượng và có tác động trên cả sự bài tiết acid cơ bản cũng như khi bị kích thích. Trên phần lớn bệnh nhân, các triệu chứng sẽ được cải thiện sau 2 tuần. Cũng như với các thuốc ức chế bơm proton và ức chế thụ thể H_2 khác, việc điều trị với Pantoprazole có thể gây ra sự giảm acid ở dạ dày và do đó làm tăng gastrin theo tỷ lệ giảm acid. Tuy nhiên sự gia tăng gastrin có thể đảo ngược.

Pantoprazole có thể ức chế sự bài tiết acid độc lập với sự kích thích bởi các tác nhân khác nhau (acetylcholin, histamin, gastrin) và tác động này là như nhau khi dùng Pantoprazole ở dạng uống hoặc tiêm tĩnh mạch.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC :

Pantoprazole được hấp thu nhanh sau khi uống. Thời gian bán hủy vào khoảng 1 giờ và sinh khả dụng là 77%. Thời gian bán thải trung bình huyết tương không tương quan với thời gian ức chế bài tiết acid do thuốc tập trung ở tế bào thành của dạ dày. Tỷ lệ gắn kết của Pantoprazole với huyết tương rất cao (khoảng 98%) và được chuyển hóa qua hệ thống cytochrome P450.

Khả năng tích tụ thuốc trong cơ thể chưa được ghi nhận. Các chất chuyển hóa chủ yếu được bài tiết qua nước tiểu (80%) và qua phân (20%). Sản phẩm chính của quá trình chuyển hóa là Demethyl-Pantoprazole là một sulphat liên hợp có thời gian bán hủy là 1,5 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Pantoprazole được chỉ định cho các trường hợp :

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



- Hội chứng tăng tiết acid (hội chứng Zollinger-Ellison).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Liều lượng phải được điều chỉnh cho phù hợp với tình trạng lâm sàng của từng bệnh nhân. Viên nén bao tan trong ruột EUROPANTA phải được nuốt nguyên cả viên, không được bẻ hoặc nhai nát.

Chỉ dùng cho người lớn.

Liều đề nghị thông thường đối với loét tá tràng, loét dạ dày, viêm thực quản trào ngược ở người lớn là 1 viên (40 mg), 1 lần/ngày.

Trong một vài trường hợp đặc biệt, liều dùng có thể tăng lên 2 viên/ngày, chia làm 2 lần.

Trẻ em: Chưa có nghiên cứu về sử dụng Pantoprazole cho trẻ em. Do đó không sử dụng viên nén bao tan trong ruột EUROPANTA cho trẻ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với Pantoprazole natri hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG

Khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy chức năng gan, nồng độ các men gan phải được theo dõi cẩn thận.

Bệnh nhân cần được chẩn đoán bằng phương pháp nội soi trước khi điều trị với Pantoprazole nhằm loại trừ bệnh u ác tính ở dạ dày và thực quản vì việc điều trị với Pantoprazole có thể cải thiện các triệu chứng và do đó làm chẩn đoán trễ nguyên nhân gây bệnh.

Do chưa có nghiên cứu về sử dụng Pantoprazole cho trẻ em, vì vậy không sử dụng Pantoprazole cho trẻ.

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

Không thấy có báo cáo liên quan.

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

Kinh nghiệm lâm sàng về sử dụng Pantoprazole cho phụ nữ có thai còn hạn chế. Trong các nghiên cứu về sinh sản ở động vật, các dấu hiệu về độc tính trên bào thai dạng nhẹ được ghi nhận ở liều trên 5 mg/kg. Do đó không sử dụng Pantoprazole cho phụ nữ mang thai.

Chưa biết thuốc có được bài tiết qua sữa mẹ hay không, do đó không sử dụng Pantoprazole cho phụ nữ cho con bú hoặc ngừng cho con bú nếu bắt buộc phải dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Pantoprazole được chuyển hóa ở gan thông qua hệ thống cytochrome P₄₅₀. Vì thế, tương tác thuốc giữa Pantoprazole và các thuốc có cùng con đường chuyển hóa là không thể loại trừ. Các thuốc được liệt kê dưới đây đã được ghi nhận là có tương tác không đáng kể với Pantoprazole: diazepam, warfarin, theophyllin, digoxin, fenitoin, carbamazepin, diclofenac, glibenclamid, nifedipin và metoprolol.

Việc sử dụng Pantoprazole đồng thời với các thuốc có độ hấp thu phụ thuộc vào độ pH như ketoconazol cần được theo dõi chặt chẽ.

Không có tương tác thuốc nào với các thuốc kháng acid được ghi nhận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Gần 5% các trường hợp có thể xảy ra các tác dụng không mong muốn trên lâm sàng:

Thường gặp: tiêu chảy, buồn nôn và đau đầu.

Ít gặp:

- Hệ thần kinh và giác quan: Rối loạn giấc ngủ, hoa mắt.

- Hệ tiêu hóa: đau bụng, đầy hơi, táo bón, khô miệng, tăng enzyme gan, nôn.



- Da và mô mềm: ban da, ngoại ban, mẩn ngứa.
- Toàn thân: Suy nhược, mệt mỏi, khó chịu.

Hiếm gặp:

- Hệ miễn dịch: Mẫn cảm (như phản ứng quá mẫn và shock phản vệ)
- Hệ dinh dưỡng và chuyển hóa: tăng lipid huyết và tăng triglycerid, cholesterol, thay đổi cân nặng
- Hệ thần kinh và giác quan: Trầm cảm, loạn thị, nhìn mờ
- Gan: Tăng bilirubin
- Da và các mô dưới da: Mày đay, phù mạch
- Hệ cơ xương và các mô liên kết: Nhức khớp, đau cơ
- Cơ quan sinh sản, ngực: Vú to ở nam
- Rối loạn chung và tại nơi dùng thuốc: Tăng thân nhiệt, phù ngoại biên.

Rất hiếm gặp:

- Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu
- Hệ thần kinh: mất phương hướng

Ngoài ra có thể gặp các tác dụng ngoại ý sau:

Hạ natri máu, ảo giác, co giật, tổn thương tế bào gan, vàng da, suy tế bào gan, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hồng ban đa dạng, da nhạy cảm với ánh sáng, viêm thận kẽ.

QUÁ LIỀU:

Có rất ít trường hợp quá liều Pantoprazole được ghi nhận. Các liều tiêm truyền Pantoprazole 378, 230, và 266mg/kg (gấp 38, 46 và 177 lần liều gợi ý trên người tính trên diện tích bề mặt da) gây tử vong ở chuột cống, chuột nhắt và chó. Các triệu chứng độc tính cấp như mất thăng bằng, gập người, méo miệng, lệch người, mất phản xạ thính giác và rung mình.

Pantoprazole không được loại trừ bằng thẩm tách. Trong trường hợp quá liều, nên dùng các biện pháp điều trị hỗ trợ.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất

BẢO QUẢN:

Giữ thuốc nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao tan trong ruột

Sản xuất bởi:

NAVANA PHARMACEUTICALS LTD.

Trụ sở: 3/C, Purana Paltan, Dhaka, Bangladesh

Nhà máy: Rupshi, Rupgonj, Narayangonj, Bangladesh.

Công ty đăng ký:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HUY NHẬT

37/13/27 Ngô Tất Tố, phường 21, quận Bình Thạnh, thành phố Hồ Chí Minh

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 07/04/2011



PH. CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh