



Razopral

Box 63mm x 134mm x 17mm

2 x Blister ALU-03

2 x 14 Tablets = 28 Tablets



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/12

6/



Razopral

Box 63mm x 134mm x 17mm

2 x Blister ALU-03

2 x 14 Tablets = 28 Tablets

Size blister: 60mm x 130mm



GIÁM ĐỐC
Mai Trang Kiên

Vh

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.

RAZOPRAL

(Viên nén bao phim tan trong ruột Pantoprazol 40 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên bao phim tan trong ruột chứa:

Natri pantoprazol sesquihydrat

Tương đương Pantoprazol.....40 mg

Tá dược: Manitol, natri bicarbonat, croscarmellose natri, magnesi stearat, hydroxypropylmethylcellulose, talc, polyethylen glycol 6000, eudragit L100, oxyd sắt vàng, titan dioxyd...vừa đủ 1 viên.

Đặc tính dược lực học:

Pantoprazol là một chất ức chế bơm proton, ức chế enzym H^+/K^+ ATPase chịu trách nhiệm về sự tiết acid ở tế bào niêm mạc dạ dày.

Pantoprazol có tác động mạnh và kéo dài. Uống pantoprazol 40 mg/ ngày, sự tiết acid bị ức chế 51% vào ngày thứ nhất và 85% vào ngày thứ 7. Lượng acid cơ bản trong 24 giờ giảm 37% và 98% tương ứng.

Lượng gastrin lúc đói tăng lên, nhưng không vượt quá giới hạn bình thường trên. Sau khi kết thúc đợt điều trị, giá trị gastrin trở lại bình thường.

Đặc tính dược động học:

Pantoprazol được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Khoảng 2,5 giờ sau khi uống một liều đơn 40 mg, pantoprazol đạt nồng độ tối đa trong huyết thanh khoảng 2 - 3 mcg/ ml. Thời gian bán hủy khoảng 1 giờ. Thể tích phân bố khoảng 0,15 l/ giờ/ kg, và độ thanh thải khoảng 0,1 l/ giờ/ kg. Dược động học của pantoprazol không thay đổi khi dùng các liều lặp lại.

Pantoprazol gắn kết với protein huyết tương khoảng 98%. Được chuyển hóa ở gan và thải trừ qua thận (80%) và phân.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

Pantoprazol được chỉ định trong các trường hợp cần giảm tiết acid:

- Loét tá tràng.
- Loét dạ dày.
- Viêm thực quản trào ngược.
- Hội chứng Zollinger - Ellison và các bệnh tăng tiết khác.
- Dùng phối hợp với kháng sinh để diệt *Helicobacter pylori* ở bệnh nhân loét tá tràng hay viêm dạ dày.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

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

Đường uống: dùng mỗi ngày một lần vào buổi sáng, trước bữa ăn đều được. Thuốc kháng acid có thể uống đồng thời với thuốc này.

Vì pantoprazol bị phá hủy ở môi trường acid nên phải dùng dưới dạng viên bao tan trong ruột, khi uống pantoprazol phải nuốt cả viên, không được bẻ, nhai hoặc làm vỡ viên thuốc. Phải tuân thủ đầy đủ cả đợt điều trị.

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 tới 8 tuần nếu cần thiết. Ở những người 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 - 40 mg mỗi ngày. Độ an toàn và hiệu quả dùng liều duy trì trên 1 năm chưa được xác định.

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 chế độ điều trị dùng 3 thuốc trong 1 tuần. Một phác đồ hiệu quả gồm pantoprazol uống 40 mg, ngày 2 lần (vào buổi sáng và buổi tối) + clarithromycin 500 mg, ngày 2 lần + amoxicilin 1,0 g, ngày 2 lần hoặc metronidazol 400 mg, ngày 2 lần.

Điều trị dự phòng loét đường tiêu hóa do thuốc chống viêm 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 hằng ngày lớn hơn 80 mg thì chia làm 2 lần trong ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Khi cần điều trị bằng pantoprazol trong thời gian dài ở bệnh nhân suy gan nặng, cần theo dõi các enzym gan trong quá trình điều trị. Nếu tăng enzym gan, phải ngưng sử dụng pantoprazol.
- Trước khi sử dụng pantoprazol để điều trị loét dạ dày, cần kiểm tra bệnh nhân để loại trừ khả năng bị u ác tính, vì pantoprazol sẽ làm giảm các triệu chứng của loét ác tính và làm chậm sự chẩn đoán.
- Khi điều trị giảm tiết acid, dạ dày bị giảm tính acid nên số lượng vi khuẩn trong đường tiêu hóa sẽ tăng lên, có thể dẫn đến nhiễm khuẩn đường tiêu hóa như *Salmonella* và *Campylobacter*.
- Khi điều trị hội chứng Zollinger - Ellison và các bệnh tăng tiết khác cần thời gian điều trị kéo dài, sự hấp thu vitamin B12 bị giảm do ít acid. Nên theo dõi các dấu hiệu lâm sàng.

CÔNG TY
TNNH
DƯỢC PHẨM

DS. Nguyễn Xuân Phương

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Sự hấp thu ketoconazol bị giảm khi dùng đồng thời với pantoprazol.
- Bệnh nhân điều trị bằng thuốc chống đông máu coumarin đồng thời với pantoprazol, phải kiểm soát thời gian prothrombin trong thời gian điều trị.
- Hoạt chất của Pantoprazole được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzyme cytochrome P450. Không loại trừ khả năng pantoprazole tương tác với những thuốc khác chuyển hóa cùng hệ enzyme cytochrome P450. Tuy nhiên, ở lâm sàng chưa thấy tương tác đáng kể trong những thử nghiệm đặc hiệu với một số thuốc hoặc hợp chất có tính chất nổi trên, như carbamazepine, caffeine, diazepam, diclofenac, digoxine, ethanol, glibenclamide, metoprolol, nifedipine, phenprocoumon, phenytoin, theophylline, warfarine và các thuốc tránh thai dùng bằng đường uống.

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

Không có đầy đủ kinh nghiệm lâm sàng về sử dụng pantoprazol cho phụ nữ có thai. Không có thông tin về sự tiết pantoprazol vào sữa mẹ. Vì thế chỉ dùng pantoprazol cho phụ nữ có thai và cho con bú khi thật sự cần thiết.

TÁC DỤNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây chóng mặt, rối loạn thị giác v.v... cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, $1/100 < \text{ADR} < 1/10$:

Đau bụng trên, tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, nhức đầu.

Ít gặp, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$:

Buồn nôn/ nôn mửa, chóng mặt, rối loạn thị giác, phản ứng dị ứng da như ngứa và nổi mẩn đỏ.

Hiếm gặp, $1/10000 < \text{ADR} < 1/1000$:

Khô miệng, đau khớp.

Rất hiếm gặp, $\text{ADR} < 1/10000$:

Thiếu bạch cầu, thiếu tiểu cầu, phù ngoại vi, tổn thương nặng tế bào gan dẫn đến vàng da có/ không suy gan, tăng enzym gan, tăng thân nhiệt, đau cơ, suy nhược thần kinh, viêm thận kẽ, nổi mề đay, phù mạch, các phản ứng nặng trên da như hội chứng Stevens - Johnson, ban đỏ đa hình, hội chứng Lyell, mẫn cảm với ánh sáng.

Thông báo cho thấy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Các số liệu về quá liều của các thuốc ức chế bơm proton ở người còn hạn chế. 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.

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.

ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 14 viên.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD.)

Lô M7A-CN, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650.3567689 Fax: 0650.3567688



DS. Nguyễn Xuân Phương