

Rx Thuốc bán theo đơn



DUOMEPRIN® 40

Pantoprazol 40mg

Viên nén bao phim tan trong ruột

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

Hoạt chất:

Pantoprazol.....40 mg

(dưới dạng Pantoprazol natri sesquihydrat)

Tá dược: Manitol 60, crospovidon, natri carbonat khan, hypromellose 6cP, calci stearat, manitol DC, propylen glycol, acryl eze white, oxyd sắt vàng.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén tròn bao phim tan trong ruột, từ màu trắng ngà đến màu vàng nhạt.

DƯỢC LỰC HỌC:

Pantoprazol, một chất ức chế bơm proton (PPI). 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 $H^+/K^+-ATPase$ 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 mà không quan tâm đến tác nhân kích thích. W

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Pantoprazol được hấp thu nhanh, đạt nồng độ cao nhất trong máu sau khi uống khoảng 2 - 2,5 giờ. Sinh khả dụng đường uống khoảng 77%. Pantoprazol liên kết khoảng 98% với protein huyết tương. 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. Các chất chuyển hóa thải trừ chủ yếu qua thận (khoảng 80%), phần còn lại qua mật vào phân. Nửa đời thải trừ của pantoprazol khoảng 0,7 - 1,9 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Pantoprazol thuộc nhóm ức chế bơm proton. Nó làm giảm tiết hoặc ngăn chặn tiết acid trong dạ dày. Thuốc được sử dụng để điều trị các tình trạng sau:

- Loét dạ dày
- Loét tá tràng
- Loét dạ dày tá tràng do dùng các thuốc kháng viêm không steroid
- Viêm thực quản trào ngược từ trung bình đến nặng
- Hội chứng Zollinger-Ellison (tình trạng tăng tiết acid bệnh lý)

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Loét tá tràng, loét dạ dày và viêm thực quản trào ngược:

- Liều thông thường ở người lớn là 40mg, uống một lần mỗi ngày trước bữa ăn sáng. Đặc biệt đối với những trường hợp không đáp ứng với các thuốc khác, có thể tăng liều lên gấp đôi.
- Đối với bệnh nhân suy gan nặng, liều cần giảm xuống 40mg, hai ngày uống một lần. Liều pháp kết hợp thuốc để diệt xoắn khuẩn *H. pylori* không thích hợp cho những bệnh nhân này.
- Bệnh nhân suy thận: liều hằng ngày không vượt quá 40mg pantoprazol và liều pháp kết hợp thuốc để diệt xoắn khuẩn *H. pylori* không thích hợp cho những bệnh nhân này.
- Bệnh nhân cao tuổi: liều hằng ngày không vượt quá 40mg pantoprazol. Tuy nhiên, khi dùng phối hợp với kháng sinh trong diệt xoắn khuẩn *H. pylori*, có thể dùng liều 40mg x 2 lần/ngày, trong suốt đợt điều trị kéo dài một tuần.



Hội chứng Zollinger-Ellison:

Khởi đầu điều trị với liều 80 mg (2 viên DUOMEPRIN 40 mg). Với liều trên 80mg/ngày, nên chia liều, uống ngày 2 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với Pantoprazol hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc, hoặc với các thuốc dùng trong liệu pháp phối hợp.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Đối với bệnh nhân suy gan nặng, cần giảm liều. Cần theo dõi men gan khi điều trị, nếu men gan tăng nên ngưng dùng DUOMEPRIN.
- Trước khi điều trị với DUOMEPRIN, phải loại trừ khả năng ung thư dạ dày, vì điều trị với pantoprazol có thể che khuất các triệu chứng ung thư và làm chậm chẩn đoán ung thư.
- Trẻ em: An toàn và hiệu quả chưa được xác lập.
- **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Hiện chưa có dữ liệu về việc sử dụng pantoprazol trong thời kỳ mang thai và cho con bú. Chỉ dùng thuốc khi cân nhắc kỹ giữa lợi ích của việc dùng thuốc và nguy cơ đối với bào thai hoặc trẻ sơ sinh.
- **Tác dụng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt. Cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Toàn thân: Mệt, chóng mặt, đau đầu.

Dạ: Ban da, mẩn ngứa.

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

Cơ khớp: Đau cơ, khớp.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Toàn thân: suy nhược, choáng váng, chóng mặt, mất ngủ.

Dạ: Ngứa.

Gan: Tăng enzym gan

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Toát mồ hôi, phù ngoại biên, tình trạng khó chịu, phản vệ.

Dạ: Ban dát sần, 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, 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.

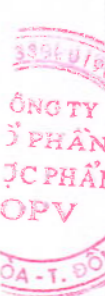
Gan: Viêm gan, vàng da, bệnh não ở người suy gan, tăng triglycerid.

Rối loạn ion: Giảm natri máu.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Pantoprazol làm giảm hấp thu của các thuốc có độ hấp thu phụ thuộc vào pH (ví dụ: ketoconazol).



Pantoprazol được chuyển hóa qua hệ thống men cytochrom P450 ở gan, do đó tương tác thuốc của pantoprazol đối với các thuốc được chuyển hóa qua cùng một hệ thống enzym không thể loại trừ.

Các nghiên cứu đặc hiệu với các thuốc như carbamazepin, cafein, diazepam, diclofenac, digoxin, ethanol, glibenclamid, metoprolol, nifedipin, phenytoin, theophyllin, warfarin và thuốc ngừa thai dùng đường uống cũng không cho thấy những tương tác đáng kể về mặt lâm sàng.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy rằng không có tương tác thuốc giữa pantoprazol và các thuốc kháng sinh như clarithromycin, metronidazol và amoxicyllin.

Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của pantoprazol.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Chưa rõ triệu chứng quá liều ở người.

Pantoprazol không thể loại bỏ bằng phương pháp thẩm tách máu. Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

TRÌNH BÀY:

Hộp 4 vỉ x 7 viên bao tan trong ruột.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

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

THỜI GIAN XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

