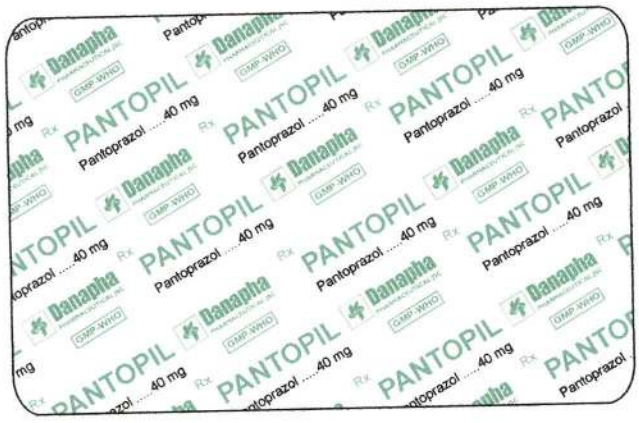
https://trungtamthuoc.com/

10/136

MẪU NHÃN

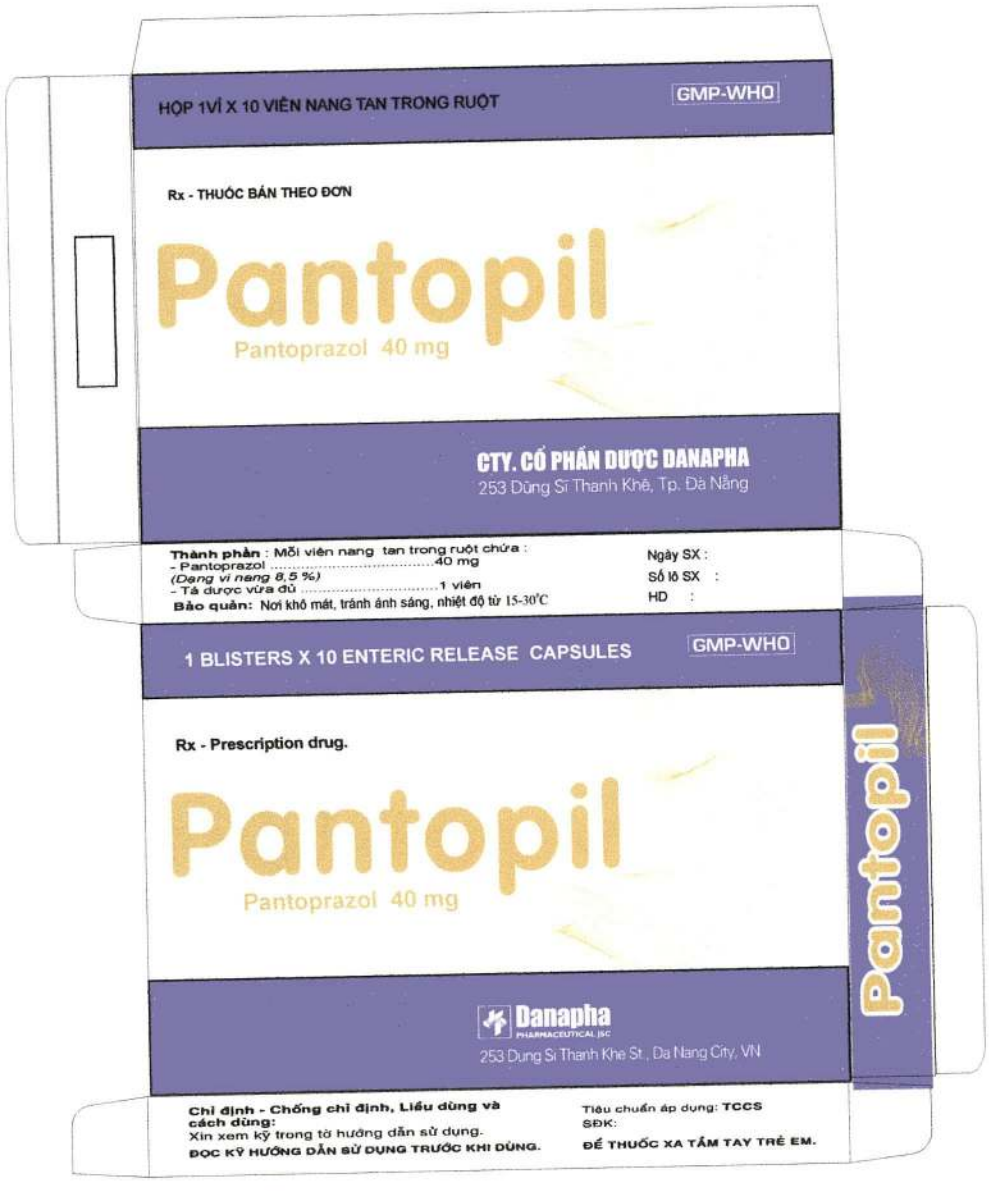
1. Nhãn trên vỉ 10 viên :

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 24/9/2012



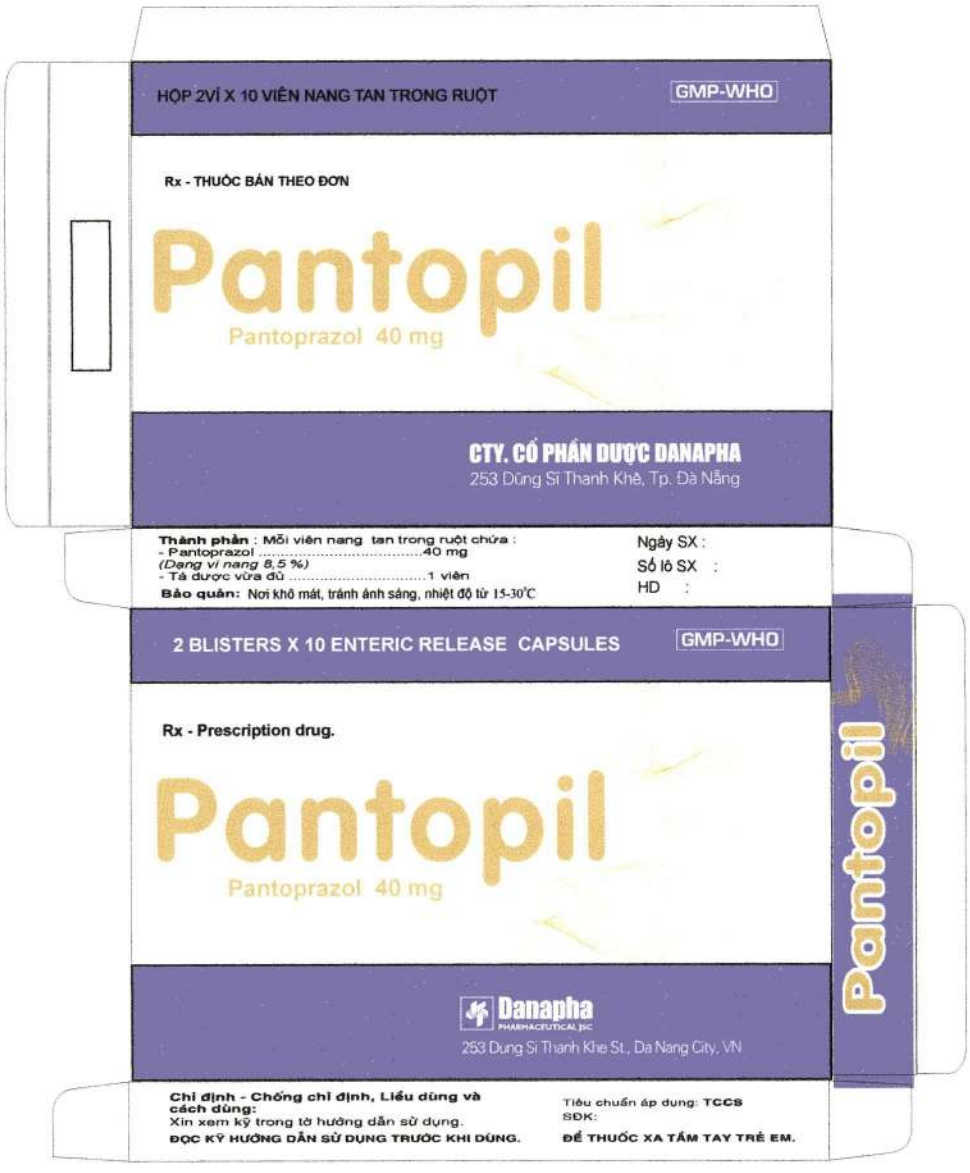
Lô SX. HD :
In chìm trên vỉ.

2. Nhãn trên hộp 01 vỉ x 10 viên :



https://trungtamthuoc.com/

3. Nhãn trên hộp 02 vỉ x 10 viên :



Đà Nẵng ngày 24 tháng 04 năm 2011

TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Mai Đăng Dẩu

https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

VIÊN NANG TAN TRONG RUỘT

Rx PANTOPIL

(THUỐC BÁN THEO ĐƠN)

Thành phần: Mỗi viên nang chứa

Pantoprazol	: 40mg
(dạng vi nang 8,5%)	
Tá dược (HPMC E 5, mannitol, sucrose, crospovidone, HPMC phthalate, diethyl phthalate) vừa đủ.....	: 1 viên

Dược lực học: Thuộc nhóm thuốc ức chế bơm proton.

Pantoprazol vào các ống tiết acid của tế bào thành của dạ dày để được chuyển hóa thành sulfenamid dạng có hoạt tính, dạng này ức chế không thuận nghịch enzym H^+/K^+ - ATPase ngăn cản bước cuối cùng của sự tiết acid vào lòng dạ dày. Vì vậy, pantoprazol có tác dụng ức chế dạ dày tiết acid cơ bản và cả khi bị kích thích do bất cứ tác nhân nào.

Sau liều uống khởi đầu 40mg pantoprazol, bài tiết acid dịch vị ức chế trung bình 51% sau 2,5 giờ. Uống pantoprazol mỗi ngày một lần 40mg 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 và không có hiện tượng tăng acid trở lại.

Ngoài ra, pantoprazol còn có thể loại trừ Helicobacter pylori ở dạ dày với người bị loét tá tràng và/hoặc viêm thực quản trào ngược bị nhiễm vi khuẩn đó. Invitro, pantoprazol làm giảm số lượng H.pylori gấp hơn 4 lần ở pH 4.

Dược động học:

Hấp thu

Pantoprazol hấp thu nhanh, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 2 – 2,5 giờ sau khi uống. Pantoprazol hấp thu tốt, ít bị chuyển hóa bước đầu ở gan, sinh khả dụng đường uống khoảng 77%.

Phân bố

Pantoprazol gắn mạnh vào protein huyết tương (98%), thể tích phân bố ở người lớn là 0,17 lít/kg.

Chuyển hoá

Thuốc chuyển hóa chủ yếu ở gan nhờ isoenzym CYP2C19, hệ enzym cytochrom P450 thành desmethylpantoprazol. Một phần nhỏ được chuyển hóa bởi CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9.

Thải trừ

Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 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: Thuốc được sử dụng điều trị trong các trường hợp sau:

- Trào ngược dạ dày - thực quản
- Loét dạ dày - tá tràng lành tính.
- 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.

https://trungtamthuoc.com/

Liều lượng và cách dùng: Liều dùng theo chỉ định của bác sĩ hoặc liều thông thường cho người lớn:

- 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 lên 8 tuần. Ở những người có 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 1 lần 40 mg/ngày x 4 – 8 tuần.
- Loét tá tràng: uống 1 lần 40mg/ ngày x 2 – 4 tuần.
- Để diệt trừ Helicobacter Pylori, phác đồ hiệu quả: pantoprazol: 40mg/ lần x 2 lần/ngày (buổi sáng và buổi tối) + clarithromycin 500mg x 2 lần/ngày + amoxicillin 1,0g x 2 lần/ngày hoặc metronidazol 400mg x 2 lần/ngày.
- Dự phòng loét dạ dày & tá tràng do dùng NSAID: 20 mg, 1 lần/ngày.
- Điều trị hội chứng Zollinger – Ellison: 40 mg/ lần/ngày, điều chỉnh theo đáp ứng của bệnh nhân.

Cách dùng: Dùng mỗi ngày 1 lần vào buổi sáng, trước hoặc sau bữa ăn đều được. Thuốc kháng acid có thể uống đồng thời với thuốc này. 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.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tương tác thuốc:

Làm ảnh hưởng đến sinh khả dụng của các thuốc hấp thu phụ thuộc pH: ketoconazol, itraconazol.

Khi dùng methotrexat cùng với pantoprazol có thể xảy ra đau cơ nặng và đau xương.

Thận trọng:

Trước khi dùng thuốc ức chế bơm proton, phải loại trừ khả năng ung thư dạ dày vì thuốc có thể che lấp triệu chứng, làm chậm chẩn đoán ung thư.

Thận trọng khi dùng ở người bị bệnh gan (cấp, mạn hoặc có tiền sử), 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 thận trọng khi ở người suy thận, người cao tuổi.

Tác dụng ngoại ý:

- Thường gặp, ADR >1/100

Mệt, chóng mặt, đau đầu, ban da, mày đay, khô miệng, buồn nôn, nôn, đầy hơi, đau bụng, táo bón, ỉa chảy, đau cơ, đau khớp.

- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Suy nhược, choáng váng, chóng mặt, mất ngủ, ngứa, tăng enzym gan.

- Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toát mồ hôi, phù ngoại biên, tình trạng khó chịu, phản vệ. Ban dát sần, trứng cá, rụng tóc, viêm da tróc vảy, phù mạch, hồng ban đa dạng. Viêm miệng, ợ hơi, rối loạn tiêu hóa. Nhìn mờ, chứng sợ ánh sáng. Mất ngủ, ngủ gà, tình trạng kích động hoặc ức chế, ù tai, run, nhầm lẫn, ảo giác, dị cảm. Tăng bạch cầu ưa acid, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu. Liệt dương, bất lực ở nam giới. Viêm gan, vàng da, bệnh não ở người suy gan, tăng triglycerid. Giảm natri máu.

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

https://trungtamthuoc.com/

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú :
Chưa có nghiên cứu đầy đủ khi dùng pantoprazol ở người mang thai, vì vậy chỉ sử dụng pantoprazol khi thật cần thiết trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú có thể cân nhắc để sử dụng thuốc trong trường hợp cần thiết và ngừng cho con bú khi sử dụng thuốc.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc :
Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và cách xử trí :
Các số liệu về quá liều của các thuốc ức chế bơm proton ở người còn hạn chế. Các dấu hiệu, triệu chứng của quá liều có thể là: nhịp tim hơi nhanh, giãn mạch, ngủ gà, lú lẫn, đau đầu, nhìn mờ, đau bụng, bồn nôn và nôn.

Xử trí: Rửa dạ dày, dùng than hoạt, điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Theo dõi hoạt động của tim và huyết áp, nếu nôn kéo dài phải theo dõi tình trạng nước và điện giải.

Thẩm tách máu không có tác dụng tăng thải trừ pantoprazol vì thuốc gắn nhiều vào protein.

Khuyến cáo :
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ
- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc có nghi ngờ về chất lượng của thuốc như : viên bị biến màu, viên bị ướt.

Trình bày và bảo quản :
- Thuốc ép trong vỉ bấm 10 viên, hộp 1 vỉ, hộp 2 vỉ, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
- Để thuốc nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ 15-30^{0}C. ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất
- Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS SĐK :

Thuốc được sản xuất tại
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA
253 – Dũng Sĩ Thanh Khê – TP. Đà Nẵng

Và được phân phối trên toàn quốc.

Đà Nẵng, ngày 24 tháng 04 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Mai Đăng Dẩu

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh