

PANCRES

GMP - WHO

Viên nén bao phim tan trong ruột

1. Công thức (cho 1 viên):

- Pancreatin.....170 mg
(tương đương với 238 IU Protease, 4080 IU Amylase, 3400 IU Lipase)
- Tá dược.....vừa đủ.....1 viên
(Avicel 102, tinh bột sắn, lactose, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), bột talc, magnesi stearat, Aerosil, Eudragit L100, titan dioxyd, PEG 6000)

2. Tác dụng dược lý:

* Dược lực học:

- Pancreatin: Pancreatin là men tiêu hóa chứa enzym amylase, lipase và protease.
- * Pancreatin là enzym phân giải chất béo thành glycerol và acid béo, phân giải protein thành peptid, phân cắt tinh bột thành dextrin và đường.
- * Pancreatin được dùng trong hội chứng kém hấp thu gây ra do thiếu các men tiêu hóa trong pancreatin như trong trường hợp viêm xơ tuyến tụy , viêm tuyến tụy cấp tính, giải phẫu tuyến tụy....
- * Hội chứng khó tiêu: Làm giảm chức năng khó tiêu liên quan đến thiếu enzym hoặc không cân bằng enzym, làm giảm hội chứng tiêu hóa kém (khó tiêu, đầy hơi, căng bụng, không dung nạp một vài thức ăn).

* Dược động học:

- Sau khi uống, thuốc được xuống ruột và tan trong ruột, các enzym nhanh chóng giải phóng và có khả năng tiêu hóa thức ăn trong ruột.

3. Chỉ định:

- Điều trị các chứng kém hấp thu do thiếu các men tiêu hóa trong pancreatin như: Ăn không tiêu, biếng ăn, chướng bụng, đầy hơi.

4. Liều dùng - Cách dùng :

- Dùng trong bữa ăn, nuốt nguyên viên, không nghiền nát vì có thể kích ứng niêm mạc miệng.
- Người lớn : Liều được điều chỉnh theo nhu cầu bệnh nhân, thông thường mỗi lần 2 viên, 2 - 3 lần/ngày.

*** Độ an toàn và hiệu quả của thuốc dùng cho trẻ em chưa được chứng minh nên không dùng cho trẻ em.**

5. Chống chỉ định:

- Bệnh nhân mắc cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Quá mẫn với protein lợn.
- Người viêm tụy cấp.
- Viêm tụy mạn trở nên trầm trọng, cấp tính.

6. Tác dụng không mong muốn:

* Pancreatin:

- Pancreatin gây ra tác dụng phụ trên dạ dày - ruột như: Khó chịu ở ruột, buồn nôn, nôn.
- Có thể gây kích ứng miệng và hậu môn đặc biệt ở trẻ sơ sinh.

- Hẹp ruột (bệnh xơ nang ruột già), đặc biệt ở trẻ em với bệnh xơ nang mà dùng liều cao nên bệnh nhân xơ nang nên tránh dùng liều cao pancreatin. Phải cung cấp đầy đủ nước cho bệnh nhân dùng liều cao.
- Phản ứng mẫn cảm cũng được ghi nhận: Hắt hơi, chảy nước mắt, đỏ da.
- Chứng cao acid uric trong máu và cao acid uric trong nước tiểu cũng xảy ra khi dùng liều cao.

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

7. Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc:

- Pancreatin:

- Tránh dùng liều cao cho bệnh nhân xơ nang.
- Có thể kích ứng niêm mạc miệng và dạ dày nên không nghiền thuốc ra để uống.
- Duy trì lượng nước đầy đủ trong thời gian dùng thuốc.
- Phụ nữ mang thai chỉ sử dụng khi có quy định của bác sĩ.
- Thỉnh thoảng pancreatin bị nhiễm *Salmonella*, nên có thể gây nhiễm *Salmonella* cho người dùng.

8. Tương tác với thuốc khác:

- Pancreatin:

- Dùng đồng thời với acid folic bằng đường uống giảm hấp thu acid folic.
- Với các antacid và thuốc kháng histamin H₂: Làm giảm sự khử hoạt tính của enzym.

9. Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

- Thuốc dùng được cho người điều khiển máy móc, lái xe.

10. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú :

- Phụ nữ có thai chỉ sử dụng khi có chỉ dẫn của bác sĩ.
- Phụ nữ cho con bú: Không biết thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không nên thận trọng khi dùng thuốc trong thời gian cho con bú.

11. Quá liều và xử trí :

- Pancreatin:

- Triệu chứng : buồn nôn, tiêu chảy, kém hấp thu dẫn đến suy dinh dưỡng. Dùng pancreatin trong thời gian dài có thể dẫn đến cơ thể giảm sản xuất men tiêu hóa. Không nên sử dụng quá 2 tháng.
- Xử trí: Ngừng dùng thuốc và điều trị triệu chứng.

12. Trình bày:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên.
- Chai 100 viên.

13. Hạn dùng:

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

14. Bảo quản:

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

15. Tiêu chuẩn: TCCS

- ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

CÔNG TY TNHH DP USA - NIC PHARMA

Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM

ĐT: (028) 37.541.999 (5 Lines) - 0907.541.995

Web: nicpharma.vn