

PANLOZ 20

(Viên nén bao phim giải phóng chậm Pantoprazole sodium 20mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao tan trong ruột PANLOZ 20 chứa:

Hoạt chất: Pantoprazole sodium sesquihydrate tương đương với Pantoprazole20mg

Tá dược: Mannitol 25, Croscopolidone (Polyplasdone XL-10), Sodium Carbonate, anhydrous, Hydroxypropyl cellulose, Calcium stearate, Hypromellose (3 cps), Titanium dioxide, Oxyd sắt vàng, Propylene glycol, Methacrylic acid ethylacrylate copolymer (1:1) dispersion 30 percent (Eudragit L-30 D55), Triethyl citrate, Talc (purified).

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học:

Cơ chế hoạt động

Pantoprazole là một ức chế bơm proton, nó ức chế một cách đặc biệt và với liều tỷ lệ lên H^+ , K^+ -ATPase — enzyme có tác dụng tiết axit dạ dày ở tế bào đáy của dạ dày.

Pantoprazole là một benzimidazole thay thế, một chất tích lũy trong khoang axit của tế bào đáy sau khi uống. Trong tế bào đáy, nó được thêm vào một proton, và được tái sắp xếp thành một sulphenamide vòng có ức chế hoạt tính gắn kết với H^+ , K^+ -ATPase. Do pantoprazole có tác động khoảng cách đến vị trí thụ thể nên nó có thể ảnh hưởng đến tiết axit dạ dày.

Ảnh hưởng đến tiết axit dạ dày.

Ức chế gastrin với liều 40mg/ngày trung bình là 2,5 – 3,5 giờ sau uống và đạt 80% sau 7 ngày. Sau khi ngừng uống pantoprazole, không có bằng chứng về sự tăng tiết phản ứng và 7 ngày sau khi uống liều cuối cùng thì sản sinh axit là bình thường.

Pantoprazole duy trì pH được lý một cách nhịp nhàng. Tuy nhiên, các giá trị này được thay thế ở các mức độ lớn hơn. Trong một đêm, giai đoạn mà các giá trị pH xấp xỉ placebo được tìm thấy. Mặc dù nửa đời của pantoprazole xấp xỉ 1 giờ nhưng hiệu quả kháng tiết tăng lên trong quá trình dùng liều lặp lại hàng ngày. Điều đó cho thấy khoảng thời gian hoạt động lớn hơn nửa đời bán thải của huyết thanh.

Dược động học

Hấp thu và phân bố

Pantoprazole không ổn định trong môi trường axit và được uống dưới dạng viên nén bao tan trong ruột. Hấp thu diễn ra trong ruột non. Nồng độ huyết thanh/huyết tương trung bình tối đa là 2 – 3 mcg/mL và đạt được trong vòng 2,5 giờ sau khi dùng liều 40 mg/ngày, uống theo liều đơn hay liều đa ở người tình nguyện khỏe mạnh. Sinh khả dụng toàn thân của pantoprazole theo liều đơn và liều đa xấp xỉ 77%.

Theo đường tiêm truyền, nồng độ huyết thanh/huyết tương của pantoprazole giảm xuống theo cấp số 2. Nửa đời cuối là khoảng 1 giờ. Tổng thanh thải huyết tương xấp xỉ 0,1 L/giờ/kg và thể tích phân bố là 0,15 L/kg.

Động lực học huyết thanh của pantoprazole sau liều uống và tiêm truyền dao động từ 10 – 80mg.

Chuyển hóa

Pantoprazole hầu như được chuyển hoá tại gan. Chất chuyển hoá chính là desmethylpantoprazole, một chất kết hợp với sulphate.

Thải trừ

Thận là con đường thải trừ chủ yếu đối với các chất chuyển hoá của Pantoprazole (xấp xỉ 80%). Phần còn lại được thải trừ qua phân. Nửa đời của chất chuyển hoá chính khoảng gần 1,5 giờ, dài hơn so với pantoprazole.

Tóm tắt dược động học trên bệnh nhân.

Ở bệnh nhân bị bệnh gan mãn tính dạng nhẹ, vừa và nặng, nửa đời tăng từ 1 tới khoảng 7 – 9 giờ. Giá trị AUC tăng với hệ số 6 – 8, trong khi nồng độ huyết thanh tối đa tăng chỉ với hệ số 1,5 so với người khỏe mạnh.

Ở bệnh nhân suy thận, nửa đời của chất chuyển hoá chính tăng ở mức độ vừa phải nhưng không có sự tích lũy ở các liều điều trị. Nửa đời của pantoprazole ở người suy thận có thể so sánh được với nửa đời của pantoprazole ở người khỏe mạnh. Khả năng thẩm tách của pantoprazole thấp. AUC và Cmax tăng nhẹ ở người già so với người trẻ.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

PANLOZ 20 được chỉ định điều trị cải thiện triệu chứng như ợ nóng, ợ chua trong viêm loét dạ dày tá tràng, đau khi nuốt trong viêm loét dạ dày tá tràng và điều trị bệnh trào ngược thực quản dạ dày (GERD) dạng nhẹ.

PANLOZ 20 được chỉ định điều trị và ngăn chặn tái phát trào ngược thực quản dạ dày (GERD).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

Quá mẫn với pantoprazole

Suy chức năng gan dạng nặng. (xem liều lượng và cách dùng)

Không dùng cho trẻ nhỏ, phụ nữ có thai và cho con bú

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC

Pantoprazole không chỉ định cho các bệnh dạ dày dạng nhẹ như chứng khó tiêu. Trước khi điều trị, cần loại bỏ khả năng viêm loét dạ dày ác tính hoặc u thực quản ác tính bởi điều trị với pantoprazole có thể che lấp triệu chứng và làm cản trở chẩn đoán.

Có thể dùng phương pháp nội soi để chẩn đoán trào ngược thực quản.

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

Tình an toàn ở phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú và trẻ nhỏ vẫn chưa được thiết lập.

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Đau đầu và các bệnh về dạ dày như đau bụng trên, tiêu chảy, táo bón hay đầy hơi đã được báo cáo. Các triệu chứng này sẽ giảm khi tiếp tục điều trị. Đã có báo cáo về các phản ứng dị ứng như mẩn ngứa, ngứa và các trường hợp riêng lẻ như mày đay, phù mạch và sốc phản vệ.

Có ít báo cáo nói về các tác dụng không mong muốn như buồn nôn, hoa mắt và loạn thị giác.

Phù mạch ngoại biên, trầm cảm và đau cơ xảy ra ở một số trường hợp.

"Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng"

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Liều dùng PANLOZ 20 được uống ngày một lần, vào buổi sáng. PANLOZ 20 được uống cả viên cùng với một cốc nước vào trước hoặc trong bữa sáng.

Viêm loét tá tràng:

Liều khởi đầu là 40 mg/ngày/lần, uống vào buổi sáng, uống trong vòng 2 – 4 tuần. Nếu viêm loét tá tràng do nhiễm khuẩn *Helicobacter pylori*, PANLOZ 20 có thể kết hợp với các thuốc kháng sinh thích hợp để điều trị được hiệu quả.

Viêm loét dạ dày:

Liều khởi đầu là 40 mg/ngày/lần, uống vào buổi sáng, uống trong vòng 4 – 8 tuần. Trong trường hợp nghi ngờ viêm loét dạ dày, cần loại bỏ khối u ác tính bởi pantoprazole có thể che lấp triệu chứng và làm cản trở chẩn đoán.

Trào ngược thực quản dạ dày:

Liều khởi đầu là 40 mg/ngày/lần, uống vào buổi sáng, uống trong vòng 4 – 8 tuần.

Trào ngược thực quản dạ dày dạng nhẹ (GERD)

Liều khởi đầu theo đường uống là 20mg/ngày, dùng trong 4 tuần. Nếu chưa đạt được hiệu quả thì có thể dùng trong khoảng thời gian trên 4 tuần.

Điều trị dài hạn và ngăn chặn tái phát trào ngược thực quản dạ dày (GERD):

Liều duy trì trong điều trị dài hạn là 20mg/ngày, tăng dần lên đến 40mg/ngày nếu bệnh tái phát. Sau khi chữa tái phát khỏi thì giảm liều xuống 20mg/ngày. Kinh nghiệm trong điều trị dài hạn còn hạn chế.

Người già:

Không điều chỉnh liều dùng ở người già.

Người suy giảm chức năng gan và thận:

Không điều chỉnh liều dùng ở người suy giảm chức năng gan và thận. Không vượt quá liều dùng 20mg ở người bị bệnh gan mãn tính dạng nhẹ, vừa và nặng.

Cách dùng: Dùng theo đường uống.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Không có các triệu chứng quá liều ở người. Không gọi ý điều trị chuyên biệt khi quá liều.

TRÌNH BÀY:

Viên nén bao tan trong ruột PANLOZ 20 được đóng gói trong vỉ Alu/Alu, vì 10 viên. Hộp 3 vỉ và một tờ hướng dẫn sử dụng.

Thuốc này được áp dụng theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất, có hạn dùng 24 tháng, nên bảo quản dưới 25°C.

"Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc"

Nhà sản xuất



Torrent Pharmaceuticals Ltd.,
Indrad-382 721, Dist. Mehsana,
INDIA