

THÔNG TIN SẢN PHẨM

Hướng dẫn sử dụng thuốc Pantoloc® 40 i.v

Dạng bào chế: Bột thuốc đông khô để pha dung dịch tiêm truyền.

Thành phần: Mỗi lọ chứa Pantoprazol sodium sesquihydrat 45,1mg (tương đương với Pantoprazol 40,0 mg).

Chỉ định: Chỉ dùng Pantoloc® i.v. khi không dùng được pantoprazol đường uống. Dùng điều trị trong thời gian ngắn để cải thiện triệu chứng và làm liền sẹo trong các bệnh lý đường tiêu hóa, những bệnh lý yêu cầu giảm sự bài tiết acid: • Loét tá tràng. • Loét dạ dày. • Viêm thực quản trào ngược vừa và nặng. • Hội chứng Zollinger-Ellison và các tình trạng tăng bài tiết bệnh lý. • Điều trị loét dạ dày xuất huyết.

Chống chỉ định: • Pantoloc® i.v. không được dùng trong các trường hợp có tiền sử mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc hay với các thuốc phối hợp. • Không nên phối hợp Pantoprazol với atazanavir.

Liều lượng và cách dùng: Chỉ dùng Pantoloc® i.v. khi không dùng được pantoprazol đường uống.

• *Loét tá tràng, loét dạ dày, viêm thực quản trào ngược vừa và nặng:* một lọ Pantoloc® i.v mỗi ngày. Ngay khi có thể, ngưng điều trị với Pantoloc® i.v. và thay thế bằng pantoprazol 40 mg đường uống.

• *Điều trị duy trì Hội chứng Zollinger-Ellison và các trường hợp tăng bài tiết bệnh lý:* bắt đầu với liều 80 mg Pantoloc® i.v mỗi ngày. Sau đó có thể tăng hoặc giảm liều theo yêu cầu điều trị thông qua việc xác định nồng độ acid gastric được bài tiết. Với liều trên 80mg/ngày, có thể chia ra 2 lần một ngày. Có thể tạm thời điều chỉnh liều lên 160mg pantoprazol/ngày song không nên kéo dài hơn thời gian cần thiết để cân bằng nồng độ acid dạ dày. Trong trường hợp cần điều chỉnh nồng độ acid dạ dày cấp, có thể bắt đầu điều trị với liều 2 x 80 mg Pantoloc® i.v. để kiểm soát việc giảm sản sinh acid nằm trong khoảng cho phép trong vòng một giờ trên đa số bệnh nhân. Chuyển sang dùng Pantoloc® dạng uống ngay khi có các dấu hiệu lâm sàng cho phép.

• *Điều trị xuất huyết đường tiêu hóa trên (kết hợp với liệu pháp nội soi):* Tiêm tĩnh mạch chậm 80 mg Pantoloc® i.v. sau đó khuyến cáo nên truyền tiếp 8 mg/giờ trong 72 giờ.

• *Nhóm bệnh nhân đặc biệt:* • Trẻ em: không được khuyến cáo sử dụng ở trẻ em dưới 18 tuổi. • Suy gan: Không được vượt quá liều hàng ngày 20 mg pantoprazol (nửa lọ pantoprazol 40 mg) ở bệnh nhân bị suy gan nặng. • Suy thận: không cần điều chỉnh liều. • Người cao tuổi: Không cần thiết điều chỉnh liều.

Hướng dẫn pha thuốc và cách dùng: • Bơm 10 ml dung dịch nước muối sinh lý vào lọ chứa bột thuốc đông khô. Có thể tiêm tĩnh mạch trực tiếp dung dịch này hoặc truyền tĩnh mạch sau khi đã pha loãng với 100 ml dung dịch nước muối sinh lý hay dung dịch 5% Glucose.

• Cần dùng dung dịch thuốc trong vòng 12 giờ sau khi pha. Xét về mặt vi sinh vật học, nên dùng dung dịch ngay sau khi pha. Nếu không, thời gian và điều kiện bảo quản dung dịch đang sử dụng phải đảm bảo đối với người dùng và thường không quá 12 giờ ở nhiệt độ không quá 25°C. • Không pha hoặc trộn lẫn Pantoloc® i.v với bất cứ dung môi nào khác trừ các dung môi đã nêu ở trên. • Dung dịch thuốc cần được dùng theo đường tĩnh mạch trong thời gian từ 2 - 15 phút. • Cần huỷ phần thuốc còn dư trong lọ hay các lọ thuốc có hiện tượng đổi màu. • Toàn bộ thành phần có trong lọ thuốc được chỉ định để sử dụng một lần.

Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng: • *Khi có triệu chứng báo hiệu (như giảm cân rõ rệt không có chủ ý, nôn tái diễn, khó nuốt, nôn máu, thiếu máu hoặc phân đen) và khi nghi ngờ hoặc có biểu hiện loét dạ dày, phải tiến hành chẩn đoán loại trừ loét ác tính do việc điều trị với pantoprazol có thể giảm triệu chứng và làm chậm trễ chẩn đoán.*

• *Suy gan:* Đối với bệnh nhân suy gan nặng, nên tiến hành kiểm tra men gan trong suốt thời gian điều trị. Nên ngưng điều trị nếu có dấu hiệu tăng men gan. • *Không khuyến cáo dùng kết hợp atazanavir với thuốc ức chế bơm proton.* Nếu không thể tránh được việc kết hợp, khuyến cáo theo dõi chặt chẽ trên lâm sàng kết hợp với tăng liều atazanavir đến 400 mg với 100 mg ritonavir. Liều pantoprazol không được vượt quá 20 mg/ngày. • *Nhiễm trùng đường tiêu hóa do vi khuẩn:* có thể được dự kiến làm tăng số lượng vi khuẩn thường hiện diện trong đường tiêu hóa trên, có thể dẫn đến tăng nhẹ nguy cơ nhiễm trùng

17/11/16
le



đường tiêu hóa gây ra bởi các vi khuẩn như *Salmonella* và *Campylobacter*. • *Natri:* Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi lọ, tức là về cơ bản 'không có natri'.

Phụ nữ mang thai: Chưa rõ nguy cơ tiềm ẩn đối với người. Không nên dùng Pantoloc® i.v trong thời kỳ mang thai trừ khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy pantoprazol bài tiết vào sữa. Sự bài tiết vào sữa mẹ đã được báo cáo. Vì vậy cần quyết định có phải nên tiếp tục/ngừng cho con bú hoặc tiếp tục/ngừng điều trị bằng Pantoloc® i.v hay không, điều này nên dựa vào lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ và lợi ích của việc điều trị Pantoloc® i.v đối với người mẹ.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Các phản ứng phụ của thuốc như chóng mặt và rối loạn thị giác có thể xảy ra. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác: • *Pantoprazol có thể làm giảm sự hấp thu của các thuốc có sinh khả dụng phụ thuộc vào pH dạ dày, ví dụ một số thuốc kháng nấm nhóm azol như ketoconazol, itraconazol, posaconazol và thuốc khác như erlotinib.*

• *Dùng kết hợp với atazanavir và các thuốc khác điều trị HIV có sự hấp thu phụ thuộc pH có thể dẫn đến giảm giảm khả năng của những thuốc này.* Không khuyến cáo kết hợp pantoprazol với atazanavir. • *Thuốc chống đông coumarin:* khuyến cáo theo dõi tỷ lệ thời gian prothrombin / chỉ số INR cả khi bắt đầu, kết thúc hoặc trong quá trình điều trị bất thường với pantoprazol.

• *Các nghiên cứu về tương tác khác:* Không có tương tác với các thuốc kháng acid dùng đồng thời. Các nghiên cứu về dùng đồng thời với các kháng sinh tương ứng (clarithromycin, metronidazol, amoxicillin) không thấy các tương tác có ý nghĩa lâm sàng.

Tác dụng không mong muốn: Các phản ứng phụ đã được báo cáo thường gặp nhất là tiêu chảy và nhức đầu, cả hai xảy ra ở khoảng 1% bệnh nhân. *Ít gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100):* Rối loạn giấc ngủ, nhức đầu, chóng mặt, tiêu chảy, buồn nôn / nôn, chướng bụng và đầy hơi, táo bón, khô miệng, đau bụng và khó chịu, tăng enzyme gan (transaminase, γ-GT), nổi ban / ngoại ban / phát ban, ngứa, suy nhược, mệt mỏi và khó chịu.

Hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000): mất bạch cầu hạt, quá mẫn (bao gồm cả phản ứng phản vệ và sốc phản vệ), tăng lipid huyết và tăng lipid (triglyceride, cholesterol), thay đổi cân nặng, trầm cảm (và tất cả các tình trạng nặng thêm), rối loạn vị giác, rối loạn thị giác / nhìn mờ, tăng bilirubin, nổi mề đay, phù mạch, đau khớp, đau cơ, chứng vú to ở nam giới, tăng thân nhiệt, phù ngoại biên.

Rất hiếm gặp (< 1/10.000): Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu, mất định hướng (và tất cả các tình trạng nặng thêm).

Không rõ tần suất: giảm natri huyết, giảm magnesi huyết, ảo giác, lú lẫn, tổn thương tế bào gan, vàng da, suy tế bào gan, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, ban đỏ đa dạng, nhạy cảm ánh sáng, viêm thận kẽ.

NSX: Takeda GmbH, Robert Bosch Strasse 8, 78224 Singen, Đức.

Nhà phân phối: Vimedimex Bình Dương, số 18L1-2 VSIP II, Đường số 3, KCN Việt Nam-Singapore 2, Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.

Để biết thêm thông tin chi tiết về sản phẩm, xin liên hệ:

VPĐD Takeda Pharmaceutical (Asia Pacific) Pte., Ltd tại HCM - Tầng 11, Tòa nhà A&B, 76A Lê Lai, P. Bến Thành, Q.1, TP HCM-ĐT: 84 8 7308 6848.