

184/86

Pantonex DR-40

Pantoprazole 40 mg Enteric Coated Tablets

Rx

Thuốc bán theo đơn
Prescription Drug

Pantonex DR-40

Viên nén bao tan trong ruột Pantoprazole 40 mg
Pantoprazole 40 mg Enteric Coated Tablets

Hộp 3 vỉ x 10 viên
3 Blisters x 10 Tablets

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 2014

Pantonex DR-40

Pantoprazole 40 mg Enteric Coated Tablets

Thành phần:

Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:

Pantoprazol Natri Sesquihydrat EP

tương đương Pantoprazol 40 mg.

Compositon:

Each Enteric coated tablet contains:

Pantoprazole Sodium Sesquihydrate EP

equivalent to Pantoprazole 40 mg.

Liều dùng: Theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, thận trọng và các thông tin khác:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng

Dosage: As directed by the Physician

Indication, contraindication, administration, warning and other information:

Refer to enclosed package insert

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô

Store below 30°C, in a dry place

Visa No / SDK:

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Specifications: Manufacturer's specification

ĐỂ XA TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

DNNK

Sản xuất tại Ấn Độ bởi/ Made in India by:

Ipca Laboratories Ltd.

Plot No. 255/1, Athal, Silvassa. Pin. 396 230. (D&NH)

Batch No / Số lô SX

Mfg. Date/ NSX

Exp. Date/ HĐ

Pantonex DR-40

Pantoprazole 40 mg Enteric Coated Tablets

IPCA LABORATORIES LTD.

MUMBAI

Pantoprazole 40 mg Enteric Coated Tablets

Compositon:

Each entenc coated tablet contains:

Pantoprazole Sodium Sesquihydrate EP

equivalent to Pantoprazole 40 mg

Dosage: As directed by the Physician

Indication, contraindication, administration, warning and other information:

Refer to enclosed package insert

Store below 30°C, in a dry place

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

Made in India by:

Ipca Laboratories Ltd

Plot No. 255/1, Athal, Silvassa. Pin. 396 230. (D&NH)

Pantonex DR-40

Pantoprazole 40 mg Enteric Coated Tablets

Compositon:

Each entenc coated tablet contains:

Pantoprazole Sodium Sesquihydrate EP

equivalent to Pantoprazole 40 mg

Dosage: As directed by the Physician

Indication, contraindication, administration,

Store below 30°C, in a dry place

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

Made in India by:

Batch No

Mfg. Date

Exp. Date

R_x Thuốc bán theo đơn

PANTONEX DR

THÀNH PHẦN

PANTONEX-20: Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:

Pantoprazol sesquihydrat Natri Ph.Eur.

Tương đương với Pantoprazol..... 20 mg

Tá dược: Mannitol, Natri carbonat khan, Tinh bột natri glycolat, Crospovidon, Silica-colloidal khan, Calci stearat, Hypromellose-5-cps, Macrogol 6000, Natri hydroxid, Eudragit L30 D 55, Opadry AMB 80 W 52172.

PANTONEX-40: Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:

Pantoprazol sesquihydrat Natri Ph.Eur.

Tương đương với Pantoprazol..... 40 mg

Tá dược: Mannitol, Natri carbonat khan, Tinh bột natri glycolat, Crospovidon, Silica-colloidal khan, Calci stearat, Hypromellose-5-cps, Polyethylene Glycol (PEG-6000), Natri hydroxid, Eudragit L30 D 55, Opadry AMB 80 W 52172.

DƯỢC LỰC HỌC

Pantoprazol là thuốc ức chế bơm proton, ức chế giai đoạn cuối cùng trong quá trình tạo thành acid ở dạ dày bằng liên kết đồng hóa trị với hệ men (H⁺, K⁺)-ATPase tại bề mặt kích thích bài tiết của tế bào thành dạ dày. Cơ chế này dẫn đến ức chế cả hai cơ chế tiết acid dạ dày thông thường và do các tác nhân kích thích. Sự gắn kết với hệ men (H⁺, K⁺)-ATPase sẽ làm tác dụng kháng tiết acid kéo dài hơn 24 giờ.

Sau khi uống, pantoprazol ức chế sự kích thích tiết acid dịch vị. Với liều 40 mg, ức chế 51% vào ngày thứ nhất và 85% vào ngày thứ 7. Tương ứng, trong 24 giờ, tính acid đã giảm 37% và 98%.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Thuốc được bào chế dạng viên bao tan trong ruột để sự hấp thu thuốc chỉ bắt đầu sau khi thuốc rời khỏi dạ dày.

Pantoprazol được hấp thu tốt, ít bị chuyển hóa lần đầu. Pantoprazol không tích lũy và dược động học của thuốc không thay đổi với liều dùng nhiều lần/ngày.

Sau khi uống, nồng độ pantoprazol trong huyết thanh giảm theo hàm số mũ bậc 2 với thời gian bán thải sau cùng khoảng một giờ. Bởi vì tác động chuyên biệt tại tế bào đích, thời gian bán thải không tương quan nhiều với tác động kéo dài (ức chế tiết acid).

Thức ăn có thể làm chậm sự hấp thu pantoprazol đến 2 giờ hoặc lâu hơn, tuy nhiên, nồng độ đỉnh (C_{max}) và mức độ hấp thu pantoprazol (AUC) không thay đổi. Do vậy, tác dụng của pantoprazol không liên quan đến thời gian bữa ăn. Pantoprazol gắn kết 98% với protein (chủ yếu là albumin).

Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan, chủ yếu qua cytochrom P450 (CYP). Đường chuyển hóa chính là sự demethyl hóa bởi CYP2C19 tiếp theo là sulphot hóa; đường chuyển hóa khác là oxi hóa bởi CYP3A4. Chưa thấy có bằng chứng các chất chuyển hóa của pantoprazol có tác dụng dược lý.

Sau khi uống pantoprazol có đánh dấu C14, người tình nguyện khỏe mạnh khoảng 71% liều được đào thải qua nước tiểu, với 18% được đào thải qua mật vào phân.

CHỈ ĐỊNH

Pantoprazol bao tan trong ruột được chỉ định trong các trường hợp sau:

- Điều trị ngắn hạn hội chứng trào ngược dạ dày - thực quản (GERD)
- Điều trị duy trì chứng loét thực quản và giảm tỷ lệ tái phát triệu chứng ợ nóng ngày và đêm ở bệnh nhân bị trào ngược dạ dày thực quản (GERD).
- Điều trị dài hạn tình trạng tăng tiết bệnh lý (Hội chứng Zollinger-Ellison)
- Cải thiện và điều trị loét dạ dày và tá tràng.
- Điều trị trào ngược nhẹ và các triệu chứng liên quan (ợ nóng, acid trào ngược, đau khi nuốt,...)
- Kết hợp với 2 kháng sinh trong điều trị loét dạ dày do *Helicobacter pylori*.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Pantoprazol bao tan trong ruột có thể được uống nguyên viên khi có hoặc không có thức ăn trong dạ dày. Nếu bệnh nhân không thể nuốt viên 40mg thì có thể uống từng viên với 2 viên 20 mg. Chú ý không nên bẻ,

nhai viên thuốc.

Điều trị viêm thực quản:

Người lớn dùng liều 40mg x 1 lần/ ngày trong 8 tuần. Nếu sau 8 tuần không hiệu quả thì tiếp tục dùng thêm 8 tuần tiếp theo.

Điều trị duy trì viêm thực quản:

Liều dùng là 20mg x 1 lần/ ngày. Có thể tăng liều 40mg nếu tái phát xảy ra, sau khi lành vết thương thì giảm liều một nửa còn 20mg.

Trong trường hợp điều trị trong thời gian dài, thời gian điều trị chỉ nên trong 1 năm sau khi xem xét cẩn thận tỷ lệ nguy cơ/lợi ích vì chưa có dữ liệu đầy đủ chứng minh an toàn của thuốc khi điều trị nhiều năm.

Điều trị tăng tiết bao gồm Hội chứng Zollinger-Ellison

Người lớn dùng liều 40mg x 2 lần/ ngày, liều dùng nên điều chỉnh theo từng cá nhân và tiếp tục khi đạt hiệu quả lâm sàng. Có thể tăng lên đến 240mg/ ngày, một số trường hợp đã điều trị với pantoprazol liên tục hơn 2 năm.

Cải thiện và chữa lành loét dạ dày, tá tràng

Đối với loét tá tràng, dùng liều 40mg x 1 lần/ ngày trong 2 tuần. Nếu tình trạng chưa cải thiện trong thời gian 2 tuần, tiếp tục dùng trong 2 tuần nữa để đạt hiệu quả điều trị. Đối với loét dạ dày, liều dùng liên tục trong 4 tuần và 4 tuần tiếp theo nếu tình trạng chưa được cải thiện.

Điều trị trào ngược nhẹ và các triệu chứng liên quan (ợ nóng, tăng tiết acid, đau khi nuốt)

Liều dùng 20mg x 1 lần/ ngày trong 2-4 tuần và điều trị 4 tuần trong các trường hợp liên quan viêm thực quản. Nếu không cải thiện, dùng thêm 4 tuần nữa để đạt hiệu quả.

Diệt *H. pylori*

Kết hợp pantoprazol với 2 kháng sinh (phác đồ 3 thuốc) được dùng để điều trị viêm dạ dày do *H.pylori*.

Liều dùng 40mg x 2 lần/ ngày. Viên thứ 2 nên uống trước khi ăn tối. Phác đồ điều trị trong vòng 7 ngày. Sau 7 ngày có thể duy trì pantoprazol để chữa lành các vết loét. Đối với loét tá tràng có thể dùng thuốc thêm 1-3 tuần nữa.

Một số phác đồ được chứng minh là có hiệu quả

- Pantoprazol 40mg x 2 lần/ ngày + Amoxicillin 1000mg x 2 lần/ ngày + Clarithromycin 500mg x 2 lần/ ngày
- Pantoprazol 40mg x 2 lần/ ngày + Metronidazol 400mg x 2 lần/ ngày + Clarithromycin 250mg x 2 lần/ ngày

Bệnh nhân suy gan, suy thận

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan, suy thận nhưng không được vượt quá liều 40mg/ ngày. Với lý do này, pantoprazol không thích hợp dùng để điều trị nhiễm *H.pylori* ở những bệnh nhân này.

Người lớn tuổi

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi nhưng không được vượt quá liều 40mg/ ngày. Tuy nhiên, trong trường hợp điều trị nhiễm *H.pylori*, có thể dùng liều pantoprazol 40mg x 2 lần/ ngày trong thời gian điều trị 1 tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với pantoprazol, bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc các dẫn xuất benzimidazol khác như (esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, rabeprazol).

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Sự cải thiện về triệu chứng khi điều trị với pantoprazol không ngăn được tiến triển của bệnh ung thư dạ dày. Do tính chất mãn tính của viêm loét thực quản nên có khả năng dùng pantoprazol kéo dài.

Điều trị hàng ngày với bất cứ loại thuốc ức chế tiết acid nào trong thời gian dài (> 3 năm) có thể dẫn đến kém hấp thu cyanobalamin (Vitamin B12). Nếu có bất kỳ triệu chứng nào có liên quan đến việc thiếu Vitamin B12 nên xem xét, cần báo với bác sĩ.

Đối với những người suy gan, cần theo dõi men gan thường xuyên khi điều trị với pantoprazol, đặc biệt đối với những bệnh nhân dùng thuốc kéo dài. Nếu có bất kỳ sự gia tăng men gan nào thì nên ngưng thuốc.

Điều trị bằng thuốc ức chế tiết acid dạ dày có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa như nhiễm *Salmonella*, *Campylobacter*.

Đã có báo cáo cho kết quả dương tính giả với tetrahydrocannabinol khi xét nghiệm nước tiểu của những



bệnh nhân có điều trị hầu hết các thuốc ức chế bơm proton bao gồm cả pantoprazol nên cần phải lưu ý khi xét nghiệm. Nên xem xét phương pháp thay thế để đánh giá chính xác kết quả dương tính.

An toàn và hiệu quả ở bệnh nhi chưa được chứng minh.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Pantoprazol được chuyển hóa thông qua hệ thống cytochrom P450, chủ yếu nhờ CYP2C19 và CYP3A4, và sau đó qua pha II liên hợp. Tuy nhiên, dựa trên các nghiên cứu lâm sàng đánh giá sự tương tác của pantoprazol với các thuốc khác cho thấy không cần điều chỉnh liều khi sử dụng đồng thời với các thuốc sau: theophyllin, cisaprid, antipyrin, caffeine, carbamazepin, diazepam (và các chất chuyển hóa có hoạt tính, desmethyldiazepam), diclofenac, naproxen, piroxicam, digoxin, ethanol, glyburid, thuốc ngừa thai uống (levonorgestrel/ ethinyl estradiol), metoprolol, nifedipin, phenytoin, warfarin, midazolam, clarithromycin, metronidazol, amoxicillin.

Chưa thấy có tương tác với các thuốc kháng acid khác khi uống đồng thời với pantoprazol.

Tăng chỉ số INR và thời gian prothrombin khi dùng đồng thời warfarin với các thuốc ức chế bơm proton, kể cả pantoprazol. Khả năng gây chảy máu bất thường và tử vong, vì thế cần theo dõi INR và thời gian prothrombin khi dùng đồng thời pantoprazol với warfarin.

Dùng đồng thời với pantoprazol có thể làm giảm nồng độ trong huyết tương của atazanavir.

Pantoprazol ức chế sự tiết acid dạ dày, làm tăng pH dạ dày nên ảnh hưởng đến sự hấp thu của các thuốc hấp thu phụ thuộc pH dạ dày như ketokonazol, ampicillin ester và muối sắt.

Khả năng làm chậm hấp thu và giảm sinh khả dụng của các thuốc ức chế bơm proton (lansoprazol, omeprazol). Do đó, nên uống thuốc ức chế bơm proton ít nhất 30 phút trước khi uống sucrat.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát ở phụ nữ mang thai. Chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai khi thực sự cần thiết.

Pantoprazol và chất chuyển hoá có thể được tiết vào sữa mẹ, ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc vì có thể xảy ra nguy cơ tiềm tàng cho trẻ bú mẹ.

ẢNH HƯỞNG KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Pantoprazol không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

Điều trị với pantoprazol thỉnh thoảng có thể gây ra nhức đầu, tiêu chảy, đầy hơi, đau bụng, phát ban, ợ hơi, mất ngủ, tăng đường huyết, buồn nôn, ói mửa và các xét nghiệm chức năng gan bất thường.

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

QUÁ LIỀU

Hiện chưa có nhiều triệu chứng khi dùng quá liều pantoprazol ở bệnh nhân.

Pantoprazol không được loại bỏ bằng cách chạy thận nhân tạo, trong trường hợp quá liều cần điều trị triệu chứng và áp dụng các biện pháp hỗ trợ.

ĐÓNG GÓI: vì 10 viên, hộp 3 vỉ.

BẢO QUẢN: ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Sản xuất bởi:

IPCA LABORATORIES LIMITED

Plot No. 255/1, Althal, Silvassa, Pin. 396 230, (D&NH) Ấn Độ.