

330/156

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/11/16

Nhãn hộp

BỘT ĐỒNG KHÔ PHA TIÊM TÍNH MẠCH		BỘT ĐỒNG KHÔ PHA TIÊM TÍNH MẠCH	
Pantoprazol 40mg inj.		Pantoprazol 40mg inj.	
COMPOSITION - Each vial contains Pantoprazole sodium equivalent to Pantoprazole 40mg		THÀNH PHẦN - Mỗi lọ chứa Pantoprazol natri tương đương Pantoprazol 40mg	
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION Read the leaflet inside.		CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG Xem tờ hướng dẫn sử dụng.	
STORAGE In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.		BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.	
SPECIFICATION - In-house.		TIÊU CHUẨN - TCCS.	
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING		ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	
BỘT ĐỒNG KHÔ PHA TIÊM TÍNH MẠCH		LYOPHILIZED POWDER FOR INTRAVENOUS INJECTION	
PMP		PMP	
SDK / VISA: XX - XXXX - XX		SDK / VISA: XX - XXXX - XX	
Số lô / Lot : ABMMYY		Số lô / Lot : ABMMYY	
Ngày SX / Mfg. : Ngày / Tháng / Năm		Ngày SX / Mfg. : Ngày / Tháng / Năm	
HD / Exp. : Ngày / Tháng / Năm		HD / Exp. : Ngày / Tháng / Năm	



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

MAZ

Nhãn lọ



LD SX: ABIMATY
HD : Ngày / Tháng / Năm

Bảo quản nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.
Storage in a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

CTY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

*Pymepharco*

PIPANZIN inj.
40mg - Pantoprazole

Pantoprazol natri tương đương pantoprazol 40mg
Pantoprazole sodium equivalent to pantoprazole 40mg

Bột đông khô pha tiêm tĩnh mạch
Lyophilized powder for intravenous injection



HUYỀN TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Handwritten signature

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

PIPANZIN Inj.

THÀNH PHẦN - Mỗi lọ bột đông khô chứa:

Pantoprazol natri tương đương

Pantoprazol 40 mg

Tá dược: dinatri edetat, natri hydroxyd.

DƯỢC LỰC HỌC

Pantoprazol là thuốc ức chế bơm proton có cấu trúc và tác dụng tương tự như omeprazol. Là một benzimidazol đã gắn nhóm thế, pantoprazol được proton hóa thành dạng hoạt động trong các ống tiết acid của tế bào thành dạ dày, tại đó thuốc ức chế enzyme H^+/K^+ ATPase còn gọi là bơm proton, giai đoạn cuối cùng của bài tiết acid dạ dày. Sau khi tiêm tĩnh mạch, tác dụng chống acid của pantoprazol kéo dài 24 giờ. Với 1 liều tiêm tĩnh mạch từ 20 đến 120 mg pantoprazol cho người khỏe mạnh, tác dụng của thuốc bắt đầu trong vòng 15 - 30 phút và sự ức chế lượng acid dạ dày tiết ra trong 24 giờ phụ thuộc theo liều trong khoảng 20 - 80 mg.

Pantoprazol có thể kiềm hãm được vi khuẩn *Helicobacter pylori* ở người bệnh loét dạ dày và/hoặc viêm thực quản trào ngược bị nhiễm vi khuẩn này. Phối hợp điều trị pantoprazol với thuốc kháng sinh (thí dụ clarithromycin, amoxicilin) có thể diệt trừ *H. pylori* kèm theo liền ổ loét và thuyên giảm bệnh lâu dài.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khoảng 98% pantoprazol gắn vào protein huyết tương, thể tích phân bố khoảng 0,17 L/kg. Pantoprazol chuyển hóa chủ yếu ở gan nhờ isoenzym CYP2C19 của cytochrom P450 để chuyển thành desmethylpantoprazol. Một phần nhỏ được chuyển hóa bởi CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9. Các chất chuyển hóa được đào thải chủ yếu qua nước tiểu (80%), phần còn lại qua mật vào phân. Nửa đời thải trừ của pantoprazol khoảng 1 giờ, và kéo dài trong suy gan, nửa đời thải trừ ở người xơ gan là 3 - 6 giờ. Trong vòng 2 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch 80 mg pantoprazol, đã đạt được sự kiềm hãm tối ưu lượng acid tiết ra; với liều 120 mg, sự kiềm hãm này không thấy tăng thêm đáng kể.

CHỈ ĐỊNH

Loét dạ dày, tá tràng.

Trào ngược dạ dày - thực quản.

Các tình trạng tăng tiết acid bệnh lý như hội chứng Zollinger-Ellison.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

- Loét dạ dày, loét tá tràng, trào ngược dạ dày - thực quản: liều khuyến cáo 40 mg/ngày (1 lọ/ngày).

Cách dùng: Bơm 10 ml dung dịch muối sinh lý NaCl 0,9% vào lọ bột thuốc. Có thể tiêm tĩnh mạch chậm ít nhất 2 phút hoặc tiêm truyền tĩnh mạch trong ít nhất 15 phút sau khi pha loãng tiếp dung dịch này với 100 ml dung dịch muối sinh lý NaCl 0,9% hoặc dextrose 5%. Dùng dung dịch ngay sau khi pha hoặc bảo quản trong vòng 12 giờ ở nhiệt độ 25°C.

- Tình trạng tăng tiết acid bệnh lý như hội chứng Zollinger-Ellison: Liều khởi đầu là 80 mg mỗi ngày sau đó điều chỉnh theo yêu cầu, có thể lên tới 240 mg mỗi ngày. Nếu liều hàng ngày lớn hơn 80 mg thì chia làm 2 lần.

Cách dùng: Dùng 2 lọ thuốc bột đông khô, bơm 10 ml dung dịch NaCl 0,9% vào mỗi lọ. Tiến hành tiêm tĩnh mạch trực tiếp tổng lượng thuốc 2 lọ trong ít nhất 2 phút hoặc tiêm truyền tĩnh mạch khi bệnh nặng trong ít nhất 15 phút sau khi trộn 2 lọ với nhau và pha loãng với 80 ml dung dịch NaCl 0,9% hoặc dextrose 5%. Dùng dung dịch ngay sau khi pha hoặc bảo quản trong vòng 12 giờ ở 25°C.

Ghi chú: các dung dịch pha loãng truyền tĩnh mạch có thể có kết tủa tuy vậy không làm thay đổi chất lượng thuốc nhưng phải truyền qua bộ lọc của dây truyền và phải truyền riêng rẽ với các dung dịch tiêm khác.

Ở người suy gan nặng: cần xem xét giảm liều pantoprazol hoặc dùng cách ngày. Có thể tiêm tĩnh mạch tối đa 20 mg/ngày, cách 1 ngày 1 lần. Liều trên 40 mg/ngày chưa được nghiên cứu ở người bệnh suy gan. Phải theo dõi enzym gan trong quá trình điều trị. Nếu thấy tăng, phải ngừng thuốc.

Ở bệnh nhân suy thận: đa số các nghiên cứu đều không thấy sự thay đổi về dược động học của pantoprazol. Không khuyến cáo phải điều chỉnh liều ở nhóm bệnh nhân này. Tuy nhiên không vượt quá liều chỉ định 40 mg/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân dị ứng với các thành phần của thuốc.

Bệnh nhân dị ứng với dẫn chất benzimidazol

Trẻ em (< 18 tuổi).

THẬN TRỌNG

- Chỉ dùng pantoprazol đường tiêm tĩnh mạch khi không dùng được pantoprazol đường uống, và ngưng điều trị với pantoprazol đường tiêm tĩnh mạch ngay khi có thể thay bằng pantoprazol 40 mg đường uống.

- Không dùng pantoprazol trong điều trị rối loạn tiêu hóa nhẹ như chứng khó tiêu.

- Trước khi dùng pantoprazol nên chẩn đoán loại trừ bệnh loét dạ dày ác tính hoặc bệnh ác tính ở thực quản, vì pantoprazol có thể làm giảm tạm thời các triệu chứng của loét dạ dày ác tính, do đó kéo dài thời gian chẩn đoán.

- Không vượt quá liều chỉ định 40 mg/ngày trên bệnh nhân cao tuổi hoặc bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

- Bệnh nhân suy gan nặng, liều dùng có thể giảm xuống 20 mg/ngày. Ngưng dùng pantoprazol đường tiêm tĩnh mạch khi có dấu hiệu tăng men gan.

- Không pha thuốc với dung môi nào khác ngoài NaCl 0,9%, dextrose 5%.

- Cần lưu ý theo dõi các biểu hiện khi điều trị lâu dài ở bệnh nhân bị tình trạng tăng bài tiết acid bệnh lý như hội chứng Zollinger-Ellison vì làm giảm hấp thu vitamin B12.

- Hạ magnesi máu:

Hạ magnesi máu nghiêm trọng đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với các thuốc ức chế bơm proton như pantoprazol trong ít nhất ba tháng, và hầu hết các trường hợp trong một năm. Biểu hiện nghiêm trọng của hạ magnesi máu như mệt mỏi, co cứng, mê sảng, co giật, chóng mặt và rối loạn nhịp thất có thể xảy ra, nhưng cũng có thể không biểu hiện và được bỏ qua. Ở hầu hết bệnh nhân này, tình trạng hạ magnesi máu được cải thiện sau khi bổ sung magnesi và ngừng sử dụng thuốc ức chế bơm proton.

Đối với bệnh nhân điều trị thuốc ức chế bơm proton kéo dài hoặc sử dụng kết hợp thuốc ức chế bơm proton với digoxin hoặc các loại thuốc có thể gây hạ magnesi máu (ví dụ như thuốc lợi tiểu), bác sĩ nên xem xét kiểm tra nồng độ magnesi trước khi bắt đầu điều trị thuốc ức chế bơm proton và định kỳ trong quá trình điều trị.



Handwritten signature or mark.

