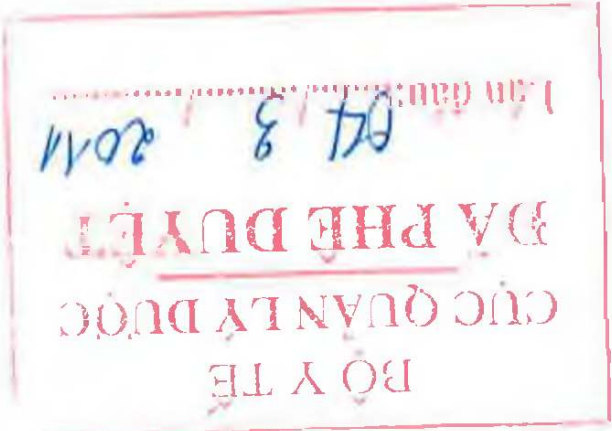
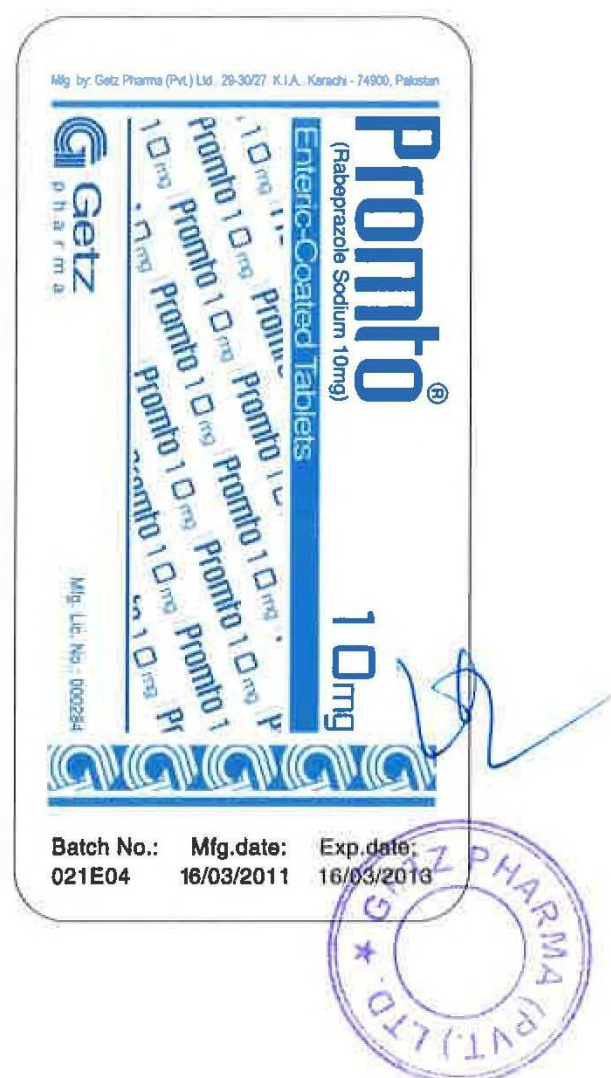




9/1/85



THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột có chứa:

PROMTO VIÊN NÉN 10mg:

- Hoạt chất: Rabeprazole natri.....10mg
- Tá dược: Light Magnesi oxide, Mannitol, Croscarmellose natri (Ac-di-sol), Hydroxypropyl cellulose (Klucel), Avicel PH 102, Magnesi stearat, Bột Talc, Hydroxypropyl methyl cellulose 5 cps, PEG 6000 (Macrogol), màu trắng Acryl-EZE, màu xanh Opadry II.

PROMTO VIÊN NÉN 20mg:

- Hoạt chất: Rabeprazole natri.....20mg
- Tá dược: Light Magnesi oxide, Mannitol, Croscarmellose natri (Ac-di-sol), Hydroxypropyl cellulose (Klucel), Avicel PH 102, Magnesi stearat, Bột Talc, Hydroxypropyl methyl cellulose 5 cps, PEG 6000 (Macrogol), màu trắng Acryl-EZE, màu cam Opadry II.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Rabeprazole thuộc nhóm kháng tiết acid (dẫn chất benzimidazole ức chế bơm proton) không có tác dụng kháng cholinergic hoặc đối kháng thụ thể histamin H₂, nhưng ngăn chặn tiết acid gastric bằng ức chế H⁺, K⁺ ATPase tại tế bào thành dạ dày. Tác dụng này phụ thuộc liều và dẫn đến ức chế cả sự tiết acid cơ bản và tiết acid do kích thích không phân biệt tác nhân kích thích.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Promto (Rabeprazole natri) là viên bao tan trong ruột, vì thế sự hấp thu chỉ bắt đầu sau khi viên nén đi qua khỏi dạ dày. Sự hấp thu nhanh chóng, nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) của Rabeprazole đạt được sau khi uống liều 20mg khoảng 3,5 giờ (T_{max}). C_{max} và AUC của Rabeprazole tuyến tính trong khoảng liều từ 10 đến 40mg. Sinh khả dụng đường uống khoảng 52% với viên 20mg. Thời gian bán hủy trong huyết tương khoảng 1 giờ. Thức ăn và thời gian điều trị ảnh hưởng lên sự hấp thu của Rabeprazole natri.

Phân bố

Rabeprazole gắn kết 97% với protein huyết tương.

Chuyển hóa:

Sau khi hấp thu, Rabeprazole natri bị chuyển hóa qua gan. Chất chuyển hóa không có hoạt tính chống tiết.

Thải trừ:

Khoảng 90% chất chuyển hóa được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu và những phần còn lại qua phân.

CHỈ ĐỊNH:

PROMTO (Rabeprazole natri) được chỉ định điều trị các bệnh như sau:

- Loét tá tràng tiến triển.
- Loét dạ dày lành tính tiến triển.
- Giảm triệu chứng ăn mòn hoặc loét do bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GERD)
- Kiểm soát dài hạn bệnh nhân mắc bệnh trào ngược dạ dày thực quản (điều trị duy trì bệnh GERD)
- Hội chứng Zollinger-Ellison.
- Phối hợp với liệu pháp kháng sinh phù hợp điều trị tận gốc *Helicobacter pylori* ở những bệnh nhân loét ống tiêu hóa.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Uống PROMTO (Rabeprazole natri) bằng cách nuốt cả viên, không nên nghiền nát hoặc nhai. Liều khởi đầu dành cho người lớn của Promto (rabeprazole natri) theo bảng dưới đây:

Loại bệnh	Liều dùng cho người lớn	Thời gian điều trị
Loét tá tràng tiến triển	20 mg mỗi buổi sáng. Một số bệnh nhân có thể đáp ứng với liều 10mg.	4 tuần. Một số bệnh nhân cần được điều trị thêm 4 tuần nữa.
Loét dạ dày lành tính tiến triển	20 mg mỗi buổi sáng.	6 tuần. Một số bệnh nhân cần được điều trị thêm 6 tuần nữa.
Giảm triệu chứng ăn mòn hoặc gây loét do bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GERD)	20mg mỗi ngày	4- 8 tuần
Kiểm soát dài hạn bệnh trào ngược dạ dày thực quản (điều trị duy trì GERD)	10-20 mg mỗi ngày	Phụ thuộc vào sự đáp ứng của bệnh nhân.
Hội chứng Zollinger-Ellison	Liều khởi đầu cho người lớn là 60 mg. Liều có thể tăng đến 120mg tùy theo sự đáp ứng của bệnh nhân và có thể chia làm 2 lần/ ngày.	Việc điều trị kéo dài tùy theo chỉ định lâm sàng.
Điều trị tận gốc <i>H. pylori</i>	PROMTO 20mg + clarithromycin 500mg + Amoxicillin 1g, 2 lần/ 1 ngày.	Một tuần

TÁC DỤNG PHỤ:

Rabeprazole natri thường được dung nạp tốt. Tuy nhiên, điều trị bằng rabeprazole natri có khả năng xảy ra các tác dụng phụ sau:

- Phổ biến: nhức đầu, tiêu chảy, buồn nôn. Các tác dụng phụ khác là viêm mũi, đau vùng bụng, suy nhược, đầy hơi, viêm họng, nôn, đau lưng không đặc hiệu, chóng mặt, triệu chứng giống cảm cúm, nhiễm trùng, ho, táo bón, và mất ngủ.
- Các tác dụng phụ ít gặp: phát ban, đau cơ, đau ngực, khô miệng, khó tiêu, nóng này, buồn ngủ, viêm phế quản, viêm xoang, ớn lạnh, ợ hơi, chuột rút, nhiễm trùng đường tiểu, đau khớp và bệnh sốt.
- Các tác dụng hiếm khi xảy ra: chứng biếng ăn, viêm dạ dày, tăng cân, suy nhược, bệnh ngứa, rối loạn thị giác, vị giác, viêm miệng, đỏ mồm, hời, chứng tăng bạch cầu, giảm lượng tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu.

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Rabeprazole natri không được dùng trong những trường hợp sau:

- Bệnh nhân mẫn cảm với Rabeprazol natri, hoặc những chất thay thế khác trong nhóm benzimidazol hay mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trong trường hợp đang mang thai hoặc trong thời kỳ cho con bú.
- Rabeprazole natri không nên dùng cho trẻ em, chưa có kinh nghiệm lâm sàng về dùng thuốc ở nhóm bệnh nhân này.

THẬN TRỌNG:

- Cần loại trừ khả năng xảy ra khối u ác tính trước khi bắt đầu điều trị bằng rabeprazole vì những triệu chứng đáp ứng khi điều trị bằng rabeprazole natri sẽ không loại trừ được sự có mặt của loét dạ dày và khối u thực quản. Các bệnh nhân ở trong tình trạng điều trị kéo dài (đặc biệt là các trường hợp cần điều trị hơn một năm) nên được theo dõi điều trị thường xuyên.
- Thận trọng khi dùng Rabeprazole natri cho bệnh nhân suy chức năng gan nặng.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- **Phụ nữ có thai:** Không có dữ liệu về sự an toàn của Rabeprazol cho phụ nữ có thai. Những nghiên cứu về khả năng sinh sản mô phỏng trên chuột cống và thỏ chưa có chứng cứ về việc gây suy giảm khả năng sinh sản, hoặc gây hại cho bào thai liên quan đến Rabeprazol natri, mặc dù có một lượng thấp rabeprazole qua nhau thai xảy

ra ở chuột cống. Chống chỉ định dùng Rabeprazole trong thời gian mang thai.

- **Phụ nữ cho con bú:** Chưa được biết Rabeprazol natri có tiết qua sữa mẹ hay không. Không có nghiên cứu nào trên phụ nữ cho con bú được thực hiện. Tuy nhiên Rabeprazol natri có thể được tiết ra từ tuyến vú của chuột cống. Do đó, không nên sử dụng thuốc ở bà mẹ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Khi lái xe hoặc vận hành máy móc, cần chú ý là đôi khi thuốc có thể gây ra chóng mặt và buồn ngủ, suy nhược.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Rabeprazol natri ức chế kéo dài và đáng kể đến sự bài tiết acid dạ dày, cho nên có thể xảy ra sự tương tác với các thuốc mà sự hấp thu của chúng chịu ảnh hưởng của pH dạ dày. Sự phối hợp Rabeprazol với Ketoconazol hay Itraconazol có thể dẫn đến giảm đáng kể nồng độ huyết tương của các thuốc kháng nấm. Do đó, bệnh nhân cần phải được theo dõi cẩn thận để có sự điều chỉnh liều khi phối hợp Ketoconazol hoặc Itraconazol với rabeprazole.

QUÁ LIỀU

- **Triệu chứng:** Cho đến nay chưa có các kinh nghiệm về quá liều của Rabeprazol. Liều 80 mg/ngày được dung nạp tốt.
- **Điều trị quá liều:** Không có thuốc giải độc chuyên biệt. Rabeprazol natri gắn kết mạnh với protein huyết tương, vì vậy không nên thẩm tách máu. Trong trường hợp quá liều Rabeprazol, nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng và tránh ẩm.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY:

Promto viên nén 10 mg: 1 vỉ x 10 viên/Hộp.

Promto viên nén 20 mg: 1 vỉ x 10 viên/Hộp.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

LỜI KHUYÊN:

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

SẢN XUẤT BỞI:

GETZ PHARMA (PVT.) LTD.

29-30/27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan.

TEL (92-21) 111-111-511 - FAX (92-21) 5057592

www.getzpharma.com

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh