

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/04/2013

Kích thước thật: 100 x 50 x 22mm

Tỷ lệ phóng to : 120%



GMP - WHO



Rx Sold only by prescription

SP EXTREAM

Pantoprazole 40mg



SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
www.shinpoong.com.vn

3 Bli. x 10 Enteric coated tablets

SP EXTREAM

COMPOSITION: Each tablet contains:

- Active ingredient: Pantoprazole sodium sesquihydrate...45.10mg
(as Pantoprazole 40mg)

- Excipients:q.s.1 tablet.

INDICATIONS - USAGE - CONTRAINDICATIONS: See insert

STORAGE: In a light container, at dry place, protected from light,
temperature below 30°C.

SPECIFICATION: Manufacturer

Manufactured by:

SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
Bien Hoa Industrial Zone No. 2 - Dong Nai, VN

Under license:

SHIN POONG PHARM. CO., LTD.
434-4, Mokmae-dong, Daejeon-gu, Ansan-si,
Gyeonggi-do, Korea.

SOLD ONLY BY PRESCRIPTION
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

SEK Reg. No. :

Số SX Lot No. :

RSX Mfd. Date :

HD Exp. Date :

3 Vĩ x 10 Viên bao phim tan trong ruột

GMP - WHO



Rx Thuốc bán theo đơn

SP EXTREAM

Pantoprazol 40mg



CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
www.shinpoong.com.vn

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

- Hoạt chất: Pantoprazol natri sesquihydrat...45,10mg
(tương đương Pantoprazol 40mg).

- Tá dược:vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

Sản xuất bởi: CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

Số 13, Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam

Nhượng quyền của: SHIN POONG PHARM. CO., LTD.

434-4, Mokmae-dong, Daejeon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

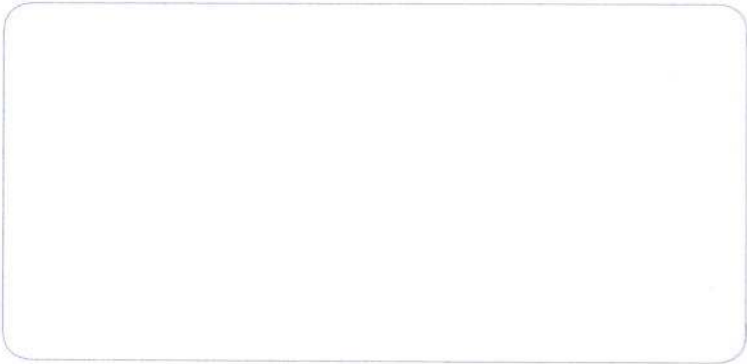
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Viên

Mặt trước



Số lô SX - Hạn dùng

Mặt sau



2. Nhãn trung gian: Đính kèm

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày 03/ 01/ 2013

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc



Thuốc trị loét dạ dày tá tràng
SP EXTREAM Viên bao phim tan trong ruột
Pantoprazol natri sesquihydrat 45,10mg
(tương đương Pantoprazol 40mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

- **Hoạt chất:** Pantoprazol natri sesquihydrat 45,10mg (tương đương Pantoprazol 40mg)
- **Tá dược:** D-mannitol, Natri carbonat khan, Povidon K30, Croscopovidon, Croscarmellose natri, Colloidal silicon dioxide, Calcium stearat, Hypromellose 2910, Titanium dioxide, Sắt oxit, Polyethylene glycol 6000, Eudragit L30 D-55, Triethyl citrat, Natri lauryl sulfat, Polysorbat 80

DẠNG BẢO CHẾ: Viên bao phim tan trong ruột

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên

CHỈ ĐỊNH

- Hội chứng trào ngược dạ dày – thực quản (GERD)
- Loét đường tiêu hoá
- Phối hợp với kháng sinh thích hợp điều trị diệt trừ *H.pylori* ở những bệnh nhân loét dạ dày tá tràng.
- Phòng ngừa loét do thuốc kháng viêm không steroid.
- Hội chứng Zollinger-Ellison

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

➤ **Hội chứng trào ngược dạ dày – thực quản:**

- Liều khuyến cáo: 20-40 mg/ngày trong 4 tuần, có thể kéo dài đến 8 tuần khi cần thiết.
- Điều trị duy trì: điều trị tiếp tục với liều 20-40 mg mỗi ngày. Đối với những trường hợp tái phát nên điều trị với liều 20 mg mỗi ngày.

➤ **Loét đường tiêu hoá:**

- Liều thường dùng là 40 mg x 1 lần/ngày, Thời gian điều trị từ 2-4 tuần đối với loét tá tràng hoặc 4-8 tuần đối với loét dạ dày lành tính

➤ **Phối hợp với kháng sinh điều trị *H. Pylori*:**

- Phác đồ 1: mỗi ngày 2 lần x (1 viên SP Extream + 1.000mg Amoxicillin + 500mg Clarithromycin) x 7 ngày
- Phác đồ 2: mỗi ngày 2 lần x (1 viên SP Extream + 250mg Clarithromycin + 400mg Metronidazol) x 7 ngày

➤ **Điều trị và phòng ngừa loét do thuốc kháng viêm không steroid:** 20 mg/ngày

➤ **Hội chứng Zollinger-Ellison:** Liều khởi đầu là 80 mg mỗi ngày, hiệu chỉnh liều khi cần thiết. Có thể dùng liều lên đến 240 mg mỗi ngày. Nếu liều dùng mỗi ngày trên 80 mg, nên chia làm 2 lần.

*** Lưu ý:**

- Không được nhai hoặc nghiền nhỏ viên thuốc mà phải uống nguyên viên với nước, một giờ trước bữa ăn.
- Bệnh nhân suy gan: Cần giảm liều pantoprazol ở bệnh nhân suy gan nặng hoặc dùng liều cách ngày. Liều tối đa mỗi ngày không quá 20 mg hoặc không quá 40 mg đối với liều cách ngày.
- Bệnh nhân suy thận: Liều tối đa không quá 40 mg/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với Pantoprazol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc dẫn xuất benzimidazol.

SỬ DỤNG THẬN TRỌNG

- Trước khi điều trị với Pantoprazol, phải loại trừ khả năng loét dạ dày ác tính hoặc viêm thực quản ác tính, vì có thể nhất thời làm lu mờ các triệu chứng của bệnh loét ác tính, do đó có thể làm chậm chẩn đoán.
- Bệnh nhân suy gan nặng, cần theo dõi men gan trong khi dùng Pantoprazol. Nếu giá trị men gan tăng, nên ngưng dùng Pantoprazol.

- Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em chưa được thiết lập.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Chưa có đủ dữ liệu về việc dùng thuốc ở phụ nữ có thai. Không nên dùng Pantoprazol khi đang mang thai.

- Chưa biết Pantoprazol có được bài tiết qua sữa người hay không. Các thử nghiệm trên động vật cho thấy Pantoprazol được bài tiết qua sữa. Vì vậy, không nên cho con bú trong thời gian điều trị với Pantoprazol.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Các tác dụng phụ như: chóng mặt, rối loạn thị giác có thể xảy ra. Nếu xảy ra, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Pantoprazol có thể làm giảm độ hấp thu của các thuốc mà khả dụng sinh học của thuốc phụ thuộc vào pH dạ dày (vd: ketoconazol, itraconazol...)
- Pantoprazol được chuyển hoá ở gan, chủ yếu qua isoenzym CYP2C19, chuyển hoá ít hơn qua CYP3A4. Kết quả nghiên cứu về tương tác thuốc cho thấy Pantoprazol không ảnh hưởng đến sự chuyển hóa của các thuốc chuyển hoá qua cùng isoenzym (carbamazepin, caffeine, diazepam, glibenclamid, nifedipin và các thuốc ngừa thai đường uống).
- Pantoprazol không tương tác với thuốc kháng acid khi sử dụng đồng thời.
- Pantoprazol không tương tác với các kháng sinh dùng phối hợp trong điều trị *H.pylori* (Clarithromycin, Metronidazol, Amoxicillin)

PHẢN ỨNG PHỤ

- Pantoprazol thỉnh thoảng có thể gây nhức đầu hay tiêu chảy nhẹ
- Những trường hợp hiếm gặp hơn như: buồn nôn, đau bụng trên, đầy hơi, ban da, ngứa và choáng váng.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Pantoprazol là thuốc ức chế bơm proton.
- **Cơ chế tác động:** Pantoprazol ức chế sự tiết acid dạ dày bằng cách ức chế hệ men Hydro/ Kali adenosine triphosphatase (H^+/K^+ ATPase), bơm proton của tế bào thành dạ dày.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Pantoprazol được hấp thu nhanh chóng và nồng độ đỉnh của pantoprazol trong huyết tương đạt được khoảng 2-2,5 giờ sau khi uống. Khoảng 98% pantoprazol gắn kết với protein huyết tương.
- Thuốc được chuyển hóa rộng rãi ở gan, chủ yếu qua cytochrom P450 isoenzym CYP2C19, thành desmethylpantoprazol; một lượng nhỏ cũng được chuyển hóa bởi CYP3A4, CYP2D6 và CYP2C9.
- Các chất chuyển hóa được đào thải chủ yếu (khoảng 80%) qua nước tiểu, phần còn lại được thải trừ qua mật.
- Thời gian bán thải của thuốc khoảng 1 giờ, kéo dài hơn ở bệnh nhân suy gan, khoảng 3-6 giờ ở bệnh nhân xơ gan.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Các triệu chứng quá liều pantoprazol ở người chưa được biết.
- Trong trường hợp có dấu hiệu ngộ độc do quá liều, nên điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

KHUYẾN CÁO

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

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS



CÔNG TY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

Nhà máy : Số 13, Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam

Văn phòng: Phòng 5 & 7, Lầu 9, Tháp R1 Tòa nhà Everrich, 968 Đường 3/2, Phường 15, Q.11, TP. HCM

ĐT : (08) 22250683

Fax : (08) 22250682

Email : shinpoong@spd.com.vn

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

For peptic ulcer therapy
SP EXTREAM Enteric coated tablet
Pantoprazole sodium sesquihydrate 40 mg
(as Pantoprazole 40mg)

COMPOSITION: Each tablet contains:

- *Active ingredient:* Pantoprazole sodium sesquihydrate ...45.10 mg (as Pantoprazole 40mg)
- *Excipient:* D-mannitol, Dried sodium carbonate, Povidone K30, Croscopovidon, Croscarmellose sodium, Colloidal silicon dioxide, Calcium stearate, Hypromellose 2910, Titanium dioxide, Ferric oxide, Polyethylene glycol 6000, Eudragit L30 D-55, Triethyl citrate, Sodium lauryl sulfate, Polysorbate 80

DOSAGE FORM: Enteric coated tablet.

HOW SUPPLIED: Box of 3 blisters x 10 tabs.

INDICATIONS

- Gastro-oesophageal reflux disease (GERD)
- Peptic ulcer disease
- Eradication of *H.pylori* in combination with appropriate antibiotic therapy in patients with *H.pylori* associated ulcers.
- Prophylaxis for NSAID-associated ulceration
- Zollinger-Ellison syndrome

DOSAGE AND ADMINISTRATION

➤ *Gastro-oesophageal reflux disease (GERD)*

- The usual oral dose is 20 to 40mg once daily for 4 weeks, increased to 8 weeks if necessary.
- For maintenance therapy, treatment can be continued with 20 to 40 mg daily. Alternatively, for recurring symptoms, an on-demand regimen of 20 mg daily may be given.

➤ *Peptic ulcer disease:*

- The usual dose is 40 mg once daily. Treatment is usually given for 2 to 4 weeks for duodenal ulceration, or 4 to 8 weeks for benign gastric ulceration.

➤ *Eradication of H.pylori in combination with appropriate antibiotic:*

- 1st therapy: twice daily x (1 tab SP Extream + 1 000mg Amoxicillin + 500mg Clarithromycin) x 7 days
- 2nd therapy: twice daily x (1 tab SP Extream + 250mg Clarithromycin + 400mg Metronidazole) x 7 days

➤ *Prophylaxis for NSAID-associated ulceration : 20 mg/day*

- *Zollinger-Ellison syndrome:* the initial dose is 80 mg daily, adjusted as required. Doses of up to 240 mg daily have been used. Daily doses greater than 80 mg should be given in 2 divided doses.

*** Note:**

- Tablets should not be chewed or crushed, and should be swallowed whole 1 hour before a meal with some water.
- Patients with hepatic impairment: Dosage of pantoprazole may need to be reduced in severe hepatic impairment, or doses given only on alternate days. A maximum dose of 20 mg daily orally, or 40 mg orally on alternate days, has been suggested.
- Patients with renal impairment: maximum dose of 40mg daily

CONTRAINDICATION

- Hypersensitivity to Pantoprazole or to any component of the drug, or benzimidazole derivatives

PRECAUTION

- Before giving Pantoprazole to patients with gastric ulcers the possibility of malignancy should be excluded since these drugs
- Patients with severe hepatic impairment: liver enzymes should be monitored during therapy, and pantoprazole should be stopped if elevations occur.
- Use in children: Safety and efficacy are not established in children

USE DURING PREGNANCY AND BREAST-FEEDING

- There are no adequate data from the use of Pantoprazole in pregnant women. Pantoprazole should not be used during pregnancy.

- It is not known whether Pantoprazole is secreted in human milk. Animal studies have shown excretion of pantoprazole in breast milk. Pantoprazole should not be given to nursing mothers.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

Adverse drug reactions such as dizziness and visual disturbances may occur. If affected, patients should not drive or operate machines.

DRUG INTERACTION

- May reduce the absorption of drugs with a gastric pH dependent bioavailability (e.g ketoconazole, itraconazole...)
- Pantoprazole is extensively metabolized in the liver via, primarily by isoenzyme CYP2C19, and to a smaller extent by CYP3A4. Results from a range of interaction studies demonstrate that pantoprazole does not effect the metabolism of active substances metabolised (carbamazepine, caffeine, diazepam, glibenclamide, nifedipine and oral contraceptive)
- There were no interactions with concomitantly administered antacids.
- Interaction studies have also been performed administering pantoprazole concomitantly with the respective antibiotics (clarithromycin, metronidazole, amoxicillin) No clinically relevant interactions were found.

SIDE EFFECTS

- Pantoprazole have sometimes been headache, diarrhea.
- Other effects include: nausea, abdominal pain, flatulence, pruritus and dizziness.

Inform doctors with side effects when using medicine.

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES

- Pantoprazole is a proton pump inhibitor.
- *Mechanism of action:* Pantoprazole suppresses secretion of gastric acid by inhibiting the enzyme system of hydrogen/potassium adenosine triphosphatase (H^+ , K^+ ATPase), the "proton pump" of the gastric parietal cell.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES

- Pantoprazole is rapidly absorbed and peak plasma pantoprazole concentrations are achieved about 2 to 2.5 hours after an oral dose. Pantoprazole is about 98% bound to plasma proteins.
- It is extensively metabolised in the liver, primarily by the cytochrome P450 isoenzyme CYP2C19, to desmethylpantoprazole; small amounts are also metabolised by CYP3A4, CYP2D6, and CYP2C9.
- Metabolites are excreted mainly (about 80%) in the urine, with the remainder being excreted in faeces via the bile.
- The terminal elimination half-life is about 1 hour, and is prolonged in hepatic impairment; the half-life in patients with cirrhosis was 3 to 6 hours.

OVERDOSE AND TREATMENT

- There are no known symptoms of over dosage in man.
- In the case of overdose with clinical signs of intoxication, apart from symptomatic and supportive treatment, no specific therapeutic recommendations can be made.

RECOMMENDATION

- **Keep out of reach of children.**
- **This drug is used only by doctor's prescription.**
- **Read carefully the leaflet before use.**
- **Contact your doctor for further information.**

STORAGE: Store in a tight container, at dry place, protected from light, temperature below 30°C.

EXPIRY DATE: 36 months from the manufacturing date.

SPECIFICATION: Manufacturer



SHINPOONG DAEWOO PHARMA Co., Ltd.

Factory: No. 13 - Street 9A Bien Hoa Industrial Zone No. 2, Dongnai Province, Viet Nam
Office: Room 5 & 7, Floor 9th, Tower R1, Everrich Building, No. 968, 3/2 Str, Ward 15, Dist. 11, Ho Chi Minh City
Tel : (08) 22250683 Fax : (08) 22250682 Email : shinpoong@spd.com.vn