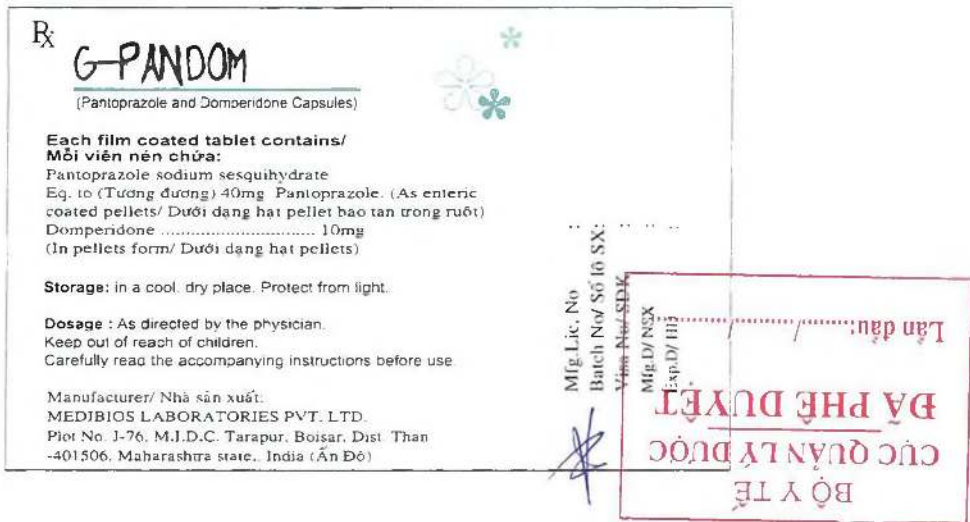




18/10/20

R_x Thuốc kê đơn

**Viên nang cứng
G-PANDOM**

*(Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin gì xin hỏi ý kiến bác sỹ)*

[CÔNG THỨC] Mỗi viên chứa

- Hoạt chất:*
Pantoprazol Natri tương đương với Pantoprazole 40 mg
(Dưới dạng hạt pellet bao tan trong ruột)
- Domperidon 10 mg
(Dưới dạng hạt pellet)

[MÔ TẢ] Viên nang cứng màu số “1”, nắp màu xanh và thân màu vàng chứa các hạt pellet màu xanh và trắng.

[DƯỢC LỰC]

Pantoprazol

Pantoprazole là chất ức chế bơm proton (PPI), ngăn cản giai đoạn cuối quá trình sản xuất acid trong dạ dày bằng cách ức chế đặc hiệu hệ thống enzyme H⁺/K⁺ ATPase tại mặt tiết của tế bào thành dạ dày. Tác dụng này liên quan đến liều dùng và dẫn đến ức chế cả sự tiết acid cơ bản lẫn sự tiết acid kích thích bất kể do tác nhân kích thích nào.

Domperidon:

Các nghiên cứu ở người cho thấy uống Domperidon làm gia tăng thời kỳ co của hang vị-tá tràng, gia tăng quá trình làm rỗng dạ dày với thức ăn lỏng và đặc - lỏng ở người khỏe mạnh và với thức ăn đặc ở bệnh nhân có sự chậm làm rỗng dạ dày, và tăng trương lực cơ thắt thực quản ở người khỏe mạnh.

[CHỈ ĐỊNH]

Điều trị các triệu chứng đầy bụng, chướng bụng do làm chậm sự tháo rỗng dạ dày trong một số bệnh như: trào ngược dạ dày thực quản, loét dạ dày tá tràng, hội chứng tăng tiết acid dịch vị.

[LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG]

Để điều trị các triệu chứng đầy bụng, chướng bụng do làm chậm sự tháo rỗng dạ dày trong một số bệnh như: trào ngược dạ dày thực quản, loét dạ dày tá tràng, hội chứng tăng tiết acid dịch vị, liều G-pandom được khuyến cáo là một viên, mỗi ngày 1 lần. Thường nên uống khoảng 30 phút trước bữa ăn để cho hiệu quả tốt nhất.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

1.16.37.1



- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Khối u tuyến yên giải phóng prolactin.
- Xuất huyết đường tiêu hóa, tắc ruột cơ học, thủng ruột.
- Suy gan và/ hoặc suy thận.
- Giống như đối với các thuốc ức chế bơm proton khác, không nên chỉ định đồng thời Pantoprazol và atazanavir.

[THẬN TRỌNG]

- **Domperidon:** đối với bệnh nhân đã sử dụng Domperidon trong 2 tuần mà các triệu chứng không khỏi hoàn toàn nên hỏi ý kiến của bác sĩ.
- **Pantoprazol:**
 1. Đối với những bệnh nhân suy chức năng gan nặng, đặc biệt những trường hợp phải sử dụng Pantoprazol kéo dài, men gan nên được theo dõi đều đặn trong suốt quá trình điều trị với Pantoprazol. Trong trường hợp tăng men gan, nên ngừng sử dụng Pantoprazol.
 2. Hiện chưa có kinh nghiệm về việc điều trị với Pantoprazol ở trẻ em
 3. Trước khi sử dụng Pantoprazol để điều trị loét dạ dày, phải loại trừ khả năng loét dạ dày ác tính hoặc viêm thực quản ác tính, vì điều trị với Pantoprazol có thể nhất thời làm mất các triệu chứng của bệnh loét ác tính, do đó có thể làm chậm chẩn đoán ung thư.
 4. Acid dạ dày giảm do ức chế bơm proton, tăng lượng vi khuẩn thông thường trên đường tiêu hóa. Điều trị với những thuốc giảm acid có thể dẫn tới tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa như nhiễm Salmonella và Campylobacter.
 5. Ở bệnh nhân bị hội chứng Zollinger-Ellison và các trường hợp tăng tiết dịch vị bệnh lý khác, yêu cầu phải điều trị kéo dài với Pantoprazol, cũng như các thuốc ức chế acid khác, có thể giảm sự hấp thu của B12 (cyanocobalamin) do giảm hoặc thiếu toan dịch vị.

[SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ]

- **Pantoprazol:** Chưa đủ kinh nghiệm về sử dụng Pantoprazol cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng sinh sản của động vật cho thấy thuốc gây độc tính cho bào thai ở liều quan sát 5mg/kg. Chưa có dữ liệu về khả năng bài tiết vào sữa mẹ của Pantoprazol. Chỉ sử dụng Pantoprazol cho phụ nữ có thai và cho con bú khi đã cân nhắc lợi ích cho mẹ và rủi ro cho bào thai.
- **Domperidon:** Chưa đủ dữ liệu về sử dụng Domperidon cho phụ nữ có thai và cho con bú. Chỉ sử dụng Domperidon trong thai kỳ khi đã cân nhắc lợi ích cho mẹ và rủi ro cho bào thai. Các nghiên cứu cho thấy domperidon bài tiết vào sữa mẹ nhưng chưa được biết về ảnh hưởng của thuốc lên trẻ nhũ nhi. Do đó, không khuyến cáo sử dụng Domperidon cho phụ nữ cho con bú.

[TƯƠNG TÁC THUỐC]

- Domperidon chuyển hóa chủ yếu nhờ enzym CYP3A4. Các nghiên cứu in vitro cho thấy sử dụng đồng thời Domperidon với các thuốc ức chế enzym CYP3A4 có thể làm tăng nồng độ Domperidon trong huyết thanh.



- Các thuốc kháng cholinergic có thể ức chế tác dụng của Domperidon. Nếu buộc phải dùng kết hợp với các thuốc này thì có thể dùng atropin sau khi đã cho uống Domperidon.
- Nếu dùng Domperidon cùng với các thuốc kháng acid hoặc thuốc ức chế tiết acid thì phải uống Domperidon trước bữa ăn và phải uống các thuốc kháng acid hoặc thuốc ức chế tiết acid sau bữa ăn.
- Cũng như các chất ức chế tiết acid khác, Pantoprazole làm thay đổi sự hấp thu của các thuốc khác dùng đồng thời mà độ hấp thu phụ thuộc vào pH (ví dụ Ketoconazol).
- Chỉ định đồng thời atazanavir 300mg/ ritonavir 100 mg với omeprazol (40 mg/ngày, 1 lần/ngày) hoặc chỉ định đồng thời atazanavir 400mg với lansoprazol (60 mg/ngày, 1 lần/ngày) trên người khỏe mạnh cho thấy sinh khả dụng của atazanavir giảm đáng kể vì khả năng hấp thu của atazanavir phụ thuộc vào độ pH của dạ dày. Do đó, các thuốc ức chế bơm proton bao gồm pantoprazol không nên chỉ định đồng thời atazanavir.
- Pantoprazole được chuyển hoá ở gan nhờ hệ enzyme cytochrome P450. Mặc dù các nghiên cứu cho thấy rằng Pantoprazole không có tác dụng đáng kể trên cytochrome P450. Không loại trừ khả năng Pantoprazole tương tác với với những thuốc khác chuyển hoá cùng hệ enzyme cytochrome P450.
- Tuy nhiên ở lâm sàng chưa thấy tương tác đáng kể trong những thử nghiệm đặc hiệu với một số thuốc hoặc hợp chất có tính nổi trội như antypurin, carbamazepin, caffeine, diazepam, diclofenac, digoxin, ethanol, glibenclamid, metoprolol, naproxen, nifedipin, phenprocoumon, phenytoin, piroxicam, theophylline, warfarin và các thuốc tránh thai dùng đường uống. Cũng không thấy Pantoprazole tương tác với các thuốc kháng acid uống đồng thời.

[TÁC DỤNG PHỤ]

Ít gặp tác dụng phụ nếu tuân thủ đúng liều và thời gian điều trị.

- *Ảnh hưởng trên hệ miễn dịch*: rất hiếm gặp: phản ứng quá mẫn.
- *Ảnh hưởng trên hệ nội tiết*: hiếm gặp: tăng nồng độ prolactin máu.
- *Ảnh hưởng trên hệ thần kinh*: rất hiếm gặp: hoa mắt, đau đầu, rối loạn ngoại tháp.
- *Ảnh hưởng trên hệ da và niêm mạc*: rất hiếm gặp: mày đay, phát ban, ngứa.
- *Ảnh hưởng trên hệ tiêu hóa*: hiếm gặp: rối loạn tiêu hóa bao gồm co thắt đường tiêu hóa thoáng qua, tiêu chảy
- *Ảnh hưởng trên hệ sinh sản*: hiếm gặp: chảy sữa, vú to, mất kinh.

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

[QUÁ LIỀU]

Pantoprazol

- Triệu chứng: Hiện chưa biết triệu chứng khi dùng quá liều ở người.
- Xử trí: Trong trường hợp dùng quá liều và có triệu chứng nhiễm độc lâm sàng, áp dụng các quy tắc giải độc thông thường.

Domperidon

- Triệu chứng: chóng mặt, mất định hướng, phản ứng ngoại tháp nhất là ở trẻ em.

- Xử trí: không có biện pháp giải độc đặc hiệu cho domperidon. Có thể rửa dạ dày, chỉ định than hoạt. Áp dụng các biện pháp hỗ trợ và chăm sóc y tế chặt chẽ. Có thể sử dụng các thuốc kháng cholinergic và chống parkinson để kiểm soát phản ứng ngoại tháp.

[BẢO QUẢN] Bảo quản nơi khô, mát, tránh ánh sáng.

Đề xa tầm với trẻ em

[ĐÓNG GÓI] Hộp 3 vỉ x 10 viên.

[HẠN DÙNG] 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng

[TIÊU CHUẨN] Nhà sản xuất.

[NHÀ SẢN XUẤT]

MEDIBIOS LABORATORIES PVT. LTD.
PLOT NO J-76, M.I.D.C. TARAPUR, BOISAR, DIST. THANE-401506,
MAHARASHTRA STATE, INDIA
TEL. 02525-271339.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



Indira Indray

