

MẪU NHÃN THUỐC

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



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/8/2014

2/ Nhãn hộp trung gian:
Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên:



Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

PANTOPRAZOL

Pantoprazol 40mg



Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.

Công Thức:

Pantoprazol pellets 15% W/W266,67 mg
(tương ứng với pantoprazol 40 mg)

Tá dược.....vd.....1 viên nang cứng

Chỉ định; Cách dùng-Liều dùng; Chống chỉ định; Thận trọng;
Tác dụng không mong muốn và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Bảo quản dưới 30 °C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2/4, P. Vinh Hòa, T.P Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa

WHO GMP

10 blisteres x 10 capsules

Rx - PRESCRIPTION DRUG

PANTOPRAZOL

Pantoprazol 40mg



Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.

Composition:

Pantoprazol40 mg

Excipientq.s.....for one capsule

Indications, Dosage - Administration, Contra - Indications, Precautions, Adverse effects: Please see enclosed leaflet

Storage: Below 30°C, in a cool and dry place, protect from light.

Specifications: Manufacturer

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE

Manufactured by:

Khanh Hoa pharmaceutical joint stock company

2/4 Street, Vinh Hoa Ward, Nha Trang City, Khanh Hoa Province

Rx	PANTOPRAZOL	Viên nang cứng
THÀNH PHẦN: Pantoprazol pellets 15% W/W 1 viên nang cứng (tương ứng với pantoprazol 40 mg) Tà được gồm: (Mannitol, Sucrose, Sodium Carbonate, Disodium hydrogen ortho phosphate, Hydroxy propyl methyl cellulose, Methacrylic acid copolymer, Diethyl phthalate, Titanium dioxide, Talc có trong thành phần Pantoprazol pellets)		266,67 mg
DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng		
CHÚ Ý: - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. - NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI KIẾN BÁC SĨ. - THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC.		
DƯỢC LỰC HỌC: - Pantoprazol là một thuốc ức chế bơm proton. Thuốc vào các ống tiết acid của tế bào thành dạ dày để được chuyển thành chất sulfenamid dạng có hoạt tính, dạng này liên kết không thuận nghịch với enzyme H ⁺ /K ⁺ - ATPase (bơm proton) có trên bề mặt tế bào thành dạ dày, gây ức chế enzyme này, vì vậy Pantoprazol có tác dụng ức chế dạ dày tiết acid cơ bản và cả khi dạ dày bị kích thích do bất kỳ tác nhân kích thích nào. - Thời gian ức chế bài tiết của acid dịch vị kéo dài hơn 24 giờ, mặc dù nửa đời thải trừ của Pantoprazol ngắn hơn nhiều (0,7 – 1,9 giờ)		
DƯỢC ĐỘNG HỌC: - Pantoprazol hấp thu tốt, đạt nồng độ cao nhất trong máu sau khi uống khoảng 2 – 2,5 giờ, ít bị chuyển hóa bước đầu ở gan, sinh khả dụng đường uống khoảng 77%. - Khoảng 98% pantoprazol gắn kết với protein huyết tương, thể tích phân bố ở người lớn là 0,17 lít/kg. - Thuốc được chuyển hoá chủ yếu ở gan nhờ hệ enzyme cytochrom P450, isoenzym CYP2C19 để chuyển thành desmethylpantoprazol, một lượng nhỏ cũng được chuyển hoá bởi CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9. - Ở một số người thiếu hụt hệ thống enzyme CYP2C19 do di truyền làm chậm chuyển hoá pantoprazol, dẫn đến nồng độ thuốc trong huyết tương có thể tăng cao. - Thời gian bán thải của Pantoprazol là 0,7 – 1,9 giờ, kéo dài ở người suy gan, xơ gan (3-6 giờ hoặc người chuyển hóa thuốc chậm do di truyền (3,5 – 10 giờ)). - Các chất chuyển hoá được đào thải chủ yếu qua nước tiểu (khoảng 80%), 18% qua mật và phân.		
CHỈ ĐỊNH: - Trào ngược dạ dày – thực quản; - Loét dạ dày, tá tràng. - Dự phòng loét dạ dày, tá tràng do dùng thuốc chống viêm không steroid. - Các tình trạng tăng tiết acid bệnh lý như hội chứng Zollinger-Ellison.		
LIỀU DÙNG: - Thuốc bán theo đơn, dùng theo chỉ định của thầy thuốc. - Dùng mỗi ngày 1 lần vào buổi sáng, trước hoặc sau bữa ăn đều được. Thuốc kháng acid có thể uống đồng thời với thuốc này. - Uống nguyên viên với nước, không được nhai. - Điều trị bệnh trào ngược dạ dày, thực quản: Uống mỗi ngày/lần 20-40mg vào mỗi buổi sáng trong 4 tuần, có thể kéo dài đến 8 tuần nếu cần thiết. Ở những người có vết loét thực quản không liền sau 8 tuần điều trị, có thể kéo dài đợt điều trị tới 16 tuần. Điều trị duy trì: 20-40mg mỗi ngày. - Điều trị loét dạ dày lành tính: uống mỗi ngày một lần 40mg, trong 4 – 8 tuần. - Loét tá tràng: uống mỗi ngày một lần 40mg, trong 2 – 4 tuần. - Để diệt trừ <i>Helicobacter pylori</i> , cần phối hợp Pantoprazol với 2 kháng sinh trong chế độ điều trị dùng 3 thuốc trong 1 tuần: pantoprazol 40mg, ngày 2 lần + clarithromycin 500mg, ngày 2 lần + amoxicillin 1g, ngày 2 lần hoặc metronidazol 400mg, ngày 2 lần. - Điều trị dự phòng loét đường tiêu hóa do thuốc chống viêm không steroid: uống ngày 1 lần 20mg. - Điều trị tình trạng tăng tiết acid bệnh lý trong hội chứng Zollinger-Ellison: uống liều bắt đầu 80mg ngày/lần, sau đó điều chỉnh theo đáp ứng của người bệnh. Có thể tăng liều đến 240mg/ngày. Nếu liều hàng ngày lớn hơn 80mg thì chia làm 2 lần/ngày		
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: - Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.		
THẬN TRỌNG: - Trước khi dùng pantoprazol cũng như các thuốc khác ức chế bơm proton cho người loét dạ dày, phải loại trừ khả năng ung thư dạ dày vì thuốc có thể che lấp triệu chứng hoặc làm chậm chẩn đoán ung thư. - Cần thận trọng ở người bị bệnh gan. Nồng độ huyết thanh của thuốc có thể tăng nhẹ và giảm nhẹ đào thải, nhưng không cần điều chỉnh liều. Tránh dùng khi bị xơ gan, hoặc suy gan nặng. Nếu dùng, phải giảm liều hoặc cho cách 1 ngày 1 lần. Phải theo dõi chức năng gan đều đặn. - Dùng thận trọng ở người suy thận, người cao tuổi.		
SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: - Thời kỳ mang thai: chưa có những nghiên cứu đầy đủ khi dùng pantoprazol cho người mang thai nên chỉ dùng khi cần thiết. - Thời kỳ cho con bú: Thuốc có thể tiết vào sữa mẹ nên cần cân nhắc ngừng cho con bú hay ngừng thuốc, tùy theo lợi ích của pantoprazol với người mẹ.		
TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Ở liều điều trị thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.		
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: - Thường gặp, ADR > 1/100: + Toàn thân: mệt, chóng mặt, đau đầu; + Da: ban da, mề đay; + Cơ khớp: đau cơ, đau khớp. + Tiêu hoá: khô miệng, buồn nôn, nôn, đầy hơi, đau bụng, táo bón, ỉa chảy; + Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: + Toàn thân: suy nhược, choáng váng, chóng mặt, mất ngủ; + Da: ngứa; + Gan: tăng enzyme gan. - Hiếm gặp, ADR < 1/1000: + Toàn thân: loát mô hồi, phù ngoại biên, tình trạng khó chịu, phản vệ. + Da: ban dát sẩn, trứng cá, rụng tóc, viêm da tiếp xúc, phù mạch, hồng ban đa dạng. + Tiêu hoá: viêm miệng, ợ hơi, rối loạn tiêu hoá; + Mắt: nhìn mờ, chứng sợ ánh sáng. + Thần kinh: mất ngủ, ngủ gà, tình trạng kích động hoặc ức chế, ù tai, run, nhảm lẫn, ảo giác, dị cảm. + Máu: tăng bạch cầu ưa acid, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu. + Nội tiết: liệt dương, bất lực ở nam giới; + Tiết niệu: sỏi máu, viêm thận kẽ. + Gan: viêm gan, vàng da, bệnh não ở người suy gan, tăng triglycerid; + Rối loạn ion: giảm natri máu.		
TƯƠNG TÁC THUỐC: - Mặc dù pantoprazol bị chuyển hoá qua hệ enzyme cytochrom P450 ở gan, nhưng không gây ức chế hoặc cảm ứng hoạt tính hệ enzyme này. Không thấy có sự tương tác có ý nghĩa lâm sàng nào đáng chú ý về tương tác giữa pantoprazol và các thuốc dùng thông thường như diazepam, phenytoin, nifedipin, theophyllin, digoxin, warafin hoặc thuốc tránh thai đường uống. - Giống như các thuốc ức chế bơm proton khác, pantoprazol có thể làm giảm hấp thu một số thuốc mà sự hấp thu của chúng phụ thuộc vào pH dạ dày như ketoconazol, itraconazol. Đau cơ nặng và đau xương có thể xảy ra khi dùng methotrexat cùng với pantoprazol.		
Lưu ý: Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.		
QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: - Triệu chứng: Nhịp tim hơi nhanh, giãn mạch, ngủ gà, lú lẫn, đau đầu, nhìn mờ, đau bụng, buồn nôn và nôn. - Xử trí: + Rửa dạ dày, dùng than hoạt, điều trị triệu chứng và hỗ trợ. + Theo dõi hoạt động của tim, huyết áp. Nếu nôn kéo dài, phải theo dõi tình trạng nước và điện giải. + Do pantoprazol gắn mạnh vào protein huyết tương, phương pháp thẩm tách không loại được thuốc.		
BẢO QUẢN - HẠN DÙNG: Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng. ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.		
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.		
Tiêu chuẩn: TCCS		



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
Đường 2/4, P. Vĩnh Hòa, TP Nha Trang - Tỉnh Khánh Hòa



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

Nha Trang, ngày 15 tháng 10 năm 2013
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Lê Nhuận