https://vnras.com/drug/

366/138

Mẫu vỉ: **Pantostad 20**
Kích thước: 58x106 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu:...../...../.....

Mẫu nhãn: **Pantostad 20**
Kích thước: 62x110x20 mm
Tỉ lệ: 100%

CHI NHÁNH CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM TẠI KCN VIỆT NAM SINGAPORE
S.G.C.N: 4631200030 7-L.D.N.NG
TX. THUẬN AN-T. BÌNH DƯƠNG

P. GIÁM ĐỐC

CHI NHÁNH CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM TẠI KCN VIỆT NAM SINGAPORE
S.G.C.N: 4631200030 7-L.D.N.NG
TX. THUẬN AN-T. BÌNH DƯƠNG

DS. Phan Huy

Pantostad 20

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa:
Pantoprazol ..... 20 mg
(Tương đương Pantoprazol natri sesquihydrat 22,575 mg)
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK - Reg. No.:

62x110x20

Số lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date:

Pantostad 20

Composition: Each enteric-coated tablet contains:
Pantoprazole ..... 20 mg
(As Pantoprazole sodium sesquihydrate 22.575 mg)
Excipients q.s. ..... 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place.
Do not store above 30°C.

Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Barcode

X3101012

https://vnras.com/drug/

Mẫu vỉ: **Pantostad 20**
Kích thước: 58x106 mm

Mẫu nhãn: **Pantostad 20**
Kích thước: 62x110x28 mm
Tỉ lệ: 100%

P. GIÁM ĐỐC

CHI NHÁNH CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM TẠI KCN VIỆT NAM SINGAPORE

DS. Phan Huy

Mẫu vỉ: **Pantostad 20**
Kích thước: 67x110 mm

https://vnras.com/drug/

Mẫu nhãn: **Pantostad 20**
Kích thước: 71x116x22 mm
Tỉ lệ: 100%

P. GIÁM ĐỐC

DS. Phan Huy

https://vnras.com/drug/

Mẫu vỉ: **Pantostad 20**
Kích thước: 67x110 mm

Mẫu nhãn: **Pantostad 20**
Kích thước: 71x116x38 mm
Tỉ lệ: 88%

S.G.C.N: 4631200030 07-L.C.N.NG
CHI NHÁNH CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM TẠI KCN VIỆT NAM SINGAPORE
TX. THUẬN AN-T. BÌNH DƯƠNG
P. GIÁM ĐỐC
DS. Phan Huy

https://vnras.com/drug/

Pantostad

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột Pantostad 20 chứa:

Pantoprazol (natri sesquihydrat) ..... 20 mg

Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột Pantostad 40 chứa:

Pantoprazol (natri sesquihydrat) ..... 40 mg

Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

(Maltitol, crospovidon, carmellose natri, catri carbonat khan, calci stearat, opadry vàng, eudragit L30D, triethyl citrat)

MÔ TẢ

Pantostad 20

Viên nén bao phim tan trong ruột, màu vàng, hình oval, hai mặt khum, trơn.

Pantostad 40

Viên nén bao phim tan trong ruột, màu vàng, hình oval, hai mặt khum, trơn.

DƯỢC LỰC HỌC

Pantoprazol là thuốc ức chế bơm proton, ức chế giai đoạn cuối trong quá trình tạo thành acid ở dạ dày bằng liên kết đồng hóa trị với hệ men (H^+, K^+) - ATPase tại bề mặt kích thích bài tiết của tế bào thành dạ dày. Cơ chế này dẫn đến ức chế cả hai cơ chế tiết acid dạ dày thông thường và do các tác nhân kích thích. Sự gắn kết với hệ men (H^+, K^+) - ATPase sẽ làm tác dụng kháng tiết acid kéo dài hơn 24 giờ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

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 sau cùng khoảng 1 giờ, kéo dài hơn ở bệnh nhân suy gan, khoảng 3-6 giờ ở bệnh nhân xơ gan.

CHỈ ĐỊNH

- Hội chứng trào ngược dạ dày - thực quản (GERD).
- Loét đường tiêu hóa.
- Phòng ngừa loét do thuốc kháng viêm không steroid.
- Tình trạng tăng tiết bệnh lý (hội chứng Zollinger - Ellison).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Pantostad được sử dụng bằng đường uống. Nên uống ngày một lần vào buổi sáng.

- *Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản*
  + Liều thường dùng từ 20-40 mg x 1 lần/ 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 hóa*

  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. Để diệt tận gốc *Helicobacter pylori*, có thể kết hợp pantoprazol với hai kháng sinh trong một phác đồ trị liệu phối hợp bộ ba 1 tuần (1-week triple therapy). Phác đồ hiệu quả bao gồm pantoprazol 40 mg x 2 lần/ngày kết hợp với clarithromycin 500 mg x 2 lần/ngày và amoxicillin 1 g x 2 lần/ngày hoặc metronidazol 400 mg x 2 lần/ngày.
- *Phòng ngừa loét do thuốc kháng viêm không steroid:* Liều 20 mg/ngày.
- *Điều trị tình trạng tăng tiết bệnh lý (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.
- *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 cảm với pantoprazol, bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc dẫn xuất benzimidazol khác (như esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, rabeprazol).

THẬN TRỌNG

- *Tác động trên hệ tiêu hóa*

  Việc đáp ứng về triệu chứng khi điều trị với pantoprazol không ngăn sự tiến triển của ung thư dạ dày.

  Cần loại trừ khả năng loét đường tiêu hóa ác tính trước khi dùng thuốc vì pantoprazol có thể che lấp triệu chứng do đó làm muộn chẩn đoán.
- *Tác động trên gan*

  Đã có báo cáo về tăng nhẹ và thoáng qua ALT (SGPT) huyết thanh khi điều trị với pantoprazol đường uống
- *Kém hấp thu cyanocobalamin*

  Giảm acid dịch vị hoặc chứng thiếu toan dịch vị do điều trị mỗi ngày với các thuốc ức chế tiết acid trong thời gian dài (hơn 3 năm) có thể làm giảm hấp thu cyanocobalamin.
- *Trẻ em*

  Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- *Thuốc có độ hấp thu phụ thuộc pH của dạ dày*

  Tương tác dược động theo lý thuyết có thể xảy ra khi dùng đồng thời pantoprazol với các thuốc mà độ hấp thu phụ thuộc pH của dạ dày (như ampicillin ester, muối sắt, ketoconazol); có thể làm tăng hoặc giảm độ hấp thu của thuốc khi tăng pH của dạ dày.
- *Thuốc chuyển hóa nhờ hệ thống men gan*

  Pantoprazol chuyển hóa rộng rãi ở gan, chủ yếu qua cytochrom P-450 (CYP) isoenzym 2C19, chuyển hóa ít hơn qua isoenzym CYP3A4, CYP2D6 và CYP2C9. Tuy nhiên, thử nghiệm lâm sàng cho thấy không có tương tác có ý nghĩa quan trọng giữa pantoprazol và các thuốc khác chuyển hóa qua cùng isoenzym.
- *Warfarin*

  Tăng chỉ số INR và thời gian prothrombin khi dùng đồng thời warfarin với các thuốc ức chế bơm proton, kể cả pantoprazol. Khả năng chảy máu bất thường và tử vong; theo dõi INR và thời gian prothrombin tăng khi pantoprazol được dùng đồng thời với warfarin.
- *Sucralfat*

  Có thể làm chậm hấp thu và giảm sinh khả dụng của các thuốc ức chế bơm proton (như lansoprazol, omeprazol); nên uống thuốc ức chế bơm proton ít nhất 30 phút trước khi dùng sucralfat.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- ***Phụ nữ có thai:*** Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ có thai.
- ***Phụ nữ cho con bú:*** Thuốc có thể được tiết vào sữa mẹ; ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc vì có thể xảy ra nguy cơ tiềm tàng cho trẻ bú mẹ.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

Nhìn chung, pantoprazol dung nạp tốt ngay cả khi điều trị ngắn hạn và dài hạn. Các thuốc ức chế bơm proton làm giảm độ acid ở dạ dày, có thể tăng nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa.

Thường gặp

- Toàn thân: mệt, chóng mặt, đau đầu.
- Da: ban da, mày đay.
- Cơ khớp: đau cơ, đau khớp.

Ít gặp

- Toàn thân: suy nhược, choáng váng, chóng mặt, mất ngủ.
- Da: ngứa.
- Gan: tăng enzym gan.

Hiếm gặp

- Toàn thân: toát mồ hôi, phù ngoại biên, tình trạng khó chịu, phản vệ.
- Da: ban dát sần, trứng cá, rụng tóc, viêm da tróc vảy, phù mạch, hồng ban đa dạng.
- Tiêu hóa: viêm miệng, ợ hơi, rối loạn tiêu hóa.
- Mắt: nhìn mờ, chứng sợ ánh sáng.
- Thần kinh: mất ngủ, ngủ gà, tình trạng kích động hoặc ức chế, ù tai, run, nhầm 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: đái máu, viêm thận kẽ.
- Gan: viêm gan, vàng da, bệnh não ở người suy gan, tăng triglycerid.
- Rối loạn ion: giảm natri máu.

QUÁ LIỀU

- Kinh nghiệm ở các bệnh nhân dùng liều quá cao pantoprazol còn hạn chế. Cũng có những báo cáo được thực hiện ở các bệnh nhân dùng một lượng pantoprazol như nhau (400 mg và 600 mg) mà không có tác dụng phụ nào.
- Pantoprazol không được loại trừ qua thẩm tách máu. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Vỉ 7 viên. Hộp 2 vỉ; Hộp 4 vỉ.
Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ; Hộp 5 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngày duyệt nội dung toa: 02/10/2012

CTY TNHH LD STADA - VIỆT NAM
STADA
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.
Tel: (84).650.3767470-3767471 • Fax: (84).650.3767469

P. GIÁM ĐỐC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

DS. Phan Huy