https://vnras.com/

270/145

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN THUỐC
VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT TV.PANTOPRAZOL

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/6/2014

I. MẪU NHÃN VỈ 10 VIÊN :

Số lô SX:
HD:

TV.PANTOPRAZOL
ENTERIC FILM-COATED TABLETS
Pantoprazol 40mg

TV.PANTOPRAZOL
VIÊN BAO TAN TRONG RUỘT
Pantoprazol 40mg

TV.PANTOPRAZOL
ENTERIC FILM-COATED TABLETS
Pantoprazol 40mg

TV.PANTOPRAZOL
VIÊN BAO TAN TRONG RUỘT
CTCPDP TV.PHARM

TV.PANTOPRAZOL
VIÊN BAO TAN TRONG RUỘT
SĐK:

TV.PANTOPRAZOL
VIÊN BAO TAN TRONG RUỘT
TV.PHARM

TV.PANTOPRAZOL
ENTERIC FILM-COATED TABLETS
Pantoprazol 40mg

TV.PANTOPRAZOL
ENTERIC FILM-COATED TABLETS
Pantoprazol 40mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
M.S.D.N: 2100271463 C.T.C.P
TP. TRÀ VINH - T. TRÀ VINH

Số lô SX:
HD:

TV.PANTOPRAZOL
ENTERIC FILM-COATED TABLETS
Pantoprazol 40mg

TV.PANTOPRAZOL
VIÊN BAO TAN TRONG RUỘT
Pantoprazol 40mg

TV.PANTOPRAZOL
ENTERIC FILM-COATED TABLETS
Pantoprazol 40mg

TV.PANTOPRAZOL
VIÊN BAO TAN TRONG RUỘT
CTCPDP TV.PHARM

TV.PANTOPRAZOL
VIÊN BAO TAN TRONG RUỘT
SĐK:

TV.PANTOPRAZOL
VIÊN BAO TAN TRONG RUỘT
TV.PHARM

TV.PANTOPRAZOL
ENTERIC FILM-COATED TABLETS
Pantoprazol 40mg

TV.PANTOPRAZOL
VIÊN BAO TAN TRONG RUỘT
Pantoprazol 40mg

TV.PANTOPRAZOL
ENTERIC FILM-COATED TABLETS
Pantoprazol 40mg

https://vnras.com/

II. MẪU NHÃN HỘP

Số lô SX/Batch.No.:
Ngày SX/Mfg. Date:
Hạn dùng/Exp. Date:

℞ Thuốc bán theo đơn

TV.PANTOPRAZOL

Pantoprazol 40mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén
bao phim tan trong ruột

30 viên

TV.PHARM
GMP-WHO

TV.PANTOPRAZOL

℞ Thuốc bán theo đơn

M.S.D.N: 2100274872-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
TP.TRÀ VINH - T.TRÀ VINH

TV.PANTOPRAZOL
Pantoprazol 40mg

SĐK:

TV.PANTOPRAZOL

CÔNG THỨC: *Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa*
Pantoprazol 40mg
Tá dược.....v.đ.1 viên

Chỉ định, chống chỉ đinh, cách dùng - liều dùng: *Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.*

Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
27 Điện Biên Phủ - Tp Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

8935076029216

https://vnras.com/

III. MẪU NHÃN HỘP 10 VỈ

TV.PANTOPRAZOL

COMPOSITION: Each enteric film-coated tablet contains
Pantoprazol 40mg
Excipient.....q.s 1 tablet

Indications, contraindications, dosage-administration, other information: See the enclosed leaflet for further information.

Store in dry place, do not store above 30°C, protect from light.
Read the package insert carefully before use
Keep out of reach of children.
Specification: Manufacturer's.

Số lô SX/Batch.No.:

Ngày SX/Mfg. Date:

Hạn dùng/Exp. Date:

TV.PHARM PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
27 - Dien Bien Phu - Ward 9 - Travinh city - Travinh province

Rx Thuốc bán theo đơn

TV.PANTOPRAZOL

Pantoprazol 40mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột

100 viên

TV.PHARM
GMP-WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

TV.PANTOPRAZOL

M.S.D.N: 2100274872-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
TP.TRÀ VINH - T.TRÀ VINH

TV.PANTOPRAZOL

CÔNG THỨC: *Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa*
Pantoprazol 40mg
Tá dược..... v.đ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng, các thông tin khác: *Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.*

SDK/Reg.No:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
27 Điện Biên Phủ - Pg - Tp Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay của trẻ em.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

100 tablets

Box of 10 blisters x 10 enteric film-coated tablets

TV.PHARM
GMP-WHO

Rx Prescription drug

TV.PANTOPRAZOL

Pantoprazol 40mg

8935076029216

https://vnras.com/

IV. MẪU NHÃN HỘP 20 VỈ

TV.PANTOPRAZOL

COMPOSITION: Each enteric film-coated tablet contains
Pantoprazol 40mg
Excipient.....q.s 1 tablet

Indications, contraindications, dosage-administration, other information: See the enclosed leaflet for further information.

Store in dry place, do not store above 30°C, protect from light.
Read the package insert carefully before use
Keep out of reach of children.
Specification: Manufacturer's.

Số lô SX/Batch.No.:

Ngày SX/Mfg. Date:

Hạn dùng/Exp. Date:

TV.PHARM PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
27 - Dien Bien Phu - Ward 9 - Travinh city - Travinh province

℞ Thuốc bán theo đơn

TV.PANTOPRAZOL

Pantoprazol 40mg

Hộp 20 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột

200 viên

TV.PHARM
GMP-WHO

℞ Thuốc bán theo đơn

TV.PANTOPRAZOL

℞ Prescription drug

TV.PANTOPRAZOL

Pantoprazol 40mg

Box of 20 blisters x 10 enteric film-coated tablets

200 tablets

TV.PHARM
GMP-WHO

TV.PANTOPRAZOL

CÔNG THỨC: *Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa*
Pantoprazol 40mg
Tá dược.....v.đ.1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng, các thông tin khác: *Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.*

Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay của trẻ em.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

SĐK/Reg.No:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
27 Điện Biên Phủ - Pg - Tp Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
M.S.D.N: 2100274872-C.T.C.P
P.TRÀ VINH-T.TRÀ VINH

https://vnras.com/

III. MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

℞ Thuốc bán theo đơn

TV.PANTOPRAZOL

CÔNG THỨC:

- Pantoprazol..... 40 mg
- Tá dược (Avicel, natri carbonat, disolcel, natri laurylsulfat, PVP, avicel, disocel, crosspovidone, magnesium stearat, aerosil, HPMC, PEG 6000, talc, oxyd titan, HPMCP, acid stearic, dầu thầu dầu, talc, titan oxyd, màu vàng oxyd sắt, màu nâu Oxyd sắt, màu xanh patent lakes) vừa đủ..... 1 viên

TRÌNH BÀY:

- Viên nén bao phim tan trong ruột, vỉ 10 viên, hộp 03 vỉ, hộp 10 vỉ, hộp 20 vỉ.

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG:

- Pantoprazol là một thuốc ức chế bơm proton (enzym H^+/K^+ - ATPase) (còn gọi là bơm proton) có trên bề mặt tế bào thành dạ dày, ngăn cản bước cuối cùng của sự bài tiết acid vào lòng dạ dày. 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. Tác dụng của Pantoprazol phụ thuộc vào liều dùng , thời gian ức chế bài tiết acid dịch vị kéo dài hơn 24 giờ, mặc dù nửa đời thải trừ của pantoprazol ngắn hơn nhiều (0,7-1,9 giờ).
- Sau liều uống khởi đầu 40mg pantoprazol, bài tiết acid dịch vị bị ức chế trung bình 51% sau 2,5 giờ. Uống pantoprazol mỗi ngày một lần 40 mg trong 7 ngày làm giảm tới 85% bài tiết acid dạ dày. Bài tiết acid dạ dày trở lại bình thường trong vòng 1 tuần sau khi ngừng pantoprazol và không có hiện tượng tăng acid trở lại (rebound). Ngoài ra pantoprazol còn có thể loại trừ *Helicobacter pylori* ở dạ dày ở người bị loét tá tràng và/ hoặc viêm thực quản trào ngược bị nhiễm khuẩn đó. In vitro, pantoprazol làm giảm số lượng *Helicobacter pylori* gấp hơn 4 lần ở pH4.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Pantoprazol hấp thu nhanh, đạt nồng độ cao nhất trong máu sau khi uống khoảng 2,2-2,5 giờ. Pantoprazol hấp thu tốt, ít bị chuyển hóa bước đầu ở gan, sinh khả dụng đường uống khoảng 77%. Pantoprazol gắn mạnh vào protein đường huyết (98%), thể tích phân bố ở người lớn là 0,17 l/kg.
- Pantoprazol chuyển hóa chủ yếu ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P_{450} , isoenzym CYP2C19 để chuyển thành desmethylpantoprazol. Một phần nhỏ chuyển hóa bởi CYP3A4, CYP2P6, CYP2C9. Ở một số người thiếu hụt hệ thống enzym CYP2C19 do di truyền (người Châu Á tỉ lệ gặp là 17-23% thuộc loại chuyển hóa chậm) làm chậm chuyển hóa pantoprazol, dẫn đến nồng độ thuốc trong huyết tương có thể tăng cao gấp 5 lần so với người có đủ enzym. Nửa đời thải trừ 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 (3,6-10 giờ). Các chất chuyển hóa thải trừ chủ yếu qua thận (khoảng 80%), 18% qua mật vào phân.

CHỈ ĐỊNH:

- Loét dạ dày, tá tràng.
- Viêm thực quản trào ngược.
- Được chỉ định phối hợp với kháng sinh thích hợp để diệt *Helicobacter pylori* ở bệnh nhân loét dạ dày tá tràng nhằm giảm tái phát chứng loét dạ dày tá tràng do *Helicobacter pylori* gây ra.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Nhìn chung, pantoprazol dung nạp tốt 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 (ADR>1/100):***

- Toàn thân: Mệt, chóng mặt, đau đầu.
- Da: Ban da, mày đay.
- Tiêu hóa: Khô miệng, buồn nôn, nôn, đầy hơi, đau bụng, táo bón, ỉa chảy.
- Cơ khớp: Đau cơ, đau khớp.

**** Ít gặp (1/1000<ADR<1/100):***

- Toàn thân: Suy nhược, choáng váng, chóng mặt, mất ngủ.
- Da: Ngứa.
- Gan: Tăng enzym gan.

**** Hiếm gặp (ADR<1/1000):***

- Toàn thân: Toát mồ hôi, phù ngoại biên, tình trạng khó chịu, phản vệ.
- Da: Ban dát sẩn, 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.

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

THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

- Pantoprazol có thể che giấu triệu chứng và làm chậm chẩn đoán ở bệnh nhân bị tổn thương ác tính ở dạ dày.
- Cần giảm liều ở người bị bệnh gan, thận, người cao tuổi.
- Chưa có tài liệu nghiên cứu về tác dụng trên trẻ em. Vì vậy, tránh dùng thuốc cho trẻ em.

**** Phụ nữ có thai và cho con bú:***

Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

**** Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:***

Không dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Pantoprazol làm thay đổi sự hấp thu của các thuốc có sinh khả dụng phụ thuộc vào pH như: Ketoconazol.
- Pantoprazol được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzym Cytochrom P_{450}. Vì vậy, Pantoprazol có khả năng tương tác với các thuốc được chuyển hoá bởi hệ enzym này.

Tuy nhiên trên lâm sàng chưa thấy tương tác đáng kể giữa Pantoprazol với các thuốc: carbamazepin, cafein, diazepam, diclofenac, digoxin, ethanol, glibenclamid, metoprolol, nifedipin, phenytoin, theophylin, warfarin và các thuốc tránh thai dùng đường uống.

- Không thấy Pantoprazol tương tác với các thuốc kháng acid khi dùng đồng thời.
- Không thấy tương tác với các kháng sinh dùng phối hợp (amoxicilin, clarithromycin) để điều trị *Helicobacter pylori*.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Dùng đường uống, mỗi ngày 1 lần vào buổi sáng.

Nuốt trọn viên, không nghiền hoặc nhai viên thuốc.

- Loét dạ dày, tá tràng: mỗi ngày uống 1 viên.
- Viêm thực quản trào ngược: mỗi ngày uống 1 viên.
- Bệnh nhân suy gan nặng: liều dùng cần giảm xuống 1 viên, 2 ngày 1 lần. Cần theo dõi enzym gan ở các bệnh nhân này khi điều trị với Pantoprazol, nếu giá trị enzym gan tăng nên ngưng điều trị với Pantoprazol.
- Bệnh nhân suy thận, người cao tuổi: không dùng liều quá 1 viên/ngày. Ngoại trừ trường hợp điều trị kết hợp với kháng sinh để diệt *Helicobacter pylori* với liều 1 viên x 2 lần/ngày kể cả người cao tuổi.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Các số liệu về quá liều của các thuốc ức chế bơm proton ở người còn hạn chế. Các dấu hiệu và triệu chứng của quá liều có thể là: nhịp tim hơi nhanh, giãn mạch, ngủ gà, lú lẫn, đau thần kinh, nhìn mờ, đau bụng, buồn nôn và nôn.

Xử trí quá liều: 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.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

BẢO QUẢN NƠI KHÔ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
27 - Điện Biên Phủ - P9 - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh
ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239
TV.PHARM

Trà Vinh, ngày 21 tháng 7 năm 2014
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

M.S.D.N: 2100274872-C.T.C.P. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM TP.TRÀ VINH-T.TRÀ VINH

ĐS. HÀ VĂN ĐỒNG