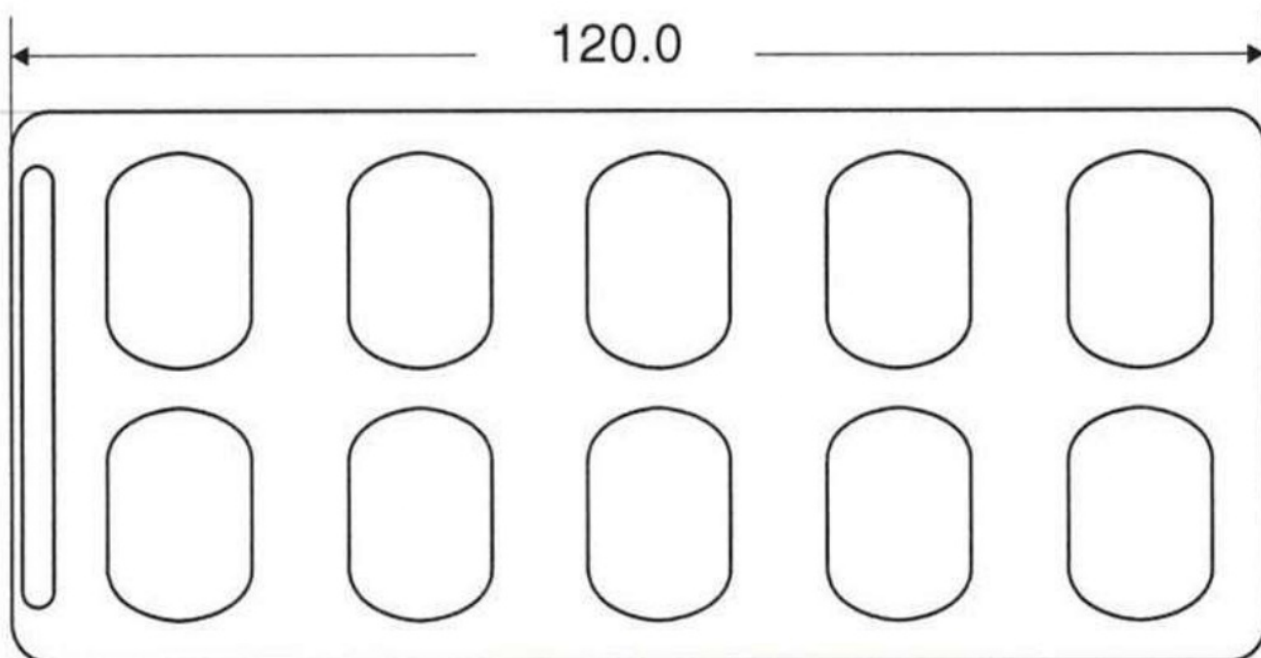




CÔNG TY
TNHH
HA SAN
DERMAPHARM
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hương



Handwritten signature or mark.



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Hansazol 40 mg

Rx Thuốc bán theo đơn

Viên nén dài bao phim tan trong ruột

Thành phần

- Mỗi viên chứa Pantoprazol natri sesquihydrat tương đương với 40 mg Pantoprazol.
- Tá dược: Mannitol, Crospovidon, Natri CMC, Natri carbonat khan, Magnesi stearat, Polyvinyl alcohol, Eudragit L 100, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd, Sắt oxyd vàng.

Tính chất dược lý

- Pantoprazol là một dẫn xuất thế của benzimidazol, là chất ức chế tiết acid dạ dày do phản ứng đặc hiệu với bơm proton (PPI) của tế bào vách trong dạ dày.
- Trong môi trường acid của tế bào vách, Pantoprazol được chuyển hóa thành dạng có hoạt tính và ức chế enzym H⁺/K⁺-ATPase, ngăn cản bước cuối cùng của quá trình tiết acid vào lòng dạ dày. Sự ức chế này phụ thuộc vào liều dùng và tác động lên cả tiết acid cơ bản và tiết acid do kích thích, thời gian ức chế bài tiết acid kéo dài trên 24 giờ.
- Pantoprazol còn có khả năng loại trừ *Helicobacter pylori* ở người bị loét tá tràng và/hoặc viêm thực quản trào ngược và bị nhiễm vi khuẩn đó.

Tính chất dược động học

- Hấp thu:** Pantoprazol được hấp thu nhanh, sinh khả dụng đường uống khoảng 77%. Chỉ sau một liều đơn 40 mg Pantoprazol đã đạt được nồng độ tối đa của hoạt chất. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương khoảng 2-3 µg/ml, đạt được trong khoảng 2,5 giờ sau khi uống, và không thay đổi ngay cả sau khi dùng nhiều liều. Khi sử dụng liều uống lặp lại, dược động học của Pantoprazol tương tự như khi sử dụng một liều duy nhất.
- Phân bố:** 98% Pantoprazol gắn kết với protein huyết tương, chủ yếu là albumin. Thể tích phân bố là khoảng 0,17 l/kg, phân bố chủ yếu ở dịch ngoại bào.
- Chuyển hóa và thải trừ:** Pantoprazol được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P450, isoenzym CYP2C19. Phần lớn các chất chuyển hóa (khoảng 80%) được bài tiết qua đường tiểu, lượng còn lại thải trừ chủ yếu qua phân. Trong cả huyết tương và nước tiểu, chất chuyển hóa chính là desmethylpantoprazol, là dạng liên hợp với sulphat và không có hoạt tính. Pantoprazol có thời gian bán thải cuối cùng ngắn, khoảng 1 giờ. Tuy nhiên, sự ức chế tiết acid, một khi đã đạt được, vẫn còn kéo dài sau khi thuốc bị loại ra khỏi vòng tuần hoàn.

Chỉ định

- Loét dạ dày và tá tràng.

- Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản (GERD).
- Phối hợp với kháng sinh diệt *Helicobacter pylori* chống tái phát.
- Điều trị lâu dài hội chứng Zollinger-Ellison và các rối loạn khác kèm theo bệnh tăng tiết acid dạ dày.

Liều lượng và cách dùng

Không được nhai hoặc nghiền nhỏ viên thuốc mà phải uống nguyên viên thuốc với nước.

Người trưởng thành

- Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản (GERD): Liều dùng 20-40 mg Pantoprazol mỗi ngày trong 4-8 tuần.
- Loét dạ dày và tá tràng: Liều dùng 40 mg Pantoprazol mỗi ngày. Điều trị trong vòng 2-4 tuần đối với loét tá tràng, 4-8 tuần đối với loét dạ dày lành tính.
- Loét dạ dày - tá tràng, nhiễm *Helicobacter pylori* được điều trị phối hợp với 2 kháng sinh trong 1 tuần. Một phác đồ hiệu quả gồm Hansazol 40 mg, ngày 2 lần + Clarithromycin 500 mg, ngày 2 lần + Amoxicilin 1 g, ngày 2 lần hoặc Metronidazol 400 mg, ngày 2 lần.
- Hội chứng Zollinger-Ellison và các rối loạn làm tăng tiết acid dạ dày: Liều dùng nạp được khuyến cáo là 80 mg Pantoprazol mỗi ngày cho điều trị lâu dài. Sau đó, liều có thể được điều chỉnh tùy thuộc vào mức độ tiết acid dạ dày. Có thể tăng đến 240 mg mỗi ngày. Ở các liều cao hơn 80 mg Pantoprazol mỗi ngày, nên được chia thành hai liều riêng biệt. Không có giới hạn về thời gian điều trị hội chứng Zollinger-Ellison và các rối loạn khác kèm theo tăng tiết acid dạ dày; việc điều trị nên được duy trì theo yêu cầu bệnh lý.
- Suy gan nặng: Liều dùng nên giảm xuống 40 mg Pantoprazol mỗi ngày, 2 ngày một lần.
- Suy thận: Không điều chỉnh liều dùng được khuyến cáo.

Người cao tuổi:

- Không nên vượt quá liều 40 mg Pantoprazol mỗi ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

- Pantoprazol không được khuyến cáo dùng ở trẻ em dưới 12 tuổi do chưa có kinh nghiệm điều trị.

Chống chỉ định

- Quá mẫn cảm với Pantoprazol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng

- Ở các bệnh nhân có hội chứng Zollinger-Ellison và các rối loạn khác kèm theo tăng tiết acid dạ dày cần được điều trị lâu dài, Pantoprazol - như tất cả các thuốc ức chế tiết acid khác - có thể làm giảm hấp thu vitamin B12 (cyanocobalamin) do thiếu hydrochloric acid dịch vị. Nên xem xét điều này nếu có biểu hiện triệu chứng lâm sàng.
- Phải loại trừ khả năng ung thư dạ dày trước khi dùng Pantoprazol cũng như PPI khác cho người loét dạ dày, vì thuốc có thể che lấp dấu hiệu hoặc làm chậm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

- chẩn đoán ung thư dạ dày.
- Cần kiểm tra lại nếu triệu chứng kéo dài hơn 4 tuần mặc dù được điều trị thích hợp.
 - Ở bệnh nhân bị suy gan nặng, cần giảm liều hoặc uống cách ngày và theo dõi men gan trong khi dùng thuốc. Nếu giá trị men gan tăng thì nên ngưng thuốc ngay.
 - Acid dạ dày giảm do bất kỳ nguyên nhân nào - bao gồm các chất ức chế bơm proton - làm tăng lượng vi khuẩn hiện diện trong đường tiêu hóa. Điều trị với thuốc giảm acid có thể tăng nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa như *Salmonella* và *Campylobacter*.

Tác dụng phụ

- Thường gặp: nhức đầu, buồn nôn, nôn, đau bụng trên, tiêu chảy, táo bón, đầy hơi.
- Ít gặp: chóng mặt, rối loạn thị giác (nhìn mờ), mất ngủ, dị ứng như ngứa.
- Hiếm gặp: trầm cảm, ảo giác, mất phương hướng và nhầm lẫn, khô miệng, đau khớp.
- Rất hiếm: giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, phản ứng quá mẫn, mề đay, phù mạch, ban đỏ đa dạng, hội chứng Lyell, nhạy cảm ánh sáng, đau cơ, viêm thận kẽ, tình trạng ngực nở lớn hơn ở nam giới do mất cân bằng hormon, phù nề, tăng men gan (transaminase, gamma GT), tăng triglycerid, sốt.

Quá liều và cách xử trí

- Các dấu hiệu quá liều có thể là: nhịp tim hơi nhanh, giãn mạch, ngủ gà, đau đầu, đau bụng, buồn nôn.
- Xử trí: Rửa dạ dày, dùng than hoạt, điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Do Pantoprazol gắn mạnh vào protein huyết tương nên phương pháp thẩm tách không loại được thuốc.

Tương tác thuốc

- Pantoprazol làm giảm acid dịch vị, do đó làm giảm độ hấp thu của các thuốc khác dùng đồng thời mà độ hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày (như ketoconazol, itraconazol hay atazanavir, ritonavir).
- Sucralfat làm chậm hấp thu và giảm sinh khả dụng của các thuốc ức chế bơm proton. Do đó nên uống thuốc ức chế bơm proton ít nhất 30 phút trước khi dùng sucralfat.
- Pantoprazol chuyển hóa ở gan bởi hệ enzym cytochrom P450. Tuy nhiên, cho đến nay chưa có báo cáo về tương tác lâm sàng đáng kể nào giữa Pantoprazol và các thuốc chuyển hóa cùng hệ cytochrom P450 (như carbamazepin, cafein, diazepam, diclofenac, digoxin, ethanol, glibenclamid, metoprolol, naproxen, nifedipin, phenytoin, piroxicam, theophyllin và thuốc uống tránh thai).
- Không thấy tương tác giữa Pantoprazol và các thuốc kháng acid khi dùng đồng thời.
- Trong các nghiên cứu tương tác động lực học ở người, Pantoprazol được dùng kết hợp với các thuốc kháng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

sinh thích hợp và không có tương tác lâm sàng quan trọng nào được quan sát thấy.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Kính nghiệm lâm sàng về Pantoprazol khi dùng trong thai kỳ còn hạn chế. Không có thông tin về bài xuất Pantoprazol qua sữa mẹ. Do đó, chỉ dùng Pantoprazol khi lợi ích của người mẹ được xem là lớn hơn rủi ro đối với thai nhi và em bé.

Lái xe, vận hành máy móc

Hansazol 40 mg không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc. Tuy nhiên, biểu hiện của một số tác dụng phụ như chóng mặt và mờ mắt có thể ảnh hưởng đến khả năng phản xạ của bệnh nhân.

Trình bày

Hộp 03 vỉ x vỉ 10 viên nén dài bao phim tan trong ruột. Vỉ AI / AI.

Bảo quản: Nơi khô mát, dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý:

Dùng thuốc theo chỉ định của bác sĩ.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

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.



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM

Đường số 2 - Khu công nghiệp Đồng An,
Bình Dương, Việt Nam

Sản xuất theo nhượng quyền của
MIBE GMBH ARZNEIMITTEL - CHLB ĐỨC

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em