

Rx

NAPTOGAST 20 Viên nang

Pantoprazol 20 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa Pantoprazol dạng vi hạt bao tan trong ruột 8,5% tương đương với Pantoprazol 20 mg và các tá dược gồm: Manitol, đường kính, dinatri hydrophosphat, carmellose calci, hydroxypropyl methylcellulose, magnesi carbonat, acid methacrylic copolymer Type – CL30D, titan dioxyd, talc, dietyl phthalat, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 6 viên, hộp 2 vỉ x 7 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Pantoprazol là dẫn chất của Benzimidazol, 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 2 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 acid kéo dài hơn 24 giờ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Pantoprazol được hấp thu nhanh, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 2 - 2,5 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng 77%, khoảng 98% 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, 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 là 0,7 - 1,9 giờ, kéo dài hơn ở bệnh nhân suy gan, xơ gan (khoảng 3 - 6 giờ).

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- Loét dạ dày - tá tràng. Đặc biệt loét dạ dày, tá tràng không đáp ứng với các thuốc kháng thụ thể H₂ hay các thuốc kháng acid khác.
- Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.
- Tình trạng tăng tiết bệnh lý như Hội chứng Zollinger - Ellison.
- Phòng và điều trị loét dạ dày - tá tràng do dùng thuốc kháng viêm không-steroid.
- Diệt trừ *Helicobacter pylori*: khi dùng kết hợp với một phác

đồ có 2 kháng sinh thích hợp, trên các bệnh nhân bị loét dạ dày tá tràng có nhiễm *Helicobacter pylori* để làm giảm loét tái phát.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng:

- Loét dạ dày - tá tràng: Uống mỗi ngày 1 lần 40 mg, trong 2 - 4 tuần đối với loét tá tràng hoặc trong 4 - 8 tuần đối với loét dạ dày lành tính.
- Trào ngược dạ dày - thực quản:
 - + Uống mỗi ngày 1 lần 20 - 40 mg vào buổi sáng, trong 4 tuần, có thể kéo dài đến 8 tuần khi cần thiết.
 - + Điều trị duy trì: Tiếp tục với liều 20 - 40 mg mỗi ngày.
- Tình trạng tăng tiết bệnh lý như Hội chứng Zollinger - Ellison: Liều khởi đầu là 80 mg mỗi ngày, điều chỉnh liều khi cần, có thể dùng đến 240 mg mỗi ngày. Nếu dùng liều trên 80 mg mỗi ngày, nên chia làm 2 lần uống.
- Phòng và điều trị loét dạ dày - tá tràng do dùng thuốc kháng viêm không-steroid: dùng liều 20 mg mỗi ngày.
- Diệt trừ *Helicobacter pylori*: Cần phối hợp Pantoprazol với 2 kháng sinh trong 1 phác đồ trị liệu bộ ba, như sau:
 - + Phác đồ 1: Pantoprazol 40 mg, Amoxicilin 1000 mg, Clarithromycin 500 mg, mỗi ngày 2 lần, trong 7 ngày.
 - + Phác đồ 2: Pantoprazol 40 mg, Metronidazol 400 mg, Clarithromycin 500 mg, mỗi ngày 2 lần, trong 7 ngày.
- Cách dùng:** Thuốc thường được uống vào buổi sáng, trước khi ăn.
- Do thuốc không bền với acid dạ dày, nên cần được uống dưới dạng viên nang chứa các hạt bao tan trong ruột để không bị phá hủy ở dạ dày và tăng sinh khả dụng. Vì vậy, phải nuốt cả viên thuốc, không được nhai hoặc nghiền viên nang hay vi hạt thuốc trong nang.
- Đối với bệnh nhân khó nuốt được cả viên, có thể mở viên nang, đổ hạt thuốc chứa trong viên nang vào một thìa nước và uống ngay.
- Bệnh nhân suy gan: Cần giảm liều với bệnh nhân suy gan nặng, hoặc dùng cách ngày, liều tối đa không quá 20 mg với liều dùng hàng ngày và không quá 40 mg với liều dùng cách ngày.
- Bệnh nhân suy thận: Không dùng quá 40 mg mỗi ngày.
- Người cao tuổi dùng tối đa 40 mg mỗi ngày, trừ trường hợp phối hợp điều trị *Helicobacter pylori* thì vẫn phải dùng 40 mg, 2 lần mỗi ngày.
- Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với Pantoprazol hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc dẫn chất Benzimidazol khác (Esomeprazol, Lansoprazol, Omeprazol).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Trong trường hợp bị 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 làm giảm các triệu chứng của bệnh loét ác tính, do đó làm chậm việc chẩn đoán.
- Hiện chưa có kinh nghiệm điều trị thuốc với trẻ em dưới 18 tuổi.
- Thận trọng khi dùng cho người bệnh suy gan, suy thận.
- Tác động trên gan: Đã có báo cáo về tăng nhẹ và thoáng qua ALT (SGPT) huyết thanh khi điều trị với Pantoprazol dạng uống.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Thuốc có độ hấp thu phụ thuộc pH của dạ dày: dùng đồng thời với Pantoprazol với các thuốc có độ hấp thu phụ thuộc pH dạ dày (Ampicilin ester, muối sắt, Ketoconazol,...) có thể làm tăng hoặc giảm độ hấp thu khi tăng pH dạ dày.
- Thuốc chuyển hóa nhờ hệ thống men gan: Pantoprazol chuyển hóa rộng rãi ở gan, chủ yếu qua Cytochrom P450 isoenzym CYP2C19, chuyển hóa ít hơn qua isoenzym CYP3A4, CYP2D6 và CYP2C9. Tuy nhiên thử nghiệm lâm sàng cho thấy không có ý nghĩa quan trọng giữa Pantoprazol và các thuốc khác chuyển hóa qua cùng hệ isoenzym.
- Khi dùng đồng thời Warfarin với các thuốc ức chế bơm proton, kể cả Pantoprazol, có thể làm tăng chỉ số INR và thời gian prothrombin.
- Sucralfat làm chậm hấp thu và giảm sinh khả dụng của các thuốc ức chế bơm proton (Lansoprazol, Omeprazol), do đó nên uống thuốc ức chế bơm proton ít nhất 30 phút trước khi dùng Sucralfat.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Chỉ dùng Pantoprazol cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.
- Thuốc có thể tiết vào sữa mẹ, cần cân nhắc ngưng cho con bú hay ngưng dùng thuốc tùy theo lợi ích của thuốc đối với người mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có báo cáo.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Các thông tin về quá liều các thuốc ức chế bơm proton ở người còn hạn chế. Các triệu chứng quá liều có thể là: Nhịp tim nhanh dẫn 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 và huyết áp. Nếu nôn kéo dài phải theo dõi tình trạng nước và điện giải. Thăm tách không loại được thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thuốc thường dung nạp tốt.
- Thỉnh thoảng có thể có nhức đầu hay tiêu chảy nhẹ và những trường hợp hiếm gặp hơn như: buồn nôn, đau bụng trên, đầy hơi, ban da, ngứa và choáng váng. Cáu gắt, nhịp tim bất thường, đau cơ, yếu ớt, chuột rút, giữ nước hiếm khi xảy ra.
- Gây bất thường xét nghiệm chức năng gan.

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

BẢO QUẢN: Nơi nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THÁY THUỐC.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ.

WHO-GMP

TOA NAPTOGAST 20 20-C

BRV
RV Group co.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH BRV HEALTHCARE

Địa chỉ: Khu A, số 18, đường số 09, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.