



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Pantostad 40 CAP

1. Tên thuốc

Pantostad 40 CAP

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Pantoprazole..... 40 mg

(dưới dạng pantoprazole (sodium sesquihydrate) pellets 8,5%)

Thành phần vạt:

Pantoprazole sodium sesquihydrate, sugar spheres, sodium carbonate, povidone K30, sucrose, mannitol, disodium hydrogen orthophosphate, sodium lauryl sulphate, hypromellose 5 cps, titanium dioxide, polyethylene glycol 6000, talc, hypromellose phthalate, cetyl alcohol.

4. Dạng bào chế

Viên nang cứng chứa vạt bao tan trong ruột.

Viên nang cứng số 0, đầu nang màu xanh dương in logo " " màu trắng, thân nang màu trắng, chứa vạt hạt hình cầu màu trắng hay trắng ngà.

5. Chỉ định

Người lớn và trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên

Viêm thực quản do trào ngược dạ dày-thực quản.

Người lớn

— Diệt trừ *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) trong phối hợp với liệu pháp kháng sinh thích hợp ở những bệnh nhân loét do *H. pylori*.

— Loét dạ dày, tá tràng.

— Hội chứng Zollinger-Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Pantostad 40 CAP không nên nhai hay nghiền viên, nên uống nguyên viên 1 giờ trước bữa ăn với nước.

Liều dùng

Liều khuyến cáo:

Người lớn và trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên

Viêm thực quản do trào ngược dạ dày-thực quản: 1 viên pantoprazole 40 mg/ngày. Tùy theo từng bệnh nhân, liều có thể tăng gấp đôi (tăng đến 2 viên/ngày) đặc biệt là khi không đáp ứng với điều trị khác. Thời gian điều trị viêm thực quản do trào ngược dạ dày-thực quản thường cần 4 tuần. Điều trị thêm 4 tuần nữa nếu chưa khỏi.

Người lớn

Diệt trừ *H. pylori* trong phối hợp với hai kháng sinh thích hợp: Ở bệnh nhân loét dạ dày và tá tràng dương tính với *H. pylori*, liệu pháp phối hợp có thể diệt trừ được mầm bệnh. Tùy theo kiểu đề kháng, những kết hợp sau đây được khuyến cáo để diệt *H. pylori*:

- 1 viên pantoprazole 40 mg x 2 lần/ngày + 1000 mg amoxicillin x 2 lần/ngày, + 500 mg clarithromycin x 2 lần/ngày.
- 1 viên pantoprazole 40 mg x 2 lần/ngày + 400 - 500 mg metronidazole (hay 500 mg tinidazole) x 2 lần/ngày.
- 1 viên pantoprazole 40 mg x 2 lần/ngày + 250 - 500 mg clarithromycin x 2 lần/ngày.
- 1 viên pantoprazole 40 mg x 2 lần/ngày + 1000 mg amoxicillin x 2 lần/ngày, + 400 - 500 mg metronidazole (hay 500 mg tinidazole) x 2 lần/ngày.

Trong liệu pháp phối hợp diệt *H. pylori*, nên uống viên pantoprazole 40 mg thứ hai 1 giờ trước bữa ăn tối. Liệu pháp phối hợp thường được thực hiện trong 7 ngày và có thể được kéo dài thêm 7 ngày nữa. Để đảm bảo chữa lành vết loét, điều trị tiếp với pantoprazole, cần nhắc liều khuyến cáo đối với loét dạ dày và tá tràng.

Nếu bệnh nhân âm tính với *H. pylori* thì không lựa chọn liệu pháp phối hợp, nên áp dụng các hướng dẫn liều lượng sau đây đối với đơn trị liệu pantoprazole:

Điều trị loét dạ dày

1 viên pantoprazole 40 mg/ngày. Tùy theo từng bệnh nhân, liều có thể tăng gấp đôi (tăng đến 2 viên/ngày) đặc biệt là khi không đáp ứng với điều trị khác. Thời gian điều trị loét dạ dày thường 4 tuần. Điều trị thêm 4 tuần nữa nếu chưa khỏi.

Điều trị loét tá tràng

1 viên pantoprazole 40 mg/ngày. Tùy theo từng bệnh nhân liều có thể tăng gấp đôi (tăng đến 2 viên/ngày) đặc biệt là khi không đáp ứng với điều trị khác. Loét tá tràng thường khỏi trong vòng hai tuần. Điều trị thêm 2 tuần nữa nếu chưa khỏi.

Hội chứng Zollinger-Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác

Đối với việc điều trị lâu dài hội chứng Zollinger-Ellison và tình trạng tăng tiết bệnh lý khác nên bắt đầu điều trị với liều 80 mg/ngày (hai viên pantoprazole 40 mg). Sau đó, có thể tăng hoặc giảm liều nếu cần, sử dụng các phép đo sự tiết acid dạ dày theo hướng dẫn. Với liều trên 80 mg/ngày, liều dùng nên chia 2 lần/ngày. Có thể tăng tạm thời liều trên 160 mg pantoprazole nhưng không nên sử dụng lâu hơn thời gian cần để kiểm soát acid thừa đáng. Không giới hạn khoảng thời gian điều trị hội chứng Zollinger-Ellison và tình trạng tăng tiết bệnh lý khác và nên điều chỉnh theo nhu cầu lâm sàng.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

— **Ảnh hưởng của pantoprazole trên sự hấp thu của các thuốc khác:** Do ức chế mạnh và kéo dài sự tiết acid dạ dày, pantoprazole có thể làm giảm sự hấp thu của các thuốc có sinh khả dụng phụ thuộc vào pH dạ dày, ví dụ một số thuốc kháng nấm nhóm azol như ketconazole, itraconazole, posaconazole và các loại thuốc khác như erlotinib.

— **Thuốc điều trị HIV (atazanavir):** Việc sử dụng đồng thời atazanavir và các thuốc điều trị HIV khác (sự hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày) với các PPI làm giảm đáng kể sinh khả dụng của các thuốc điều trị HIV và ảnh hưởng đến hiệu quả của các thuốc này. Do đó, không dùng đồng thời các PPI với atazanavir.

— **Thuốc chống đông coumarin (phenprocoumon hoặc warfarin):** Mặc dù không có tương tác khi dùng đồng thời phenprocoumon hoặc warfarin trong các nghiên cứu về được đồng học lâm sàng, một vài trường hợp cá biệt thấy đối số chuẩn hóa quốc tế (INR) khi dùng đồng thời. Do đó, ở những bệnh nhân đã điều trị với các thuốc chống đông coumarin (như phenprocoumon hoặc warfarin) nên theo dõi thời gian prothrombin/INR sau khi bắt đầu, kết thúc hay trong quá trình sử dụng pantoprazole bất thường.

— **Methotrexate:** Dùng đồng thời methotrexate liều cao (ví dụ 300 mg) với các PPI làm tăng nồng độ methotrexate ở một số bệnh nhân. Một số bệnh sử dụng methotrexate liều cao như ung thư và bệnh vẩy nến, có thể cần nhắc ngưng tạm thời pantoprazole.

— **Tương tác khác:** Pantoprazole được chuyển hóa mạnh qua gan nhờ hệ thống enzym cytochrom P450. Con đường chuyển hóa chính khi dùng pantoprazole bởi CYP2C19 và các con đường chuyển hóa khác bao gồm sự oxy hóa bởi CYP3A4. Không thấy có tương tác nào có ý nghĩa lâm sàng giữa pantoprazole với các thuốc cũng chuyển hóa theo các con đường này như carbamazepine, diazepam, glibenclamide, nifedipine và thuốc tránh thai đường uống chứa levonorgestrel và ethinyl estradiol.

Kết quả từ một loạt các nghiên cứu tương tác chứng minh pantoprazole không ảnh hưởng đến sự chuyển hóa của các hoạt chất chuyển hóa bởi CYP1A2 (như caffeine, theophylline), CYP2C9 (như piroxicam, diclofenac, naproxen), CYP2D6 (như metoprolol), CYP2E1 (như ethanol) hoặc không cản trở hấp thu của digoxin liên quan với p-glycoprotein.

Không có sự tương tác khi dùng đồng thời pantoprazole với các thuốc kháng acid.

Đã tiến hành nghiên cứu tương tác khi dùng đồng thời pantoprazole với các thuốc kháng sinh (clarithromycin, metronidazole, amoxicillin). Không có tương tác có liên quan về mặt lâm sàng.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100)

- **Tâm thần:** Rối loạn giấc ngủ.
- **Hệ thần kinh:** Đau đầu, chóng mặt.
- **Tiêu hóa:** Tiêu chảy, buồn nôn/nôn, chướng bụng và đầy hơi, táo bón, khô miệng, đau bụng và khó chịu.
- **Gan mật:** Tăng enzym gan.
- **Da và mô dưới da:** Ban/ngoại ban/phát ban, ngứa.
- **Cơ xương và mô liên kết:** Gãy xương hông, cổ tay hoặc cột sống.
- **Toàn thân:** Suy nhược, mệt mỏi và khó chịu.

Hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000)

- **Máu và hệ bạch huyết:** Mất bạch cầu hạt.
- **Hệ thống miễn dịch:** Quá mẫn (bao gồm phản ứng phản vệ và sốc phản vệ).
- **Chuyển hóa và dinh dưỡng:** Tăng lipid huyết và tăng lipid (triglycerid, cholesterol), thay đổi cân nặng.
- **Tâm thần:** Trầm cảm.
- **Hệ thần kinh:** Rối loạn vị giác.
- **Mắt:** Rối loạn thị lực/nhìn mờ.
- **Gan mật:** Tăng bilirubin.
- **Da và mô dưới da:** Mày đay, phù mạch.
- **Cơ xương khớp và mô liên kết:** Đau khớp, đau cơ.
- **Hệ thống sinh sản và vú:** Chứng vô vú ở nam giới.
- **Toàn thân:** Tăng nhiệt độ cơ thể, phù ngoại vi.

Rất hiếm gặp (ADR < 1/10000)

- **Máu và hệ bạch huyết:** Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu.
- **Tâm thần:** Mất phương hướng.
- **Chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn)**
- **Chuyển hóa và dinh dưỡng:** Hạ natri huyết, hạ magesi huyết, hạ calci huyết (có liên quan với hạ magesi huyết), hạ kali huyết.
- **Tâm thần:** Ảo giác, nhầm lẫn.
- **Hệ thần kinh:** Dị cảm.
- **Gan mật:** Tổn thương tế bào gan, vàng da, suy tế bào gan.
- **Da và mô dưới da:** Hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hồng ban đa dạng, nhạy cảm với ánh sáng, lupus ban đỏ bản cấp ở da.
- **Cơ xương và mô liên kết:** Co cơ (là hậu quả của rối loạn điện giải).
- **Thận và tiết niệu:** Viêm thận kẽ (có thể tiến triển đến suy thận).

13. Quá liều và cách xử trí

Không có triệu chứng quá liều nào được biết ở người. Các liều tới 240 mg được tiêm trong 2 phút bằng đường tĩnh mạch mà vẫn dung nạp tốt. Do gắn kết mạnh với protein huyết tương, pantoprazole không được thải trừ bằng thận. Trong trường hợp quá

- **Suy gan:** Không vượt quá 20 mg pantoprazole/ngày (dùng chế phẩm khác phù hợp với liều này) ở những bệnh nhân suy gan nặng. Pantoprazole không được sử dụng trong liệu pháp phối hợp diệt *H. pylori* ở những bệnh nhân rối loạn chức năng gan từ vừa đến nặng vì hiện nay không có dữ liệu về hiệu quả và tính an toàn của pantoprazole trong liệu pháp phối hợp ở những bệnh nhân này.
- **Suy thận:** Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy chức năng thận. Pantoprazole không được sử dụng trong liệu pháp phối hợp diệt *H. pylori* ở những bệnh nhân suy chức năng thận vì hiện nay không có dữ liệu về hiệu quả và tính an toàn của pantoprazole trong liệu pháp phối hợp ở những bệnh nhân này.
- **Người cao tuổi:** Không cần điều chỉnh liều.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với hoạt chất, dẫn xuất benzimidazole hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Pantostad 40 CAP có chứa sucrose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrose-isomaltase.

Thành phần vô nang của **Pantostad 40 CAP** chứa FD & C Yellow 6 (sunset yellow FCF), có thể gây phản ứng dị ứng.

Suy gan: Ở những bệnh nhân bị suy gan nặng, các enzym gan nên được theo dõi trong quá trình điều trị với pantoprazole, đặc biệt khi sử dụng liều dài. Trong trường hợp tăng enzym gan, nên ngưng thuốc.

Các triệu chứng cảnh báo: Khi có sự hiện diện bất kỳ một triệu chứng cảnh báo nào (như giảm cân rõ rệt không chủ ý, nôn tái diễn, khó nuốt, nôn ra máu,吐血 máu hay đại tiện phân đen) và khi nghi ngờ hoặc có biểu hiện loét dạ dày phải loại trừ bệnh lý ác tính vì điều trị bằng pantoprazole có thể làm giảm triệu chứng và làm chậm việc chẩn đoán.

Cần tiến hành thêm các nghiên cứu thăm khám để đánh giá mức độ các triệu chứng không giảm mặc dù điều trị thích hợp.

Dùng đồng thời với atazanavir: Không khuyến cáo dùng đồng thời atazanavir với các PPI. Nếu phải kết hợp atazanavir với một PPI nên theo dõi lâm sàng chặt chẽ (như tải lượng virus) khi phối hợp tăng liều atazanavir đến 400 mg với 100 mg ritonavir. Pantoprazole 40 mg không sử dụng trong phối hợp này vì liệu khuyến cáo pantoprazole không nên vượt quá 20 mg/ngày.

Ảnh hưởng đến sự hấp thu vitamin B₁₂: Ở những bệnh nhân có hội chứng Zollinger-Elison và tình trạng tăng tiết bệnh lý khác đòi hỏi phải điều trị lâu dài, pantoprazole cũng như tất cả các thuốc ức chế tiết acid có thể làm giảm hấp thu vitamin B₁₂ (cyanocobalamin) do giảm hoặc không tiết acid dịch vị. Điều này nên được cân nhắc ở những bệnh nhân tăng dự trữ vitamin trong cơ thể hoặc có các yếu tố nguy cơ làm giảm hấp thu vitamin B₁₂ trong khi điều trị lâu dài hoặc nếu thấy các triệu chứng lâm sàng tương ứng.

Điều trị lâu dài: Trong điều trị lâu dài, đặc biệt là khi thời gian điều trị quá một năm, nên giám sát thường xuyên bệnh nhân.

Nguy cơ gãy xương: Sử dụng các PPI, đặc biệt khi dùng liều cao và trong thời gian dài (> 1 năm), có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gãy xương hông, cổ tay và xương sống, chủ yếu xảy ra ở người cao tuổi hoặc khi có các yếu tố nguy cơ khác. Các nghiên cứu quan sát cho thấy các PPI làm tăng nguy cơ gãy xương từ 10 - 40%. Một số gia tăng này có thể do các yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương phải được chăm sóc theo hướng dẫn lâm sàng hiện hành và cần bổ sung đầy đủ vitamin D và calci.

Nhiễm trùng đường tiêu hóa do vi khuẩn: Giống như tất cả các PPI, pantoprazole làm tăng số lượng vi khuẩn thường trú trong đường tiêu hóa trên. Điều trị với pantoprazole có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa do *Salmonella* và *Campylobacter*.

Hạ magesi huyết: Hạ magesi huyết nặng đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với các PPI như pantoprazole ít nhất ba tháng, và một năm trong hầu hết các trường hợp. Biểu hiện nghiêm trọng của hạ magesi huyết như mệt mỏi, cơ cơ không chủ ý, mê sảng, co giật, chóng mặt và rối loạn nhịp thất có thể xảy ra nhưng có thể bắt đầu âm ỉ và mất đi. Ở những bệnh nhân bị ảnh hưởng nhiều nhất, hạ magesi huyết được cải thiện sau khi bổ sung magesi và ngưng dùng PPI.

Bác sĩ phải đo mức magesi huyết trước khi bắt đầu điều trị với PPI và định kỳ sau đó ở những bệnh nhân phải điều trị lâu dài hoặc dùng PPI với digoxin hay những thuốc gây hạ magesi huyết (ví dụ thuốc lợi tiểu).

Lupus ban đỏ bản cấp ở da (SCLÉ): Các PPI có liên quan đến các trường hợp SCLÉ rất hiếm. Nếu xảy ra trên thường, đặc biệt ở những vùng da tiếp xúc với ánh nắng mặt trời và nếu kèm theo đau khớp, bệnh nhân nên tìm sự giúp đỡ y tế kịp thời và bác sĩ nên xem xét việc ngưng dùng pantoprazole. Bi SCLÉ sau khi điều trị với một PPI trước đó có thể làm tăng nguy cơ với các PPI khác.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng pantoprazole ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính trên khả năng sinh sản. Chưa biết những nguy cơ tiềm ẩn đối với người. Không nên dùng pantoprazole trong thời kỳ mang thai nếu không thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy pantoprazole được bài tiết qua sữa. Ở người, đã có báo cáo pantoprazole tiết vào sữa mẹ. Vì vậy quyết định tiếp tục/ngưng cho con bú hay tiếp tục/ngưng dùng pantoprazole nên tính đến lợi ích của việc bú sữa mẹ đối với trẻ và lợi ích của việc điều trị với pantoprazole đối với người mẹ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Pantoprazole không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc. Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn như chóng mặt và rối loạn thị giác. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc.

liều với các dấu hiệu nhện dục làm sáng, người bệnh điều trị bệnh chứng và không có khuyến cáo điều trị chuyên biệt nào.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Các thuốc ức chế bơm proton.

Mã ATC: A02BC02.

Là một benzimidazole đã gắn nhóm thiazol, pantoprazole ức chế sự tiết acid hydrochloric trong dạ dày bằng cách ức chế chuyển thể bơm proton của tế bào thành.

Pantoprazole được chuyển thành dạng hoạt động trong môi trường acid của tế bào thành, tại đó thuốc ức chế enzym H⁺/K⁺ ATPase, giai đoạn cuối cùng bài tiết acid hydrochloric trong dạ dày. Sự ức chế phụ thuộc vào liều dùng và ảnh hưởng đến cả sự tiết acid lúc bình thường và khi bị kích thích. Ở hầu hết các bệnh nhân, các triệu chứng sẽ hết trong vòng 2 tuần. Như các thuốc ức chế bơm proton (PPI) và ức chế thụ thể H₂ khác, việc điều trị với pantoprazole làm giảm độ acid trong dạ dày và do đó làm tăng gastrin tương ứng với việc giảm độ acid. Việc tăng gastrin có thể đảo ngược. Vì pantoprazole gắn kết với enzym ở xa thụ thể bào, pantoprazole có thể ức chế tiết acid hydrochloric độc lập với sự kích thích bởi các chất khác (acetylcholine, histamine, gastrin).

15. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Pantoprazole hấp thu nhanh và thậm chí đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống một liều duy nhất 40 mg. Trung bình khoảng 2,5 giờ sau khi uống, thuốc đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 2 - 3 µg/ml và những giá trị này không thay đổi khi dùng đa liều.

Dược động học không thay đổi sau khi dùng liều đơn hoặc liều lặp lại. Liều từ 10 - 80 mg, động học trong huyết tương của pantoprazole tuyến tính cả sau khi uống và tiêm tĩnh mạch.

Sinh khả dụng tuyệt đối của dạng viên nén khoảng 77%. Dùng đồng thời với thức ăn không có ảnh hưởng trên AUC, nồng độ đỉnh trong huyết thanh và sinh khả dụng của thuốc. Chỉ có tăng sự biến thiên của giá trị T_{max} khi dùng đồng thời với thức ăn.

Phân bố

Pantoprazole liên kết với protein huyết thanh khoảng 98%. Thể tích phân bố khoảng 0,15 l/kg.

Chuyển hóa và thải trừ

Thuốc được chuyển hóa gần như hoàn toàn ở gan. Con đường chuyển hóa chính là khử methyl nhờ CYP2C19 với sự kết hợp của sulphat, ngoài ra còn có sự oxy hóa bởi CYP3A4. Thời gian bán thải cuối cùng khoảng 1 giờ và độ thanh thải khoảng 0,1 l/kg/kg. Có một vài trường hợp thải trừ chậm. Do sự gắn kết chuyển biệt của pantoprazole với bơm proton của tế bào thành nên thời gian bán thải không tương quan với thời gian tác động dài của thuốc (ức chế tiết acid).

Các chất chuyển hóa của pantoprazole được thải trừ chủ yếu qua thận (khoảng 80%), phần còn lại được đào thải qua phân. Chất chuyển hóa chính cả trong huyết thanh và nước tiểu là desmethylpantoprazole, thông qua liên hợp với sulphat. Thời gian bán thải của chất chuyển hóa chính (khoảng 1,5 giờ) không dài hơn so với thời gian bán thải của pantoprazole.

Tính chất dược động học trên các bệnh nhân/nhóm bệnh nhân đặc biệt

Khoảng 3% dân số Châu Âu thiếu enzym CYP2C19 hoạt động và được gọi là những người chuyển hóa thuốc kém. Ở những người này, pantoprazole có lẽ chuyển hóa chủ yếu nhờ xúc tác bởi CYP3A4. Sau một liều duy nhất 40 mg pantoprazole, người chuyển hóa thuốc kém có diện tích dưới đường cong trung bình cao hơn khoảng 6 lần so với người có enzym CYP2C19 hoạt động (người chuyển hóa thuốc mạnh). Nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình tăng khoảng 60%. Những phát hiện này không có ảnh hưởng đối với liều của pantoprazole.

Không khuyến cáo giảm liều pantoprazole ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận (bao gồm bệnh nhân thẩm tách máu). Ở những người khỏe mạnh, pantoprazole có thời gian bán thải ngắn. Chỉ có một lượng rất nhỏ pantoprazole được thẩm tách. Mặc dù có các chất chuyển hóa chính có thời gian bán thải tương đối chậm (2 - 3 giờ), quá trình bài tiết vẫn diễn ra nhanh và không xảy ra hiện tượng tích lũy thuốc.

Mặc dù đối với những bệnh nhân xơ gan (loại A và loại B theo hệ thống phân loại Child) thời gian bán thải gia tăng đến khoảng 7 - 9 giờ và AUC tăng gấp 5 - 7 lần, nồng độ đỉnh trong huyết thanh chỉ tăng nhẹ theo hệ số 1,5 so với người khỏe mạnh.

Sự tăng nhẹ giá trị AUC và C_{max} ở người cao tuổi so với người trẻ cũng không có liên quan về mặt lâm sàng.

Sau khi dùng liều duy nhất đến 40 mg pantoprazole cho trẻ em từ 5 - 16 tuổi, giá trị AUC và C_{max} nằm trong khoảng các giá trị tương ứng ở người lớn.

16. Quy cách đóng gói

Ví 7 viên. Hộp 2 vi.

Ví 7 viên. Hộp 4 vi.

Chai 28 viên. Hộp 1 chai.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng và tránh ẩm.

Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

STELLA Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469