

DOGASTROL

Tương đương sinh học với thuốc gốc



[Handwritten signature]
28/9/2016

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc của Cục Quản Lý Dược - Bộ Y Tế số: XXXX/XX/QLD-TT

Ngày, tháng, năm in tài liệu:

Tài liệu gồm 02 trang, thông tin chi tiết sản phẩm xem trang 2

DOGASTROL

Công thức : Mỗi viên chứa :

Pantoprazol natri sesquihydrat tương ứng Pantoprazol.....40 mg

Tá dược : Ludipress, Avicel 102, Primellose, Natri bicarbonat, Natri lauryl sulfat, Talc, Magnesi stearat, Eudragit L100, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxyd, Talc, Oxyd sắt vàng, Tartrazin.

Trình bày :

Ví 10 viên, hộp 3 ví, hộp 6 ví, hộp 10 ví.

Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 250 viên và Chai 500 viên.

Chỉ định :

Trào ngược dạ dày - thực quản
Điều trị loét dạ dày, tá tràng
Các tình trạng tăng tiết acid bệnh lý như hội chứng Zollinger-Ellison.

Chống chỉ định :

Quá mẫn với bất kỳ các thành phần nào của thuốc.

Liều lượng và cách dùng :

Pantoprazol được dùng dưới dạng muối natri 11,28 mg pantoprazol natri tương đương với 10 mg pantoprazol.

Dùng mỗi ngày một lần vào buổi sáng, trước hoặc sau bữa ăn đều được. Thuốc kháng acid có thể uống đồng thời với thuốc này.

Vì pantoprazol bị phá hủy ở môi trường acid, nên phải dùng dưới dạng viên bao tan trong ruột. Khi uống pantoprazol phải nuốt cả viên, không được bẻ, nhai hoặc làm vỡ viên thuốc. Phải tuân thủ đầy đủ cả đợt điều trị.

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản : Uống mỗi ngày một lần 20 - 40 mg vào buổi sáng trong 4 tuần, có thể tăng tới 8 tuần nếu cần thiết. Ở những người có vết loét thực quản không liền sau 8 tuần điều trị, có thể kéo dài đợt điều trị tới 16 tuần.

Điều trị duy trì : 20 - 40 mg mỗi ngày. Độ an toàn và hiệu quả dùng liều duy trì trên một năm chưa được xác định.

Điều trị loét dạ dày lành tính : Uống mỗi ngày một lần 40 mg, trong 4 - 8 tuần.

Loét tá tràng : Uống mỗi ngày một lần 40 mg, trong 2 - 4 tuần

Để diệt trừ *Helicobacter pylori*, cần phối hợp pantoprazol với 2 kháng sinh trong chế độ điều trị dùng 3 thuốc trong 1 tuần. Tùy theo kiểu kháng thuốc, có thể theo các sơ đồ phối hợp sau để diệt *Helicobacter pylori*:

Phác đồ 1 : Mỗi ngày 2 lần x (1 viên Pantoprazol + 1000 mg amoxicyclin + 500 mg Clarithromycin) x 7 ngày.

Phác đồ 2 : Mỗi ngày 2 lần x (1 viên Pantoprazol + 1000 mg metronidazol + 500 mg Clarithromycin) x 7 ngày.

Phác đồ 3 : Mỗi ngày 2 lần x (1 viên Pantoprazol + 1000 mg amoxicyclin + 500 mg metronidazol) x 7 ngày.

Điều trị dự phòng loét đường tiêu hóa do thuốc chống viêm không steroid : Uống ngày một lần 20 mg.

Điều trị tình trạng tăng tiết acid bệnh lý trong hội chứng Zollinger-Ellison : Uống liều bắt đầu 80 mg mỗi ngày một lần, sau đó điều chỉnh theo đáp ứng của người bệnh (người cao tuổi liều tối đa 40 mg/ngày). Có thể tăng liều đến 240 mg mỗi ngày. Nếu liều hằng ngày lớn hơn 80 mg thì chia làm 2 lần trong ngày.

Tác dụng phụ :

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, nhảm lẫn, ảo giác, dị cảm.

Máu : Tăng bạch cầu ưa acid, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

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 phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

Chẩn trọng khi dùng :

Trước khi dùng pantoprazol cũng như các thuốc khác ức chế bơm proton cho người loét dạ dày, phải loại trừ khả năng ung thư dạ dày vì thuốc có thể che lấp triệu chứng hoặc làm chậm chẩn đoán ung thư.

Cẩn thận trọng khi dùng pantoprazol ở người bị bệnh gan (cấp, mạn hoặc có tiến sử). Nồng độ huyết thanh của thuốc có thể tăng nhẹ và giảm nhẹ đào thải; nhưng không cần điều chỉnh liều. Tránh dùng khi bị xơ gan, hoặc suy gan nặng. Nếu dùng, phải giảm liều hoặc cho cách 1 ngày 1 lần. Phải theo dõi chức năng gan đều đặn. Dùng thận trọng ở người suy thận, người cao tuổi.

Tương tác thuốc :

Mặc dù pantoprazol bị chuyển hóa qua hệ enzym cytochrom P₄₅₀ ở gan, nhưng không gây ức chế hoặc cảm ứng hoạt tính hệ enzym này. Không thấy có sự tương tác có ý nghĩa lâm sàng nào đáng chú ý về tương tác giữa pantoprazol và các thuốc dùng thông thường như diazepam, phenytoin, nifedipin, theophyllin, digoxin, warfarin hoặc thuốc tránh thai đường uống.

Giống như các thuốc ức chế bơm proton khác, pantoprazol có thể làm giảm hấp thu một số thuốc mà sự hấp thu của chúng phụ thuộc vào pH dạ dày như ketoconazol, itraconazol. Đau cơ nặng và đau xương có thể xảy ra khi dùng methotrexat cùng với pantoprazol.

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Thời kỳ mang thai : Chưa có nghiên cứu đầy đủ khi dùng pantoprazol ở người trong thời kỳ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã chứng minh pantoprazol qua được hàng rào nhau thai, tuy nhiên chưa quan sát thấy tác dụng gây quái thai. Các liều 15 mg/kg làm chậm phát triển xương ở thai. Chỉ dùng pantoprazol khi thật cần thiết trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú : Chưa biết pantoprazol có bài tiết vào sữa người hay không. Tuy nhiên, pantoprazol và các chất chuyển hóa của nó bài tiết vào sữa chuột cống. Dựa trên tiềm năng gây ung thư ở chuột của pantoprazol, cần cân nhắc ngừng cho con bú hay ngừng thuốc, tùy theo lợi ích của pantoprazol với người mẹ.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc : Chưa có báo cáo

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 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, 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.

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Thuốc sản xuất theo: TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy 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 BÁC SĨ**

[Handwritten signature and date: 28/9/2016]



CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

Lô 2A, đường 1A, KCN Tân Tạo, Quận Bình Tân, TP. HCM.

ĐT : (08) 37541748 - 37541749 . FAX : (08) 37541750

Website: dongnampharma.com.vn. Email: dongnampharma@vnn.vn