https://nhathuocngocanh.com/

295/140

BẢN VẼ HỘP HASANLOC 40 (Pantoprazol natri sesquihydrat)

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

kích thước hộp: 55 x 18 x 110 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/6/2013

M.S.D.N: 3700579772 - C.T.T.N.H.H - CÔNG TY TNHH HA SAN DERMAPHARM - TX. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: Trần Đình Hường

https://nhathuocngocanh.com/

Bảng vẽ thiết kế vỉ nhôm HASANLOC 40
kích thước vỉ: 48 x 102 mm

CÔNG TY TNHH HA SAN DERMAPHARM
TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: Trần Đình Hường

https://nhathuocngocanh.com/

130 x 170 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

HASANLOC 40

Rx Thuốc bán theo đơn **Viên nén bao phim tan trong ruột**

Thành phần

- Hoạt chất: 45,12 mg Pantoprazol natri sesquihydrat (tương đương với 40 mg Pantoprazol).
- Tá dược: Lactose monohydrat, Mannitol, Natri carbonat, Natri starch glycolat, Kollidon K30, Magnesi stearat, HPMC 615, HPMC 606, Eudragit L100, PEG 6000, Talc, Titan dioxid, Oxid sắt vàng.

Dược lực học

- Pantoprazol là một dẫn chất thế của benzimidazol, là một chất ức chế bơm proton (PPI), ức chế một cách đặc hiệu và tỷ lệ với liều dùng trên enzym H^+/K^+ - ATPase (enzym chịu trách nhiệm cho việc tiết acid của tế bào vách trong dạ dày).
- Sau khi được hấp thu, Pantoprazol tích lũy trong môi trường acid của tế bào vách. Ở đây nó được chuyển thành dạng hoạt động - sulfanilamid, gắn kết với hệ enzym H^+/K^+ - ATPase trên bề mặt tiết gastrin của tế bào vách, gây ra sự ức chế tiết acid cơ bản và tiết acid do kích thích. Pantoprazol có thể ức chế sự tiết acid dạ dày mà không kể đến bản chất của kích thích (acetylcholin, histamin, gastrin...).
- Sự gắn kết với H^+/K^+ – ATPase dẫn đến hiệu quả kháng tiết acid kéo dài trong suốt hơn 24 giờ đối với mọi liều Pantoprazol. Pantoprazol bền vững hơn omeprazol và lanzoprazol về mặt hoá học trong điều kiện acid nhẹ hay trung tính, nhưng bị hoạt hóa rất nhanh trong điều kiện acid mạnh. Đặc tính hoạt hoá phụ thuộc pH này cải thiện mức độ chọn lọc *in vitro* của Pantoprazol đối với H^+/K^+ – ATPase so với omeprazol.

Dược động học

- ***Hấp thu:*** Pantoprazol được hấp thu nhanh chỉ sau khi rời dạ dày. Nồng độ đỉnh của Pantoprazol trong huyết tương khoảng 2,5 mcg/ml, đạt được sau khoảng 2 – 2,5 giờ sau khi dùng Pantoprazol 40 mg/liều đơn hoặc đa liều. Sinh khả dụng đường uống khoảng 77% với dạng công thức bao tan trong ruột, và không thay đổi sau khi dùng liều đơn hoặc đa liều. Thức ăn làm tăng thời gian hấp thu nhưng không làm đổi C_{max} và AUC của Pantoprazol.
- ***Phân bố:*** 98% Pantoprazol gắn kết với protein huyết tương, phần lớn là albumin. Thể tích phân bố biểu kiến tương đối thấp (trung bình 0,6 lít/kg trạng thái ổn định), phân bố chủ yếu trong dịch ngoại bào.
- ***Chuyển hoá:*** Sự chuyển hoá Pantoprazol không phụ thuộc đường dùng thuốc. Pantoprazol được chuyển hoá mạnh ở gan, chủ yếu bởi cytochrom P450 isoenzym CYP2C19.
- ***Thải trừ:*** Chất chuyển hoá bài tiết chủ yếu qua đường tiểu (71%), lượng còn lại thải trừ chủ yếu qua mật. Chất chuyển hoá 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. Khi sử dụng liều uống lặp lại, dược động học của Pantoprazol tương tự như khi sử dụng một liều duy nhất. Thời gian này kéo dài hơn ở bệnh nhân suy gan. Mặc dù sự chuyển hoá và thải trừ của Pantoprazol suy giảm ở bệnh nhân thiểu năng gan nhưng C_{max} chỉ tăng giới hạn, cho thấy Pantoprazol có thể dùng được ở những bệnh nhân suy gan mà không cần điều chỉnh liều. Ở người lớn tuổi, dược động học của Pantoprazol tương tự như ở người trẻ tuổi.

Chỉ định

- Loét thực quản, loét dạ dày - tá tràng.
- Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản (GERD).
- Hội chứng tăng tiết acid (hội chứng Zollinger Ellison).

Chống chỉ định

Tiền sử quá mẫn với Pantoprazol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng

- Không nên dùng Pantoprazol trong điều trị phối hợp để diệt *Helicobacter pylori* ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan, thận từ mức trung bình đến nặng, vì hiện nay chưa có dữ liệu về tính hiệu quả và an toàn của Pantoprazol trong điều trị phối hợp cho các bệnh nhân này.
- Không nên dùng Pantoprazol trong trường hợp rối loạn tiêu hoá như chứng khó tiêu có liên quan đến thần kinh.
- Trước khi điều trị với Pantoprazol, phải loại trừ khả năng loét dạ dày ác tính hoặc viêm thực quản ác tính, vì có thể nhất thời làm lu mờ các triệu chứng của bệnh loét ác tính, do đó có thể làm chậm chẩn đoán.
- Khuyến nghị dùng dạng tiêm khi dùng đường uống không thích hợp.
- Chưa có kinh nghiệm điều trị với Pantoprazol ở trẻ em.
- Chẩn đoán viêm thực quản trào ngược cần được khẳng định bằng nội soi.

Tương tác thuốc

- Pantoprazol làm giảm acid dịch vị, và 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, digoxin...).
- Pantoprazol chuyển hoá 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 hoá cùng hệ cytochrom P450 (như carbamazepin, cafein, diazepam, diclofenac, digoxin, glibenclamid, metoprolol, nifedipin, phenytoin, theophyllin, warfarin và các thuốc tránh thai đường uống).

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em

M.S.D.N:3700579772-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH HA SAN DERMAPHARM
TX.THUẬN AN-T.BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: Trần Đình Hường

https://nhathuocngocanh.com/

130 x 170 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

- Không thấy tương tác giữa Pantoprazol và các thuốc kháng acid (trị đau dạ dày) khi dùng đồng thời.

Tác dụng phụ

- Thường gặp: mệt, nhức đầu, ban da, khô miệng, buồn nôn, đầy hơi, đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đau cơ, khớp.
- Ít gặp: suy nhược, choáng váng, chóng mặt, mất ngủ, ngứa, tăng enzym gan.
- Hiếm gặp:
  + Toàn thân: toát mồ hôi, phù ngoại biên, phản vệ.
  + Da: trứng cá, rụng tóc, viêm da tróc vảy, phù mạch.
  + Tiêu hóa: viêm miệng, rối loạn tiêu hóa.
  + Thần kinh: ù tai, nhầm lẫn, ảo giác, dị cảm.
  + Máu: tăng bạch cầu ưa acid, mất bạch hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
  + Gan: viêm gan, vàng da..

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Kinh 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.

Tác động của thuốc khi lái xe, vận hành máy móc

Hiện chưa rõ tác dụng của thuốc khi dùng cho người lái xe hay vận hành máy móc.

Quá liều và cách xử trí

Hiện chưa biết triệu chứng khi dùng quá liều ở người. Liều 240 mg tiêm tĩnh mạch không có phản ứng phụ. Vì Pantoprazol kết hợp mạnh với protein huyết tương nên không dễ thẩm tách. Ngoài điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ, không đề nghị về cách điều trị đặc biệt nào.

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng

Liều khuyến nghị là 40 mg/1 lần/ngày. Thời gian cần điều trị trong các trường hợp:

- *Viêm loét thực quản:* trong 8 tuần. Có thể thêm một đợt điều trị 8 tuần nữa.
- *Loét tá tràng:* trong 2 – 4 tuần. Trong hầu hết các trường hợp, kết quả lành bệnh sẽ đạt được sau 2 tuần trị liệu.
- *Loét dạ dày và bệnh trào ngược dạ dày – thực quản (GERD):* trong 4 – 8 tuần
- *Hội chứng tăng tiết acid dịch vị:* Liều thông thường khởi đầu dùng là 40 mg x 2 lần/ngày. Có thể tăng liều nếu cần. Điều trị phải liên tục cả năm.
- *Loét dạ dày – tá tràng, nhiễm Helicobacter pylori:* phối hợp với các kháng sinh trong 1 tuần. Tùy theo kiểu kháng thuốc, có thể theo các sơ đồ phối hợp sau:

+ Phác đồ 1: (1 viên Hasanloc + 1000 mg amoxicyllin + 500 mg clarithromycin) x 2 lần/ngày.
+ Phác đồ 2: (1 viên Hasanloc + 500 mg metronidazol + 500 mg clarithromycin) x 2 lần/ngày.
+ Phác đồ 3: (1viên Hasanloc + 1000 mg amoxicyllin + 500 mg metronidazol) x 2 lần/ngày.

- Nói chung, liệu pháp phối hợp thực hiện trong 7 ngày có thể kéo dài tối đa trong 2 tuần. Nếu cần điều trị thêm với Pantoprazol để chữa lành vết loét, cần chú ý tới khuyến nghị về liều dùng trong điều trị loét tá tràng và dạ dày.
- *Bệnh nhân suy gan nặng:* liều dùng nên giảm xuống 1 viên 40 mg/ngày, 2 ngày 1 lần. Cần theo dõi men gan trong khi dùng thuốc. Nếu giá trị men gan tăng thì nên ngưng thuốc ngay.
- *Người lớn tuổi hoặc suy thận:* không dùng quá liều 40 mg Pantoprazol một ngày. Ngoại lệ, trường hợp trị liệu phối hợp diệt *Helicobacter pylori*, người lớn tuổi vẫn phải dùng liều Pantoprazol thông thường (2 viên x 40 mg/ ngày) trong một tuần điều trị.

Cách dùng

- Không được nhai hoặc nghiền nhỏ viên thuốc mà phải uống nguyên viên thuốc với nước, trong hoặc trước bữa ăn sáng.
- Trị liệu phối hợp diệt *Helicobacter pylori*, cần uống viên Hasanloc 40 thứ hai trước bữa tối.
- Nếu quên không dùng thuốc đúng giờ, không nên dùng liều bù vào lúc muộn trong ngày, nên tiếp tục dùng liều bình thường vào ngày hôm sau trong liệu trình.

Bảo quản

Nơi khô, dưới 30 °C. Tránh ánh sáng!

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng (kể từ ngày sản xuất)

Trình bày: Hộp 3 vỉ x vỉ 10 viên nén bao phim tan trong ruột.

Lưu ý

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.
Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
Không được dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

HASAN

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2 - KCN Đồng An,
Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh