



Rx Thuốc bán theo đơn

ULCERON
 Pantoprazole 40mg
 Bột pha dung dịch
 tiêm truyền tĩnh mạch

ANFARM HELLAS S.A
 Sximatari Viotias, 32009,
 Hy Lạp

ANFARM

SDK/Visa No :
 Số Lô sx/Batch No:
 NSX/Mfg date:
 HD/Exp date:

Handwritten signature

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R_x Thuốc bán theo đơn

Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sỹ.

BỘT PHA TIÊM TRUYỀN

ULCERON

(Pantoprazol 40 mg)



THÀNH PHẦN

Mỗi lọ bột pha tiêm chứa:

Hoạt chất: Pantoprazol natri 42,3 mg tương đương với Pantoprazol 40 mg

DƯỢC LỰC HỌC

Pantoprazol là một dẫn chất của benzimidazol có tác động ức chế bài tiết acid hydroclorid dạ dày bằng cách ức chế chọn lọc bơm proton của các tế bào viền thành dạ dày.

Pantoprazol được chuyển hóa thành dạng có hoạt tính trong môi trường acid tại các tế bào viền thành dạ dày để gây tác động ức chế men H^+ , K^+ -ATPase, bước cuối cùng sản sinh acid hydroclorid trong dạ dày. Sự ức chế phụ thuộc liều dùng và tác động đồng thời lên cả quá trình bài tiết cơ bản và tăng sản sinh của acid hydroclorid. Cũng như các chất ức chế bơm proton và ức chế thụ thể H_2 khác, điều trị với pantoprazol có thể gây giảm độ acid dạ dày, do đó làm tăng nồng độ gastrin tỷ lệ theo nồng độ acid bị giảm.

Sự tăng nồng độ gastrin mang tính chất thuận nghịch. Do pantoprazol gắn kết enzym ở vị trí xa thụ thể ở tế bào viền, có thể gây tác động riêng biệt tới việc bài tiết acid hydroclorid bằng cách kích thích các chất khác (như acetylcholin, histamin, gastrin).

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sinh khả dụng đường tiêm của ULCERON là 100%.

- Dược động học chung:

Thể tích phân bố vào khoảng 0,15 l/kg và hệ số thanh thải vào khoảng 0,1 l/giờ/kg. Thời gian bán thải cuối cùng khoảng 1 giờ. Trong một số trường hợp có hiện tượng thuốc thải trừ chậm.

Do tác động chọn lọc của pantoprazol tại các tế bào viền, nửa đời thải trừ của thuốc không tương quan với khả năng kéo dài thêm tác động của thuốc (tác động ức chế bài tiết acid).

Dược động học của thuốc không thay đổi khi điều trị đơn liều hoặc điều trị nhắc lại. Trong khoảng liều điều trị từ 10 đến 80 mg, động học trong huyết tương của pantoprazol gần như tuyến tính cả sau khi uống và điều trị đường tĩnh mạch.

Tỷ lệ pantoprazol kết hợp với protein huyết thanh vào khoảng 98%. Thuốc được chuyển hóa gần như hoàn toàn qua gan. Đường thải trừ chủ yếu của pantoprazol là thải trừ qua thận (khoảng 80%), phần còn lại thải trừ qua phân. Dạng chuyển hóa chính cả trong huyết thanh và trong đường tiết niệu là desmethylpantoprazol thông qua con đường liên

NAS

kết với sulphat. Thời gian bán thải của dạng chuyển hóa chính (vào khoảng 1,5 giờ) không dài hơn so với thời gian bán thải của pantoprazol.

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

Không có yêu cầu giảm liều trên các bệnh nhân cần theo dõi chức năng thận (bao gồm cả bệnh nhân phải thẩm tách máu). Cũng như trên các bệnh nhân bình thường khác, thời gian bán thải của pantoprazol ngắn.

Chỉ có một lượng rất nhỏ pantoprazol được thẩm tách. Mặc dù dạng chuyển hóa chính của pantoprazol có thời gian bán thải tương đối chậm (2 đến 3 giờ), quá trình bài tiết vẫn diễn ra nhanh và không thấy hiện tượng tích lũy.

Tuy nhiên trên các bệnh nhân xơ gan (loại A và loại B theo hệ thống phân loại Child), giá trị thời gian bán thải nằm trong khoảng từ 7 đến 9 giờ và giá trị diện tích dưới đường cong tăng lên theo cấp số 5-7, nồng độ tối đa trong huyết thanh cũng chỉ tăng lên theo hệ số 1,5 khi so với người tình nguyện khỏe mạnh.

Có sự tăng nhẹ về giá trị diện tích dưới đường cong và nồng độ tối đa trên người tình nguyện lớn tuổi khi so với đối chứng ít tuổi hơn song không có liên quan về mặt lâm sàng.

CHỈ ĐỊNH

ULCERON được dùng để điều trị:

- Trào ngược dịch dạ dày - thực quản.
- Loét dạ dày - tá tràng.
- Dự phòng loét dạ dày, tá tràng do dùng thuốc chống viêm không steroid.
- Hội chứng Zollinger - Ellison.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng ULCERON cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Chỉ tiêm khi không uống được, chỉ có dữ liệu lâm sàng của pantoprazol đường tiêm khi dùng trong vòng 7 ngày, cần chuyển ngay sang đường uống khi có thể.

Liều lượng:

Loét dạ dày - tá tràng, trào ngược dạ dày - thực quản: dùng liều 40 mg/ngày, tiêm tĩnh mạch trong thời gian ít nhất 2 phút hoặc truyền tĩnh mạch trong vòng 15 phút.

Hội chứng Zollinger-Ellison (và các trường hợp tăng tiết acid khác): Bắt đầu với liều 80 mg (có thể dùng 160 mg nếu cần kiểm soát acid nhanh), sau đó mỗi ngày một lần 80 mg, điều chỉnh theo đáp ứng của người bệnh, liều tối đa 240 mg/ngày. Nếu liều hàng ngày lớn hơn 80 mg thì chia làm 2 lần trong ngày.

Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận.

Bệnh nhân suy gan nặng: Phải giảm liều hoặc dùng cách ngày. Liều tối đa mỗi ngày là 20 mg hoặc hai ngày dùng một lần 40 mg.

Trẻ em: Độ an toàn và hiệu quả của thuốc khi sử dụng cho trẻ em chưa được xác định.

Cách sử dụng:

Tiêm tĩnh mạch: Dung dịch ULCERON nên được tiêm tĩnh mạch chậm. Pha chế dung dịch tiêm bằng cách bơm 10 ml nước cất pha tiêm trong ống đựng môi dính kèm vào lọ

0101
CÔ
CÔ
DƯỢC
VI
LONG

Handwritten signature

đựng bột pha tiêm. Sau khi hòa tan, nên tiêm tĩnh mạch chậm trong thời gian ít nhất 2,5 phút với tốc độ tối đa 4 ml/phút. Sử dụng dung dịch đã pha trong vòng 6 giờ với điều kiện bảo quản trong lọ ban đầu, để nơi mát. Không dùng nếu dung dịch có chứa tạp cơ học quan sát được bằng mắt thường.

Truyền tĩnh mạch: Để truyền tĩnh mạch, hòa tan 1 lọ bột pha tiêm với 10 ml nước cất pha tiêm vô khuẩn để có 10 ml dung dịch có nồng độ Pantoprazol xấp xỉ 4 mg/ml. Tiếp theo cho 10 ml dung dịch vừa pha có nồng độ Pantoprazol xấp xỉ 4 mg/ml vào 90 ml dung dịch Natri clorid 0,9% hoặc 90 ml dung dịch Dextrose 5% để có 100 ml dung dịch có nồng độ Pantoprazol xấp xỉ 0,4 mg/ml. Truyền tĩnh mạch dung dịch thu được trong thời gian 15 phút. Không pha loãng dung dịch đến nồng độ dưới 0,4 mg/ml để tránh có kết tủa. Sử dụng dịch truyền Pantoprazol trong vòng 6 giờ kể từ khi pha và hủy bỏ phần dung dịch còn thừa. Không truyền chung dịch chuyển pantoprazol với các thuốc/dung dịch khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, $ADR > 1/100$: Mệt, chóng mặt, đau đầu, ban da, mày đay, khô miệng, buồn nôn, nôn, đầy hơi, đau bụng, táo bón, ỉa chảy, đau cơ, đau khớp.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$: Suy nhược, choáng váng, chóng mặt, mất ngủ, ngứa, tăng men gan.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$: Toát mồ hôi, phù ngoại biên, tình trạng khó chịu, phản vệ, ban dát sần, trứng cá, rụng tóc, viêm da tróc vảy, phù mạch, hồng ban đa dạng, viêm miệng, ợ hơi, rối loạn tiêu hóa, nhìn mờ, chóng mặt, sợ ánh sáng, mất ngủ, ngứa, 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; liệt dương, bất lực ở nam giới, đái máu, viêm thận kẽ, viêm gan, vàng da, bệnh não ở người suy gan, tăng triglycerid, giảm natri máu.

Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

THẬN TRỌNG

Trước khi cho người bị loét dạ dày dùng pantoprazol, phải loại trừ khả năng bị u ác tính (thuốc có thể che lấp các triệu chứng, do đó làm muộn chẩn đoán).

Cần thận trọng khi dùng pantoprazol ở người bị bệnh gan (cấp, mạn hoặc có tiền sử). Nồng độ trong 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.

Dùng thận trọng các thuốc được hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày như ketoconazol, este ampicillin, atazanavir, muối sắt, erlotinib và mycophenolat mofetil (MMF): Pantoprazol có thể làm giảm sự hấp thu của các thuốc này.

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 các đường tiêu hóa. Điều trị với thuốc giảm acid có thể tăng nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa như *salmonella*, *campylobacter* và *clostridium diphicile*.

Sử dụng thuốc ức chế bơm proton (PPIs) kéo dài trong các bệnh trào ngược dạ dày thực quản, viêm loét dạ dày, ruột non, viêm thực quản có thể làm hạ magie huyết. Các bác sỹ nên kiểm tra magie huyết trước khi bắt đầu cho bệnh nhân sử dụng PPIs kéo dài (từ 1 năm trở lên) hoặc trong trường hợp kết hợp PPIs với các thuốc khác gây hạ magie huyết như: diuretic, digoxin. Đối với bệnh nhân đang uống digoxin, hạ magie huyết có khả

1095
IG
PH
CP
HA
BIÊN

MA

năng làm tăng tác dụng phụ nghiêm trọng bao gồm: co cứng, run, co giật, co các khớp xương, gãy xương, run nhĩ, nhịp nhanh trên thất, khoảng QT bất thường và có thể gây hạ canxi huyết vì hạ magie huyết làm giảm tiết hocmon tuyến cận giáp.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc khác kháng retrovirus: Không nên sử dụng đồng thời atazanavir hoặc nelfinavir với thuốc pantoprazol vì sẽ giảm đáng kể nồng độ atazanavir hoặc nelfinavir trong huyết tương và có thể dẫn đến mất hiệu quả của các thuốc này.

Methotrexate: Dùng đồng thời pantoprazol và methotrexat (chủ yếu ở liều cao) có thể làm tăng và kéo dài nồng độ methotrexat và / hoặc chất chuyển hóa của nó là hydroxymethotrexat.

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.

SỬ DỤNG CHO 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 công. Dựa trên tiềm năng gây ung thư ở chuột của pantoprazol, cần cân nhắc khi ngừng cho con bú hay ngừng thuốc, tùy theo lợi ích của pantoprazol với người mẹ.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Do tác dụng phụ chóng mặt, đau đầu nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc trong thời gian dùng thuốc

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Các số liệu về quá liều của thuốc ở người còn hạn chế. Các dấu hiệu 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.

Điều trị: Không có thuốc giải đặc hiệu. Do pantoprazol gắn mạnh vào protein huyết tương nên không thể dùng phương pháp thẩm tách máu để loại bỏ thuốc. Điều trị quá liều bao gồm các biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Theo dõi hoạt động của tim, huyết áp. Nếu nôn kéo dài, phải theo dõi tình trạng nước và điện giải.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ bột pha tiêm

Hộp 10 lọ bột pha tiêm

BẢO QUẢN

Bảo quản thuốc ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.



Sản xuất bởi:

ANFARM HELLAS S.A.

53-57 Perikleous str., Gerakas 15344, Athens, Hy Lạp



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



MAS