

194/137

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 20/12/2012



Nhãn trên hộp Vintolox  
Kích thước(5.4 x 2.5 x 10.7)cm



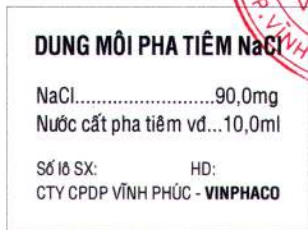
Lyophilized powder  
for preparation of  
an intravenous solution

Bột đông khô  
pha dung dịch tiêm

Nhãn trên lọ Vintolox  
Kích thước(6 x 2) cm



Nhãn trên ống dung môi NaCl, Kích thước(4 x 3)cm





MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
THUỐC TIÊM BỘT ĐÔNG KHÔ VINTOLOX

THUỐC TIÊM BỘT ĐÔNG KHÔ

VINTOLOX

**Thành phần:**

**\* Cho mỗi lọ bột đông khô pha tiêm:**

Pantoprazol natri sesquihydrat  
tương ứng với Pantoprazol..... 40,0 mg  
Tá dược ( Dinatri Edetat) vừa đủ ..... 1 lọ

**\* Cho mỗi ống dung môi pha tiêm:**

NaCl.....90,0 mg  
Nước cất pha tiêm vừa đủ.....10,0 ml

**Dạng bào chế:** Thuốc tiêm bột đông khô.

**Quy cách đóng gói:** Hộp gồm: 1 lọ thuốc tiêm bột đông khô và 1 ống dung môi.

**Dược lực học**

Chất ức chế bơm Proton

Pantoprazol khi vào các ống tiết acid của tế bào thành dạ dày được chuyển hóa thành chất sulfenamid dạng có hoạt tính, dạng này liên kết không thuận nghịch với enzym  $H^+/K^+$ -ATPase (còn gọi là bơm proton) có trên bề mặt tế bào thành dạ dày, gây ức chế enzym này, ngăn cản bước cuối cùng của sự bài tiết acid vào lòng dạ dày. Vì vậy pantoprazol có tác dụng ức chế dạ dày tiết acid cơ bản và cả khi dạ dày bị kích thích do bất kỳ tác nhân kích thích nào. Tác dụng của pantoprazol phụ thuộc vào liều dùng, thời gian ức chế bài tiết acid dịch vị kéo dài hơn 24 giờ, mặc dù thời gian bán thải của pantoprazol ngắn hơn nhiều (0,7 – 1,9 giờ).

**Dược động học**

Thuốc hấp thu tốt, ít bị chuyển hóa bước đầu qua gan. Thuốc gắn mạnh vào protein huyết tương (98%), thể tích phân bố ở người lớn là 0,17 lít/ kg.

Thời gian kéo dài tác dụng chống bài tiết acid dạ dày khi tiêm tĩnh mạch pantoprazol là 24 giờ. Sau khi tiêm tĩnh mạch 1 liều đơn từ 20 mg đến 120 mg, tác dụng thuốc bắt đầu trong vòng 15 – 30 phút và tác dụng trong vòng 24 giờ phụ thuộc vào liều từ 20 – 80 mg. Trong vòng 2 giờ sau khi tiêm liều 80 mg, lưu lượng bài tiết acid hoàn toàn bị loại bỏ. Liều 120 mg cũng không làm tăng tác dụng.

Thuốc chuyển hóa chủ yếu ở gan nhờ enzym cytocrom P450, isoenzym CYP2C19 để chuyển thành desmethylpantoprazol. Một phần nhỏ được chuyển hóa bởi CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9.

Thời gian bán thải của pantoprazol là 0,7 – 1,9 giờ, kéo dài ở người suy gan, xơ gan (3 – 6 giờ), người chuyển hóa thuốc chậm do di truyền (3,5 – 10 giờ). Các chất chuyển hóa thải trừ chủ yếu qua thận (khoảng 80%), qua mật vào phân (18%).



### Chỉ định

- Loét tá tràng, dạ dày
- Trào ngược dạ dày – thực quản
- Hội chứng Zollinger-Ellison và trong tình trạng tăng bài tiết bệnh lý.

### Liều dùng và cách dùng

Chỉ dùng thuốc tiêm bột đông khô Vintolox khi không dùng được Pantoprazol đường uống.

Chuẩn bị tiêm: Dùng bơm tiêm vô trùng hút hết lượng dung môi trong ống dung môi cho vào lọ bột Vintolox, lắc đều cho thuốc tan hoàn toàn.

Loét dạ dày, tá tràng; trào ngược dạ dày – thực quản: tiêm tĩnh mạch trong thời gian ít nhất 2 phút, mỗi ngày một lần 40mg

Điều trị duy trì Hội chứng Zollinger-Ellison và các trường hợp tăng bài tiết bệnh lý: Người bệnh nên bắt đầu điều trị với liều 80mg Pantoprazol/ngày, 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 người lớn hơn 80 mg thì chia làm 2 lần trong ngày.

Phải giảm liều ở người suy gan nặng hoặc phải dùng cách ngày: Liều tối đa mỗi ngày 20 mg hoặc hai ngày dùng một lần 40 mg

Đối với người suy thận: Thường không cần điều chỉnh liều

Trẻ em: Độ an toàn và hiệu lực của pantoprazol ở trẻ em chưa xác định.

Chuyển sang dùng Pantoprazol dạng uống ngay khi có các dấu hiệu lâm sàng cho phép.

### Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### Tác dụng không mong muốn

Nhìn chung, thuốc 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 sần, 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, chóng 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.

Nội tiết: liệt dương, bất lực ở nam giới.

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 thầy thuốc các tác dụng  
không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”***

**Thận trọng**

Chỉ nên dùng dạng tiêm khi không dùng được pantoprazol dạng uống.

Trước khi dùng pantoprazol cũng như các thuốc khác 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.

Cần thận trọng khi dùng pantoprazol ở người bị bệnh gan (cấp, mạn hoặc có tiền 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, suy gan nặng. Nếu dùng phải giảm liều hoặc cho dùng cách 1 ngày 1 lần. Phải theo dõi chức năng gan đều đặn. Dùng thận trọng ở người suy thận, người cao tuổi.

**Phụ nữ có thai**

Chưa có nghiên cứu đầy đủ khi dùng Vintolox ở người trong thời kỳ mang thai. Chỉ dùng pantoprazol khi thật cần thiết.

**Thời kỳ cho con bú**

Chưa biết pantoprazol có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Cần cân nhắc ngừng cho con bú hay ngừng thuốc, tùy theo lợi ích của pantoprazol với người mẹ

**Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Hiện chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên nên cảm thấy đau đầu, chóng mặt thì không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

**Tương tác thuốc:**

Thuốc được chuyển hóa qua gan bởi enzyme cytochrome P450. ở gan nhưng không ức chế hoặc cảm ứng hoạt tính hệ enzyme này.

Không thấy có sự tương tác có ý nghĩa lâm sàng nào đáng chú ý về tương tác giữa pantoprazol với các thuốc như diazepam, phenytoin, nifedipin, theophyllin, digoxin, warfarin, hoặc các thuốc tránh thai đường uống.

Thuốc có thể làm giảm hấp thu một số thuốc mà sự hấp thu 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.

#### **Quá liều và cách xử trí:**

Các số liệu của các thuốc ức chế bơm proton ở người cũng 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.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc quá thời hạn in trên hộp.

**Bảo quản:** Để nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng.

**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ*

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.**

*“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Thầy thuốc”*

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC – VINPHACO**

Số 777 đường Mê Linh - TP. Vĩnh Yên – Vĩnh Phúc ĐT: 02113 862705 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang – TP. Vĩnh Yên – Tỉnh Vĩnh Phúc



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*