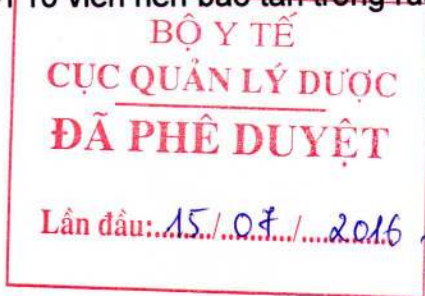


# MẪU NHÃN THUỐC

47/154

## 1. Nhãn trực tiếp:

- Vỉ 10 viên nén bao tan trong ruột.



## 2. Nhãn trung gian:

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

**Thành phần:**  
Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa  
Pantoprazol natri sesquihydrat ..... 45.1mg  
(tương đương Pantoprazol ..... 40mg)  
Tá dược vđ ..... 1 viên

**Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**Bảo quản:** Nhiệt độ dưới 30° C, tránh ẩm và ánh sáng.

**Để xa tầm tay trẻ em**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
Số & SX, Batch No.: XXXXXX  
Ngày SX, Mfg. Date: XX.XX.XX  
HĐ, Exp. Date: XX.XX.XX  
Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm  
27 Nguyễn Thái Học P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang  
Sân Gá  
Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm  
Đường Võ Thang Phụng, K. Thành An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang

Rx Thuốc bán theo đơn AGIMEXPHARM

# Pantagi®

Pantoprazol 40mg

GMP-WHO AGIMEXPHARM

Composition:  
Each Enteric film-coated tablet contains  
Pantoprazole sodium sesquihydrate ..... 45.1mg  
(equivalent to Pantoprazole ..... 40mg)  
Excipients q.s. .... 1 tablet

**Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage - Administration and other information:** Read the leaflet insert.

**Storage:** Protect from humidity and light, below 30° C.

**Keep out of reach of children**  
**Read carefully the instructions before use**  
SDX/Reg. No.: XX-XXXX-XX  
Agimexpharm Pharmaceutical Joint-Stock Company  
27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam.  
Manufactured by  
Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC - Agimexpharm Pharmaceutical Factory  
40 Trưng Phụng Street, Thành An Ward, Mỹ Thới Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam.

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao tan trong ruột

# Pantagi®

Box of 3 blisters x 10 Enteric film-coated tablets

# Pantagi®

Pantoprazole 40mg

AGIMEXPHARM GMP-WHO

Rx Prescription drug

TP Long Xuyên, ngày 26 tháng 08 năm 2015

**TL. TỔNG GIÁM ĐỐC**  
**P.TGD. Quản Lý Chất Lượng**  
  
 DS. Phạm Thị Bích Thủy



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc bán theo đơn

### PANTAGI®

Thmy

**Thành phần:** Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:

Pantoprazol natri sesquihydrat.....45,1mg  
(tương đương Pantoprazol .....40mg)  
Tá dược vđ.....1 viên.

(Microcrystalline cellulose, Crospovidon, Magnesi stearat, Methacrylic acid copolymer, Talc, Titan dioxid, Polyethylen glycol 6000, Hydroxypropyl methylcellulose, Polysorbat 80, Oxyd sắt vàng, Oxyd sắt đỏ).

**Quy cách đóng gói:**

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

**Chỉ định:**

- Loét dạ dày, tá tràng.
- Trào ngược dạ dày - Thực quản.
- Hội chứng tăng tiết acid (Hội chứng Zollinger-Ellison).
- Phối hợp với kháng sinh để diệt Helicobacter pylori ở bệnh nhân loét dạ dày.

**Liều lượng và cách dùng:** Theo chỉ định của bác sỹ.

- Liều thông thường:
  - Loét dạ dày-tá tràng, viêm thực quản trào ngược: 1 viên/lần/ngày.
  - Bệnh nhân cao tuổi hay suy thận: Tối đa 1 viên/ngày.
  - Bệnh nhân suy gan nặng: Dùng 1 viên trong 2 ngày, theo dõi men gan, ngưng thuốc khi men gan tăng.
- Trong một vài trường hợp, đặc biệt khi bệnh nhân không đáp ứng với các thuốc khác, liều dùng có thể tăng lên 2 viên/1 lần/ngày.
- Uống nguyên viên với nước (không được nhai hoặc nghiền nhỏ viên thuốc), 1 giờ trước bữa ăn sáng trong trị liệu phối hợp diệt Helicobacter pylori, cần uống viên thứ 2 trước bữa tối.

**Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**Thận trọng:**

- 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 chuẩn đoán.
- Nên kiểm tra men gan định kỳ khi bị suy gan.
- Hiện chưa có kinh nghiệm về việc điều trị với pantoprazol ở trẻ em.

**Tương tác thuốc**

- Pantoprazol có thể làm giảm độ hấp thu của các thuốc khác dùng đồng thời mà độ hấp thu phụ thuộc vào pH (thí dụ: ketoconazol).
- Pantoprazol được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P450. Không loại trừ khả năng pantoprazol tương tác với những thuốc khác chuyển hóa cùng hệ enzym cytochrom P450. Tuy nhiên, ở lâm sàng chưa thấy tương tác đáng kể trong những thử nghiệm đặc hiệu với một số thuốc hoặc hợp chất có tính chất nói trên, như cabamazepin, cafein, diazepam, diclofenac, digoxin, ethanol, glibenclamid, metoprolol, nifedipin, phenprocoumon, phenytoin, theophyllin, warfarin và các thuốc tránh thai dùng bằng đường uống.
- Cũng không thấy pantoprazol tương tác với thuốc kháng acid (trị đau dạ dày) khi uống đồng thời.



OK  
18/11/17



- Không thấy có tương tác với các kháng sinh dùng phối hợp (clarithromycin, metronidazol, amoxicillin) trong điều trị diệt helicobacter pylori.  
Để tránh tương tác giữa các thuốc, nên thông báo cho bác sỹ những thuốc đang sử dụng.

#### **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.

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.

Cần cân nhắc 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**

- Hiện chưa rõ tác dụng của thuốc khi dùng cho người lái xe hay vận hành máy móc.
- Tác dụng phụ như chóng mặt và rối loạn thị giác có thể xảy ra. Nếu bị ảnh hưởng, người bệnh không nên lái xe và vận hành máy móc.

#### **Tác dụng không mong muốn:**

- Ở liều điều trị, pantoprazol được dung nạp tốt. Thỉnh thoảng có thể có nhức đầu hay tiêu chảy nhẹ, và những trường hợp hiếm gặp hơn như: Buồn nôn, đau bụng trên, đầy hơi, ban da, ngứa và choáng váng.
- Vài trường hợp cá biệt hiếm xảy ra như: Phù nề, sốt, viêm tĩnh mạch huyết khối.  
Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

#### **Các đặc tính dược lực học**

- Pantoprazol là dẫn xuất của benzimidazol, có tác dụng ức chế sự bài tiết acid hydrochloric ở dạ dày bằng một tác động chuyên biệt trên bơm proton ở tế bào thành.
- Pantoprazol được chuyển đổi thành dạng có hoạt tính trong các tiểu quản nằm ở tế bào thành, là nơi nó ức chế enzyme H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>-ATPase, nghĩa là ức chế giai đoạn cuối cùng sản xuất ra acid hydrochloric ở dạ dày. Khả năng ức chế của pantoprazol phụ thuộc vào liều lượng và có tác động trên cả sự bài tiết acid cơ bản cũng như bị kích thích. Trên phần lớn bệnh nhân, các triệu chứng sẽ được cải thiện sau 2 tuần. Cũng như với các thuốc ức chế bơm proton và ức chế thụ thể H<sub>2</sub> khác, việc điều trị với pantoprazol có thể gây ra sự giảm acid ở dạ dày và do đó làm tăng gastrin theo tỷ lệ giảm acid. Tuy nhiên sự gia tăng gastrin có thể đảo nghịch. Vì pantoprazol gắn với enzyme xa với thụ thể nằm ở tế bào, do đó nó có thể ảnh hưởng đến sự bài tiết acid hydrochloric độc lập với sự kích thích bởi các tác nhân khác (acetylcholin, histamin, gastrin) và tác động này là như nhau nếu dùng pantoprazol ở dạng uống hoặc tiêm tĩnh mạch.

#### **Các đặc tính dược động học:**

- Pantoprazol được hấp thu nhanh sau khi uống. Thời gian bán hủy vào khoảng 1 giờ và sinh khả dụng là 77%. Thời gian bán thải trung bình huyết tương không tương quan với thời gian ức chế bài tiết acid do thuốc tập trung ở tế bào thành của dạ dày. Tỷ lệ gắn kết của pantoprazol với huyết tương rất cao (khoảng 98%) và được chuyển hóa qua hệ thống cytochrom P450.
- Khả năng tích tụ thuốc trong cơ thể chưa được ghi nhận. Các chất chuyển hóa chủ yếu được bài tiết qua nước tiểu (80%) và qua phân (20%). Sản phẩm chính của quá trình chuyển hóa là demethyl-pantoprazol là một sulphat liên hợp có thời gian bán hủy là 1,5 giờ.

#### **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.



**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ**

**Bảo quản:** Nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ẩm và ánh sáng.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.

*Thủy*



**Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm**  
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.  
Sản xuất tại: **Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -  
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm**  
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.  
ĐT: 076.3857300 Fax: 076.3857301

TP Long Xuyên, ngày 26 tháng 08 năm 2015.



**TR. TỔNG GIÁM ĐỐC**  
**PTGB Quản Lý Chất Lượng**

DS. Phạm Thị Bích Thủy



**TUQ.CỤC TRƯỞNG**  
**P.TRƯỞNG PHÒNG**  
*Lỗ Minh Hùng*

