

NAPTOGAST 40

Pantoprazole 40mg

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang chứa Pantoprazol dạng vi hạt bào tan trong ruột 8,5% tương đương với Pantoprazol 40mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nang.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 7 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Pantoprazol là thuốc ức chế bơm proton. Pantoprazol ức chế cả 2 cơ chế tiết acid dạ dày thông thường và do các tác nhân kích thích. Sự gắn kết với hệ men (H⁺K⁺)-ATPase làm tác dụng kháng acid kéo dài 24 giờ.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- Loét dạ dày - tá tràng. Đặc biệt loét dạ dày, tá tràng không đáp ứng với các thuốc kháng thụ thể H₂ hay các thuốc kháng acid khác.
- Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.
- Tình trạng tăng tiết bệnh lý như hội chứng Zollinger- Ellison.
- Phòng và điều trị loét dạ dày tá tràng do dùng thuốc kháng viêm không steroid.
- Diệt trừ *Helicobacter pylori*: Khi dùng kết hợp một phác đồ có 2 kháng sinh thích hợp, trên các bệnh nhân bị loét dạ dày tá tràng có nhiễm *Helicobacter pylori* để làm giảm nhiễm tái phát.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng:

- Loét dạ dày - tá tràng: uống mỗi ngày một lần 40 mg, trong 2-4 tuần đối với loét tá tràng hoặc trong 4-8 tuần đối với loét dạ dày lành tính.

- Trào ngược dạ dày thực quản:

Uống mỗi ngày một lần 20-40 mg vào buổi sáng, trong 4 tuần, có thể kéo dài nếu cần thiết.

Điều trị duy trì: tiếp tục với liều 20-40mg mỗi ngày.

- Tình trạng tăng tiết bệnh lý như hội chứng Zollinger- Ellison: liều khởi đầu là 80mg mỗi ngày, điều chỉnh liều khi cần, có thể dùng đến 240 mg mỗi ngày, nếu dùng liều trên 80 mg mỗi ngày, nên chia làm 2 lần uống.

- Phòng và điều trị loét dạ dày - tá tràng do dùng thuốc kháng viêm không steroid: dùng liều 20 mg mỗi ngày.

- Diệt trừ *Helicobacter pylori*: cần phối hợp Pantoprazol với 2 kháng sinh trong một phác đồ trị liệu bộ ba sau:

Phác đồ 1: Pantoprazol 40 mg, Amoxicillin 1000 mg, Clarithromycin 500 mg, mỗi ngày 2 lần trong 7 ngày.

Phác đồ 2: Pantoprazol 40 mg, metronidazol 400 mg, Clarithromycin 500 mg, 2 lần trong 7 ngày.

- Bệnh nhân suy gan: cần giảm liều với bệnh nhân suy gan nặng, hoặc dùng cách ngày, liều tối đa không quá 20mg với liều dùng hàng ngày và không quá 40 mg với liều dùng cách ngày.

- Bệnh nhân suy thận: không dùng quá 40 mg mỗi ngày.

- Người cao tuổi dùng tối đa 40 mg mỗi ngày, trừ trường hợp phối hợp điều trị *Helicobacter pylori* thì vẫn phải dùng 40 mg, 2 lần mỗi ngày.

- Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em.

Cách dùng: Thuốc thường được uống vào buổi sáng, trước khi ăn.

- Do dùng thuốc không bền với acid dạ dày, nên cần được uống dưới dạng viên nang chứa các hạt bao tan trong ruột để không bị phá hủy ở dạ dày và tăng sinh khả dụng. Vì vậy, phải nuốt cả viên thuốc, không được nhai hoặc nghiền viên nang hay vi hạt thuốc trong nang.

- Đối với bệnh nhân khó nuốt được cả viên, có thể mở viên nang, đổ hạt thuốc trong viên nang vào thìa nước uống ngay.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với Pantoprazol hay với bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc dẫn chất Benzimidazol khác (Esomeprazol, Lansoprazol, Omeprazol).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Trong trường hợp bị loét dạ dày, phải loại trừ khả năng loét dạ dày ác tính hoặc viêm thực quản ác tính vì điều trị với Pantoprazol có thể làm giảm các triệu chứng của bệnh loét ác tính, do đó làm chậm việc chuẩn đoán.

- Hiện chưa có kinh nghiệm điều trị thuốc với trẻ em dưới 18 tuổi.

- Thận trọng khi dùng cho người bệnh suy gan suy thận.

- Tác động trên gan: Đã có báo cáo về tăng nhẹ và thoáng qua ALT (SGPT) huyết thanh khi điều trị với Pantoprazol dạng uống.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Thuốc có độ hấp thu phụ thuộc pH của dạ dày: dùng đồng thời với Pantoprazol với các thuốc có độ hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày (Ampicillin ester, muối sắt, Ketoconazol, ...) có thể làm tăng hoặc giảm độ hấp thu khi tăng pH dạ dày.

- Thuốc chuyển hóa nhờ hệ thống men gan: Pantoprazol chuyển hóa rộng rãi ở gan, chủ yếu qua Cytochrom P450 isoenzym CYP2C19, chuyển hóa ít hơn qua isoenzym CYP3A4, CYP2D6 và CYP2C9. Tuy nhiên thử nghiệm lâm sàng cho thấy không có ý nghĩa quan trọng giữa Pantoprazol với các thuốc khác chuyển hóa qua cùng hệ isoenzym.

- Khi dùng đồng thời Warfarin với các thuốc ức chế bơm proton, kể cả Pantoprazol, có thể làm tăng chỉ số INR và thời gian Prothrombin.

- Sucralfat làm chậm hấp thu và giảm sinh khả dụng của thuốc ức chế bơm proton (Lansoprazol, Omeprazol), do đó nên uống thuốc ức chế bơm proton ít nhất 30 phút trước khi dùng Sucralfat.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Chỉ dùng Pantoprazol cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

- Thuốc có thể tiết vào sữa mẹ, cần cân nhắc ngưng cho con bú hay ngưng dùng thuốc theo lợi ích của thuốc đối với người mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có báo cáo

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thuốc thường 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, cáu gắt, nhịp tim bất thường, đau cơ, chuột rút, giữ nước hiếm khi xảy ra.

- Gây bất thường xét nghiệm chức năng gan.

BẢO QUẢN: Nơi nhiệt độ không quá 30°C

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

SẢN XUẤT BỞI: Công ty Cổ phần BV PHARMA

Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP.HCM

[Signature]
28/4/2014