

پیتیکر®

پنتوپرازول سدیم

۴۰ میلی گرم پودر لیوفیلیزه جهت تهیه محلول برای تزریق

قبل از شروع مصرف دارو مطالب بروشور را به دقت مطالعه کنید.

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ بنابراین از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری فرمایید. در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر لطفاً با پزشک معالج یا داروساز خود تماس حاصل فرمایید. در صورت تشدید عوارض جانبی و یا داشتن هر گونه عارضه جانبی که در این برگه راهنما ذکر نشده است، لطفاً با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

۱. پیتیکر چیست و چه کاربردی دارد؟

پیتیکر حاوی ماده فعال دارویی پنتوپرازول است. پنتوپرازول یک "مهارکننده پمپ پروتون" انتخابی است، دارویی که میزان اسید تولید شده در معده را کاهش می دهد. برای درمان بیماری های معده و روده مرتبط با اسید استفاده می شود.

موارد مصرف:

- پیشگیری از زخم گوارشی ناشی از استرس در بیماران بدحال
- خونریزی شدید دستگاه گوارشی فوقانی (قبل و بعد از اندوسکوپی)
- پیشگیری از بازگشت محتوی معده به مری در بیماران تحت بیهوشی
- بیماری رفلاکس معده به مری (GERD)
- درمان یا پیشگیری ثانویه زخم گوارشی
- سندرم زولینگر-الیسون

۲. اطلاعاتی که لازم است قبل از شروع مصرف پنتوپرازول بدانید:

منع مصرف:

• حساسیت به پنتوپرازول، سایر مهارکننده های پمپ پروتون و یا هر یک از اجزای فرمولاسیون.

احتیاطات مصرف:

- بدخیمی معده: پاسخ علامتی به پنتوپرازول ممکن است علائم بدخیمی معده را پنهان کرده و تشخیص را به تاخیر بیندازد.
- نارسایی کبدی: در بیماران مبتلا به نارسایی شدید کبدی، آنزیم های کبدی باید در طول درمان کنترل شوند. در صورت افزایش آنزیم های کبدی، درمان باید قطع شود.

• مصرف پنتوپرازول همراه با سایر داروها

- کاهش جذب داروهایی مانند ایتراکونازول، سوسپانسیون پوساکونازول، آتازاناویر، میکوفنولات موفتیل، ارلوتینیب و یا دازاتینیب در مصرف همزمان با مهارکننده های پمپ پروتونی وجود دارد.
- متوترکسات: مصرف همزمان متوترکسات با دوز بالا و مهارکننده های پمپ پروتون توصیه نمی شود. در صورت نیاز به مصرف داروهای کاهنده اسیدیتة معده بهتر است از آنتاگونیست های هیستامین مانند فاموتیدین استفاده شود.
- مصرف همزمان با سوبستراها ویا داروهای موثر بر CYP450 CYP19 و یا CYP450 CYP3A4 منجر به تغییر غلظت دارویی آنها می شود. از مهمترین این تداخلات می توان به وریکونازول (افزایش غلظت وریکونازول خصوصا در مصرف همزمان با امپرازول) اشاره کرد.
- در بیماران تحت درمان با داروهای ضد انعقاد کومارین (مانند فن پروکومون یا وارفارین)، نظارت بر زمان پروترومبین/INR پس از شروع، خاتمه یا در طول استفاده نامنظم از پنتوپرازول توصیه می شود.

۳. نحوه و مقدار مصرف دارو

بزرگسالان

- پیشگیری از زخم گوارشی ناشی از استرس در بیماران بستری ویا بدحال: ۴۰ میلی گرم یکبار در روز.
- به محض برطرف شدن ریسک فاکتورها، دارو قطع شود ویا به فرم خوراکی تغییر یابد.
- خونریزی دستگاه گوارشی فوقانی:

- قبل از آندوسکوپی

انفوزیون مداوم به صورت ۸۰ میلی گرم بولوس به دنبال آن ۸ میلی گرم در ساعت به مدت ۷۲ ساعت

انفوزیون متناوب به صورت یک دوز ۸۰ میلی گرم (در صورت خونریزی) یا یک دوز ۴۰ میلی گرم (در صورت عدم وجود شواهد خونریزی فعال) در صورت انجام نشدن آندوسکوپی طی ۱۲ ساعت، تا زمان انجام شدن آندوسکوپی از دارو به صورت ۴۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت استفاده شود.

- پس از آندوسکوپی

در صورت مشاهده زخم معده همراه با نشانه های ریسک بالا خونریزی (مثل خونریزی فعال، رگ های قابل مشاهده و لخته های چسبیده):

انفوزیون مداوم به صورت ۸۰ میلی گرم بولوس به دنبال آن ۸ میلی گرم در ساعت

انفوزیون متناوب با ۸۰ میلی گرم بولوس سپس ۴۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت

توجه شود: در صورتی که بیمار قبل از آندوسکوپی ۸۰ میلی گرم از دارو را به صورت بولوس دریافت کرده باشد باید از دوز بولوس گفته شده در این مرحله صرف نظر کرد. این دوزینگ را برای ۳ روز یا بیشتر ادامه دهید سپس به دوز خوراکی نگهدارنده تغییر دهید.

• پیشگیری از بازگشت محتوی معده به مری در بیماران تحت بیهوشی: ۴۰ میلی گرم به صورت تک دوز ۱ ساعت قبل از القای بیهوشی.

• رفلاکس معده به مری (GERD): ۴۰ میلی گرم یک بار در روز در بیماران با علائم شدید، ازوفازیت اروزو که قادر به دریافت فرم خوراکی نیستند توصیه می شود.

• زخم گوارشی پیچیده: ۴۰ میلی گرم دوبار در روز برای ۴ هفته سپس ۴۰ میلی گرم یکبار در روز

مدت کلی درمان بستگی به مکان و نوع زخم دارد.

• سندرم زولینگر-الیسون: ۸۰ میلی گرم هر ۸ تا ۱۲ ساعت، امکان افزایش دوز تا ۲۴۰ میلی گرم در روز (به صورت ۱۲۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت یا ۸۰ میلی گرم هر ۸ ساعت) برای مدت زمان محدود (تا ۶ روز) وجود دارد. در صورت امکان به مصرف خوراکی تغییر دهید.

کودکان (بالای ۲ سال)

• سرکوب اسید معده در صورتی که درمان خوراکی مناسب و قابل تحمل نباشد: ۰/۸ تا ۱/۶ میلی گرم بر کیلوگرم در روز (ماکسیمم دوز: ۸۰ میلی گرم)

۴. تنظیم دوز دارو

نارسایی کلیوی

در نارسایی متوسط تا شدید کلیوی، همودیالیز متناوب (۳ روز در هفته)، دیالیز صفاقی، CRRT و PIRRT: نیاز به تعدیل دوز ندارد.

نارسایی کبدی

نیاز به تعدیل دوز ندارد؛ دوزهای بالای ۴۰ میلی گرم در روز بررسی نشده است.

۵. آماده سازی، رقیق سازی و سازگاری

آماده سازی

با افزودن ۱۰ میلی لیتر محلول سدیم کلراید ۰/۹٪ تزریقی به ویال حاوی ۴۰ میلی گرم پودر پنتوپرازول و رسیدن به غلظت ۴ میلی گرم بر میلی لیتر تهیه آماده می شود. ظاهر دارو پس از آماده سازی، محلولی شفاف و بی رنگ همچنین عاری از ذرات است.

رقیق سازی

برای انفوزیون داخل وریدی، ۴۰ میلی گرم محلول دارویی آماده شده ممکن است با ۱۰۰ میلی لیتر سدیم کلراید ۰/۹٪، دکستروز ۵٪ یا تزریق رینگر لاکتات رقیق شود تا به غلظت ۰/۴ میلی گرم در میلی لیتر بدست آید. برای رقیق سازی این محلول بهتر است از ظروف شیشه ای یا پلاستیکی استفاده شود.

تزریق

دارو باید به صورت آهسته وریدی یا انفوزیون وریدی طی ۲ تا ۱۵ دقیقه تجویز شود.

سازگاری دارویی:

پنتوپرازول با محلول های تزریقی مقابل سازگارتر است: سالین، دکستروز، رینگر و رینگر لاکتات

پنتوپرازول در تزریق همزمان از طریق ۷ سایت با داروهای زیر ناسازگار است: دوبوتامین هیدروکلراید، مانیتول، میدازولام هیدروکلراید، نوراپی نفرین بیتارتات، ونکومایسین هیدروکلراید

۶. در صورت مصرف بیش از مقدار توصیه شده

در صورت مصرف پنتوپرازول بیش از حد لازم، فوراً با پزشک تماس گرفته یا به نزدیکترین بیمارستان مراجعه کنید.

مصرف بیش از حد این دارو در انسان باعث علائم شناخته شده ای نمیشود. دوز حداکثر ۲۴۰ میلی گرم وریدی در مدت ۲ دقیقه قابل تحمل است. از آنجایی که پنتوپرازول به طور گسترده به پروتئین متصل است، به راحتی قابل دیالیز نیست. در صورت مصرف بیش از حد با علائم بالینی مسمومیت، به غیر از درمان علامتی و حمایتی، هیچ توصیه درمانی خاصی نمی توان ارائه داد.

۷. بارداری و شیردهی

بارداری:

جهت احتیاط، ترجیحاً از مصرف پنتوپرازول در دوران بارداری اجتناب شود؛ هرچند که ریسک مصرف آن در بارداری پایین است.

شیردهی:

پنتوپرازول به علت وزن مولکولی نسبتاً پایین به مقدار کم در شیر مادر ظاهر می شود. بنابراین از مصرف این دارو در دوران شیردهی ترجیحاً خودداری شود.

۸. رانندگی و کار با ماشین آلات

پنتوپرازول بر توانایی رانندگی و کار با ماشین آلات تأثیری ندارد یا تأثیر ناچیزی دارد. با این حال، عوارض جانبی مانند سرگیجه و اختلالات بینایی ممکن است رخ دهد. در صورت ابتلا، باید از رانندگی و کار با ماشین آلاتی که نیاز به هوشیاری کامل دارند خودداری کنید.

۹. عوارض جانبی

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود، اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمیشود. اما در صورت بروز هریک از عوارض زیر بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید:

عوارض جانبی جدی

- لوپوس منتشر یا لوپوس اریتروماتوز سیستمیک
- عفونت های روده ای
- واکنش های ازدیاد حساسیت
- کاهش منیزیم (هایپومنیزیمی)
- نفریت بینابینی حاد
- کمبود ویتامین B۱۲

عوارض جانبی شایع

- سردرد
- عوارض جانبی با شیوع کمتر
- عفونت دستگاه تنفسی فوقانی

- تب
 - ادم
 - حساسیت به نور (پوستی)، راش پوستی، کهیر
 - افزایش تری گلیسیرید خون
 - لوکوپنی، ترومبوسیتوپنی
 - افزایش آنزیم های کبدی
 - درد مفاصل، افزایش کراتین فسفوکیناز در نمونه های خون و درد ماهیچه
 - تاری دید
- این موارد تمامی عوارض دارو نیست، در صورت مشاهده این عوارض یا عوارض دیگر با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.

۱۰. شرایط نگهداری

- در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد، دور از نور و رطوبت، درون جعبه اصلی نگهداری نمایید.
- از یخ زدن محلول آماده شده خودداری کنید.
- بعد از آماده سازی با محلول تزریقی سازگار، دارو را بلافاصله مصرف کنید.
- فرآورده برای یک بار مصرف است. باقیمانده دارو را پس از مصرف دور بریزید.
- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

منابع:

- 1) UpToDate / Pantoprazole monograph
- 2) <https://www.medicines.org.uk/emc/product/15409/smpc>
- 3) <https://globalrph.com/dilution/pantoprazole/>
- 4) <https://www.drugs.com/drug-interactions/pantoprazole-index.html>
- 5) Drugs in Pregnancy and Lactation (11th Edition) / Pantoprazole monograph
- 6) Hand book on injectable drugs (21st Edition) / Pantoprazole monograph