

Pantoprazol 40 mg Pharmavial
Pantoprazol 40mg

POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
VIA INTRAVENOSA

Venta bajo receta
Industria Argentina



Composición

Cada frasco ampolla contiene:
Pantoprazol (como sódico sesquihidrato 45.1 mg) 40 mg.

Acción terapéutica

Inhibidor selectivo de la bomba de protones en la célula parietal gástrica.

Cód. ATC: A02BC02

Acción farmacológica

Pantoprazol es un benzimidazol sustituido que inhibe de manera específica la enzima ATPasH⁺/K⁺ (bomba de protones). Actúa suprimiendo el último paso de la producción de ácido gástrico uniéndose covalentemente a la bomba de protones en la superficie secretora de las células parietales gástricas. Pantoprazol inhibe tanto la secreción ácida basal como la estimulada, independientemente de cuál sea el estímulo que la provoque.

La duración del efecto antisecretorio persiste durante 24 horas.

Farmacocinética

La vida media de eliminación plasmática es de alrededor de 1 hora.

La farmacocinética del pantoprazol es lineal.

El pantoprazol se une en una gran proporción a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina (98%). Es metabolizado extensamente en el hígado, a través del sistema de Citocromo P450 (CYP) siendo su principal metabolito el desmetilpantoprazol que circula en plasma bajo la forma de sulfoconjugado siendo su vida media de 1.5 horas aproximadamente. Los metabolitos se excretan principalmente por la orina (aprox. 71%) y el resto se excreta en las heces a través de la bilis.

Indicaciones

- Úlcera duodenal
- Úlcera gástrica
- Esofagitis por reflujo moderada a severa
- Síndrome de Zollinger Ellison

La administración de PANTOPRAZOL 40 mg PHARMAVIAL se recomienda como alternativa únicamente cuando la terapia por vía oral no resulta posible.

Antes de iniciar el tratamiento con PANTOPRAZOL 40 mg PHARMAVIAL debe

descartarse la posible malignidad de la úlcera gástrica o una enfermedad maligna de esófago, ya que Pantoprazol puede aliviar los síntomas y demorar su diagnóstico.

Posología y modo de uso

Salvo otra indicación médica se recomienda una única administración diaria de 40 mg de PANTOPRAZOL 40 mg PHARMAVIAL.

La administración de PANTOPRAZOL 40 mg PHARMAVIAL se recomienda únicamente cuando la administración por vía oral resulta inapropiada.

En pacientes con trastornos de la función renal no deberán superarse los 40 mg diarios de pantoprazol.

En pacientes con insuficiencia hepática severa, la dosis deberá ser reducida a 20 mg diarios de pantoprazol.

Modo de administración

Con jeringa y aguja esterilizadas agregar 10 ml de solución fisiológica al frasco-ampolla para disolver el liofilizado. Una vez reconstituido el liofilizado puede administrarse de dos formas

- Por vía intravenosa directa en forma lenta.

- Por infusión intravenosa agregando la solución a 100 ml de solución fisiológica o de solución glucosada al 5% o 10% en un intervalo de 2 a 15 minutos.

PANTOPRAZOL 40 mg PHARMAVIAL no debe prepararse o mezclarse con otras soluciones distintas a las indicadas. Una vez preparada la solución la misma debe ser administrada dentro de las 3 horas siguientes.

Se recomienda administrar por la mañana.

La administración de PANTOPRAZOL 40 mg PHARMAVIAL debería ser reemplazada por 40 mg de Pantoprazol comprimidos, una vez que la terapia por vía oral resulte posible.

La duración total del tratamiento con PANTOPRAZOL 40 mg PHARMAVIAL no debe superar las 8 semanas.

Si no se administra todo el producto debe desecharse el sobrante.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

No se administre si el cierre ha sido violado.

La administración de PANTOPRAZOL 40 mg PHARMAVIAL es exclusivamente **intravenosa**.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad reconocida al pantoprazol.

Precauciones y Advertencias

Generales:

Antes de iniciar el tratamiento con PANTOPRAZOL 40 mg PHARMAVIAL debe descartarse la posible malignidad de la úlcera gástrica o una enfermedad maligna de esófago, ya que el pantoprazol puede aliviar los síntomas y demorar su diagnóstico. Pantoprazol no está indicado en el tratamiento de trastornos gastrointestinales leves como la dispepsia nerviosa.

En pacientes con disfunción hepática severa deberán controlarse periódicamente los valores de enzimas hepáticas y se deberá suspender el tratamiento si estos resultan elevados.

Como otros antisecretores gástricos el pantoprazol puede favorecer el crecimiento de bacterias intragástricas por la disminución del volumen y de la acidez del jugo gástrico.



Se han reportado casos de anafilaxia con el uso de pantoprazol intravenoso, que requiere tratamiento médico de emergencia. La administración intravenosa puede producir tromboflebitis en el sitio de inyección. El tratamiento con PANTOPRAZOL 40 mg PHARMAVIAL debe discontinuarse tan pronto como el paciente sea capaz de retomar la terapia por vía oral.

Interacción con medicamentos y alimentos

A diferencia de otros benzimidazoles sustituidos, el Pantoprazol tiene una escasa capacidad de generar interacciones de relevancia clínica con otros medicamentos como: carbamazepina, fenitoína, cafeína, diazepam, nifedipina, midazolam, diclofenac, piroxicam, digoxina, etanol, gliburida, metoprolol, warfarina, anticonceptivos orales, claritromicina, metronidazol y amoxicilina.

Tampoco se presenta interacción en la administración concomitante de Pantoprazol con antiácidos ni alimentos.

Debido al profundo efecto inhibitorio de la secreción ácida y a la larga duración de este efecto, el pantoprazol puede interferir en la absorción de ciertos fármacos para los cuales el pH gástrico es un factor determinante de su biodisponibilidad (Ej: ketoconazol, ésteres de ampicilina y sales de hierro).

Dado que el pantoprazol es metabolizado en el hígado por el sistema enzimático Citocromo P450, no pueden excluirse interacciones con otros medicamentos que sean metabolizados por el mismo sistema.

Restricciones de uso

Embarazo

Las experiencias efectuadas con animales no revelaron indicios de daño fetal pero no se dispone de estudios bien controlados llevados a cabo en mujeres embarazadas. Solo se deberá administrar durante el embarazo cuando sea estrictamente necesario.

Lactancia

No hay experiencia acerca de su empleo durante la lactancia en seres humanos. Estudios efectuados en animales demostraron el pasaje de pantoprazol y sus metabolitos a la leche materna. Muchas drogas que son excretadas en la leche humana pueden causar graves reacciones adversas en los lactantes y dado que pantoprazol ha demostrado ser cancerígeno en estudios realizados en roedores, se recomienda suspender la lactancia o discontinuar el uso del medicamento.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia del pantoprazol en pacientes pediátricos aún no ha sido establecida.

Reacciones adversas

Los siguientes efectos han sido reportados como efectos adversos en ensayos clínicos. En la mayoría de los casos no se ha podido establecer una clara relación entre Pantoprazol y estos eventos:

Cuerpo como un todo: cefalea, dolor abdominal, reacción en el sitio de inyección (incluyendo tromboflebitis y abscesos).

Sistema digestivo: molestias gastrointestinales (constipación, flatulencia, náuseas, diarrea).

Sistema nervioso: insomnio.

Sistema respiratorio: rinitis.

Sobredosis

La experiencia de pacientes que hubieran ingerido dosis altas de pantoprazoles limitada.

Frente a un caso de sobredosis suministrar tratamiento sintomático y de soporte. El pantoprazol **no** es removido por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación concurrir al Centro Nacional de Toxicología, Av. Gral. Santos y FR. Moreno. Asunción Te.: 204 800.

Presentación

Caja conteniendo 1 frasco ampolla de 15mL.

Caja conteniendo 25 frascos ampolla de 15mL.

Caja conteniendo 50 frascos ampolla de 15mL.

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura menor a 25°C. Proteger de la luz y de la humedad, no congelar. El producto reconstituido debe ser administrado dentro de las 3 horas siguientes a su preparación.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 53.324

Elaborado y envasado por:

Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Gral. Martín Rodríguez 4085 esquina Aconquija, Ituzaingo,

Provincia de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Roberto Tamanaha - Farmacéutico

Importado y distribuido por:

BIOETHIC PHARMA S.A

Elvio Ayala 221 esq. Tacuary

Tel.: 492 093

Regente: QF Andrea J. Paciello.

Reg. Prof. N°4637

Venta autorizada por la Dirección Nacional de vigilancia Sanitaria del M.S.P y B.S.
CRS N° 23363-01-EF

PHV700025/V1.0

 **Pharmavial**

