

Gastrazol



Gastrazol-L 40 mg İV enjektabl liyofilize toz içeren flakon Gastrazol 40 mg enterik kaplı tablet, 14-28 tablet

BİLEŞİMİ: Her bir flakon, liyofilize halde, 40 mg pantoprazole eşdeğer 42.3 mg pantoprazol sodyum içerir. Her enterik kaplı tablet; 40 mg pantoprazola eşdeğer pantoprazol sodyum içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ: Pantoprazol bir proton pompa inhibitörüdür. Midenin pariyetal hücrelerinde asid salgılanmasından sorumlu olan gastrik H⁺/K⁺ - ATPaz enzimini spesifik ve doz-orantısal olarak inhibe eder.

ENDİKASYONLARI: Pantoprazol, gastrik asit sekresyonunun azaltılması gereken gastrointestinal hastalıkların tedavisinde ve semptomatik düzelme sağlamak için endikedir. Duodenal ülser, gastrik ülser, orta ve ileri derecede özofageal reflü, Zollinger-Ellison Sendromu ve diğer patolojik hipersekresyon durumlarında kullanılır.

KONTRENDİKASYONLARI: GASTRAZOL-L 40 mg İ.V. Enjektabl Liyofilize Toz İçeren Flakon, pantoprazol veya formülündeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığı bulunanlarda kontrendikedir.

UYARILAR/ÖNLEMLER: Tedavi öncesi malign gastrik ülser veya özofagusun malign durumları araştırılmalıdır. Böbrek fonksiyonları bozuk olan ve yaşlı hastalarda günlük doz 40 mg'ı aşmamalıdır. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda günlük doz 20 mg'a düşürülmeli ve tedavi sırasında karaciğer enzimleri izlenmelidir. Alkol, gastrik mukozada irritasyona neden olabileceğinden tedavi sırasında alkol almaktan kaçınılmalıdır. **Gebelik kategorisi B'dir.**

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER: En sık rastlanan yan etkiler; Karın üst kısmında ağrı, diyare, konstipasyon, gaz ve baş ağrısıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ: Diğer asit sekresyon inhibitörlerine benzer şekilde pantoprazol de ketokonazol, ampisilin esterleri, demir tuzları gibi absorpsiyonları gastrik asiditeye bağlı olarak değişen ilaçların absorpsiyonlarını azaltabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: GASTRAZOL-L 40 mg İ.V. Enjektabl Liyofilize Toz İçeren Flakon, sadece intravenöz (İ.V.) yoldan uygulanmalıdır. Duodenal ülser, gastrik ülser, orta ve ileri derecede özofageal reflü tedavisinde günde bir flakon (40 mg pantoprazol) önerilir. Zollinger-Ellison Sendromu ve diğer patolojik hipersekresyon durumlarının uzun süreli tedavisine günde 80 mg doz ile başlanmalıdır. Pantoprazol dozu geçici olarak 160 mg'ın üzerine çıkarılabilir, ancak bu doz yeterli asit kontrolü için gerekenden daha uzun süre uygulanmamalıdır. Hızlı asit kontrolü gerektiğinde, 1 saat içinde asit üretiminin hedeflenen düzeye düşmesi için, hastaların çoğunda 2 kez 80 mg'lık başlangıç dozu yeterlidir. Çözelti hazırlandıktan sonra 12 saat içinde kullanılmalıdır. Flakon ışıktan korunmalıdır.

Gastrazol 40 mg enterik kaplı tablet: Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde; Tavsiye edilen günlük doz 40 mg (1 enterik kaplı tablet)'dir. Gastrazol 40 mg Enterik Kaplı Tablet'in sabah kahvaltısından önce veya kahvaltı sırasında alınması önerilir.

Duodenal ülser, gastrik ülser ve gastroözofajeal reflü ile ilişkili eroziv özofajit: Gastrazol 40 mg Enterik Kaplı Tablet günde 1 defa tek doz alınır. Duodenal ülser genellikle 2 hafta içinde iyileşir. Gerekirse iki haftalık bir tedavi daha uygulanabilir. Gastrik ülser ve gastroözofajeal reflü hastalığının tedavisi için genellikle 4 haftalık bir süre gerekir. Tedaviye cevap vermeyen olgularda tedaviye 4 hafta daha devam edilir.

Gastrazol



Helicobacter pylori eradikasyonu: Helicobacter pylori eradikasyonunda Gastrazol 40 mg Enterik Kaplı Tablet, günde 1 veya 2 defa amoksisilin, klaritromisin ve metronidazol gibi antimikrobiallerle kombine olarak kullanılır.

Zollinger-Ellison Sendromu ve diğer patolojik hipersekresyon durumlarının uzun süreli tedavisine günde 80 mg doz ile başlanmalıdır. Daha sonra, gastrik asit sekresyon ölçümleri esas alınarak, doz yükseltilebilir veya düşürülebilir. Günlük dozaj 80 mg'ın üzerinde olduğunda, doz bölünmeli ve günde 2 defa olarak uygulanmalıdır.

SAKLAMA KOŞULLARI: Çocukların göremeyecekleri ve erişemeyecekleri yerlerde, 30°C nin altında oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

TİCARİ ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ:

GASTRAZOL-L 40 mg İ.V. Enjektabl Liyofilize Toz İçeren Flakon, 1 flakonluk ambalajlardadır. GASTRAZOL 40 mg Enterik Kaplı Tablet, 14-28 tabletlik ambalajlarda.

RUHSAT SAHİBİ İSİM VE ADRESİ: Mustafâ Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Prof. Dr. Bülen Tarcan Sok.No 5/1 34349 Gayrettepe/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ: Mustafâ Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No:13 Yenibosna-İstanbul.