

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ПАНТАП® 40

Международное непатентованное название

Пантопразол

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 40мг

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (gastro-oesophageal reflux disease – GORD). Протонного насоса ингибиторы. Пантопразол.

Код АТХ А02ВС02

Показания к применению

Показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет и старше для лечения:

- рефлюкс-эзофагит

Показан к применению у взрослых при:

- язва желудка и двенадцатиперстной кишки
- синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, сопровождающиеся повышенной секрецией
- эрадикация *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), в комбинации с соответствующей антибактериальной терапией, при язве двенадцатиперстной кишки и желудка, ассоциированной с *H. pylori*

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания

- гиперчувствительность к активным компонентам препарата, замещенным бензимидазолам или к любому из вспомогательных веществ
- детский возраст до 12 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Печеночная недостаточность

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени, особенно у пациентов, длительно принимающих пантопразол, рекомендуется проводить регулярный контроль уровня ферментов печени. При увеличении уровня печеночных ферментов следует прекратить прием препарата.

Комбинированная терапия

В случае комбинированной терапии необходимо следовать кратким характеристикам соответствующих лекарственных средств.

Злокачественное новообразование желудка

Пантопразол может маскировать симптомы злокачественного новообразования желудка и тем самым задержать диагностику.

Злокачественное новообразование следует исключить, если возникают какие-либостораживающие признаки (например, тяжелая, непреднамеренная потеря веса, рецидивирующая рвота, дисфагия, рвота с кровью, анемия или кровь в кале) и подозревается или диагностируется язва желудка.

Если симптомы сохраняются, несмотря на соответствующее лечение, следует рассмотреть вопрос о дальнейшем обследовании.

Совместное применение с ингибиторами протеазы ВИЧ

Не рекомендуется применять пантопразол с ингибиторами протеазы ВИЧ, абсорбция которых зависит от кислой внутрижелудочной рН-среды, (такие как атазанавир), из-за снижения их биодоступности.

Влияние на всасывание витамина В12

У пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона и другими патологическими гиперсекреторными состояниями, требующими длительного лечения, пантопразол, как и все кислотоблокирующие препараты, может снижать абсорбцию витамина В12 (цианокобаламина) из-за гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать у пациентов с уменьшенными запасами в организме или факторами риска снижения всасывания витамина В12 при длительной терапии или при наличии соответствующих клинических симптомов.

Долгосрочное лечение

При длительном лечении, особенно если оно превышает 1 год, пациенты должны находиться под регулярным наблюдением.

Инфекции желудочно-кишечного тракта, вызванные бактериями

ПАНТАП® 40, как и все ингибиторы протонной помпы может привести к незначительному увеличению количества желудочных бактерий, которые обычно присутствуют в желудочно-кишечном тракте, таких как *Salmonella*, *Campylobacter* или *C.difficile*.

Гипомагниемия

Сообщалось о развитии тяжелой гипомагниемии у пациентов, получавших ингибиторы протонной помпы в период от трех месяцев до одного года.

Серьезные проявления гипомагниемии, такие как усталость, тетания, бред, судороги, головокружение и желудочковые аритмии могут проявляться внезапно или незаметно. Гипомагниемия может привести к гипокальциемии и/или гипокалиемии. У большинства пациентов с гипомагниемией состояние улучшалось после назначения заместительной терапии магнием и отмены ингибиторов протонной помпы.

Пациенты, которые должны применять длительную терапию, или пациенты, которые принимают ингибиторы протонной помпы вместе с дигоксином или лекарственными средствами, которые могут вызвать гипомагниемия (например диуретики), рекомендуется определять уровень магния перед началом лечения ингибиторами протонной помпы и периодически во время лечения.

Переломы костей

Ингибиторы протонной помпы, особенно в больших дозах и при длительном применении (> 1 года), могут несколько увеличивать риск возникновения перелома бедра, запястья и позвоночника, преимущественно у пожилых людей или при наличии других факторов риска. Данные исследований позволяют предположить, что ингибиторы протонной помпы могут увеличивать общий риск переломов на 10-40%. Некоторые риски могут быть также связаны с другими факторами риска. Пациенты, склонные к развитию остеопороза, должны получать терапию в соответствии с действующими клиническими рекомендациями и получать достаточное количество витамина D и кальция.

Подострая системная красная волчанка (СКВ)

При лечении ингибиторами протонного насоса очень редко отмечается развитие подострой системной красной волчанки. Если возникают поражения, особенно на участках кожи, подверженных воздействию солнца, и, если это явление сопровождается артралгией, пациент должен немедленно обратиться за медицинской помощью, и медицинский работник должен рассмотреть возможность прекращения приема препарата. Подострая СКВ после предшествующего лечения ингибиторами протонной помпы может увеличить риск подострой СКВ с другими ингибиторами протонного насоса.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Повышение уровня хромогранина А (CgA) может помешать обследованию на нейроэндокринные новообразования. Для того, чтобы избежать этого, лечение препаратом ПАНТАП® 40 следует прекратить как минимум за 5 дней до проведения измерений хромогранина А (CgA). Если уровень хромогранина А (CgA) и уровень гастрина не приходят в норму после начального исследования, анализы следует повторять через 14 дней после прекращения лечения ингибитора протонной помпы.

Натрий

Препарат содержит менее чем 1 ммоль натрия (23 мг) во флаконе, что не является клинически значимым.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Лекарственные средства с рН-зависимой абсорбционной фармакокинетикой

Следует обратить внимание на одновременный прием с препаратами, всасывание которых является рН-зависимым, например кетоконазолом, итраконазолом, позаконазолом, эрлотинибом, в том числе с препаратами, назначавшимися незадолго до курса лечения, ввиду изменения абсорбции данных препаратов.

Ингибиторы протеазы ВИЧ

Пантопразол не рекомендуется применять вместе с ингибиторами протеазы ВИЧ, всасывание которых является рН-зависимыми (например, атаназавир) из-за существенного снижения их биодоступности.

В случае, если совместное применение ингибиторов протеаз ВИЧ и ингибиторов протонной помпы все же необходимо, рекомендуется проводить тщательный клинический контроль (например, определение вирусной нагрузки). Доза пантопразола в подобных случаях не должна превышать 20 мг в день. Также может потребоваться корректировка дозировки ингибитора протеаз ВИЧ.

Кумариновые антикоагулянты (варфарин или фенпрокумон)

При совместном применении пантопразола с фенпрокумоном или варфарином, не было выявлено клинически значимых взаимодействий. Тем не менее, нужно отметить, что известны случаи увеличения МНО и протромбинового времени у пациентов, получавших ингибиторы протонной помпы с варфарином или фенпрокумоном. Увеличение МНО и протромбированного времени может привести к патологическим кровотечениям опасным для жизни. В связи с этим, такие пациенты должны находиться под наблюдением врача с целью своевременного выявления увеличения МНО и протромбинового времени.

Метотрексат

Имеются сообщения о повышении уровня метотрексата в крови у некоторых пациентов при его совместном применении в высоких дозах (например, 300 мг) с ингибиторами протонной помпы. Поэтому при использовании высоких доз метотрексата, например, у пациентов со злокачественными новообразованиями, псориазом, может возникнуть необходимость в рассмотрении вопроса о временной отмене пантопразола.

Другие исследования лекарственных взаимодействий

Пантопразол активно метаболизируется в печени с помощью ферментной системы цитохрома P450. Основным путем метаболизма является деметилирование с помощью изофермента CYP2C19, а среди других путей метаболизма отмечается окисление с помощью изофермента CYP3A4.

Специальные исследования не выявили клинически значимого взаимодействия препарата с кофеином, карбамазепином, диазепамом, этанолом, диклофенаком, глибенкламидом, напроксеном, метопрололом, нифедипином, фенитоином, пироксикамом, теофиллином, оральными контрацептивами, содержащими левоноргестрел и этинилэстрадиол.

Нельзя исключить взаимодействия пантопразола с другими лекарственными препаратами или веществами, которые метаболизируются с помощью той же ферментной системы.

Результаты различных исследований взаимодействия показывают, что пантопразол не влияет на метаболизм активных веществ, метаболизируемых с помощью изоферментов CYP1A2 (например, кофеин, теофиллин), CYP2C9 (например, пироксикам, диклофенак, напроксен), CYP2D6 (например, метопролол), CYP2E1 (например, этанол). Пантопразол не нарушает р-гликопротеинзависимую абсорбцию дигоксина.

Взаимодействия при совместном применении с антацидами не обнаружено.

При одновременном приеме с антибиотиками, такими как кларитромицин, амоксициллин, метронидазол, взаимодействия не выявлено.

Препараты ингибирующие или индуцирующие CYP2C19

Ингибиторы CYP2C19, такие как флувоксамин, могут увеличивать системную экспозицию пантопразола. Снижение дозы может быть рассмотрено у пациентов, длительно получающих высокие дозы пантопразола, или у пациентов с печеночной недостаточностью.

Индукторы ферментов CYP2C19 и CYP3A4, такие как рифампицин и зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), могут снижать концентрацию в плазме ИПП, которые метаболизируются этими ферментными системами.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

В качестве мер предосторожности предпочтительно избегать использования препарата ПАНТАП® 40 во время беременности.

При принятии решения прерывать кормление грудью или прерывать лечение пантопразолом, нужно учесть пользу кормления грудью для ребенка и пользу терапии пантопразолом для женщины.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Пантопразол не имеет или имеет незначительное влияние на способность управлять транспортным средством.

Если вы испытываете побочные эффекты, такие как головокружение или помутнение зрения, вы не должны управлять транспортом или работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и подростки от 12 лет и старше

Рефлюкс-эзофагит

Одна таблетка пантопразола в день. В отдельных случаях доза может быть удвоена (увеличение до 2 таблеток пантопразола в день), особенно если не было ответа на другое лечение. Для лечения рефлюкс-эзофагита обычно требуется 4-недельный период. Если этого недостаточно, заживление обычно достигается в течение следующих 4 недель.

Взрослые люди

Эрадикация *H. pylori* в сочетании с двумя подходящими антибиотиками

У *H. pylori*- позитивных пациентов с язвой желудка и двенадцатиперстной кишки может быть достигнута с помощью комбинированной терапии. Следует также учитывать официальные местные руководства (например, национальные рекомендации) с учетом бактериальной резистентности и надлежащего использования и назначения антибактериальных препаратов. В зависимости от характера сопротивления, следующие комбинации могут быть рекомендованы для ликвидации *H. pylori* :

а) 1 таблетка пантопразола 2 раза в день
+ 1000 мг амоксициллина 2 раза в день
+ 500 мг кларитромицина 2 раза в день

б) 1 таблетка пантопразола 2 раза в день
+ 400 - 500 мг метронидазола (или 500 мг тинидазола) 2 раза в день
+ 250 - 500 мг кларитромицина 2 раза в день

в) 1 таблетка пантопразола 2 раза в день
+ 1000 мг амоксициллина 2 раза в день
+ 400 - 500 мг метронидазола (или 500 мг тинидазола) 2 раза в день

Для комбинированного лечения с целью эрадикации инфекции *H. pylori* вторую таблетку пантопразола следует принимать за 1 час до ужина. Комбинированная терапия проводится в целом в течение 7 дней и может быть продлена еще на 7 дней до общей продолжительности до двух недель. Если для обеспечения заживления язвы показано дальнейшее лечение пантопразолом, следует рассмотреть рекомендации по дозе для язв двенадцатиперстной кишки и желудка.

Если комбинированная терапия не подходит, например, если у пациента отрицательный результат на *H.pylori*, для монотерапии пантопразолом применяются следующие рекомендации по дозировке:

Лечение язвенной болезни желудка

Одна таблетка пантопразола в день. В отдельных случаях доза может быть удвоена (увеличение до 2 таблеток пантопразола в день), особенно если не было ответа на другое лечение. Для лечения язв желудка обычно требуется 4-недельный период. Если этого недостаточно, заживление обычно достигается в течение следующих 4 недель.

Лечение язвы двенадцатиперстной кишки

Одна таблетка пантопразола в день. В отдельных случаях доза может быть удвоена (увеличение до 2 таблеток пантопразола в день), особенно если не было ответа на другое лечение. Язва двенадцатиперстной кишки обычно заживает в течение 2 недель. Если 2-недельного периода лечения недостаточно, заживление будет достигнуто почти во всех случаях в течение последующих 2 недель.

Синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические гиперсекреторные состояния

Для долгосрочного лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических гиперсекреторных состояний пациентам следует начинать лечение с суточной дозы 80 мг (2 таблетки пантопразола 40 мг). Затем дозу можно скорректировать в сторону увеличения или уменьшения путем измерения показателей секреции желудочного сока. Для доз, превышающих 80 мг в сутки, дозу следует разделить на две суточные дозы. Возможно временное увеличение дозы выше 160 мг пантопразола, но эту дозу не следует использовать дольше, чем это необходимо для адекватного контроля кислотности.

Продолжительность лечения при синдроме Золлингера-Эллисона и других патологических гиперсекреторных состояниях не ограничена и должна быть адаптирована в соответствии с клиническими потребностями.

Особые группы пациентов

Дети

Пантопразол не рекомендуется для детей младше 12 лет из-за ограниченных данных о безопасности и эффективности в возрастной группе.

Пожилые люди

Коррекция дозы у пожилых людей не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью суточная доза не должна превышать 20 мг пантопразола (1 таблетка 20 мг пантопразола). Пантопразол нельзя использовать в комбинированной терапии для эрадикации *H.pylori* у пациентов с нарушением функции печени от умеренной до тяжелой степени, поскольку в настоящее время нет данных об эффективности и безопасности пантопразола в комбинированной терапии у этих пациентов.

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекции дозы у пациентов с почечной недостаточностью не требуется. ПАНТАП® 40 нельзя использовать в комбинированной терапии для эрадикации *H.pylori* у пациентов с нарушением функции почек, поскольку в настоящее время нет данных об эффективности и безопасности ПАНТАП® 40 в комбинированной терапии у таких пациентов.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Таблетки не следует жевать или измельчать, и их следует проглатывать целиком за 1 час до еды с небольшим количеством воды.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: Неизвестны

Лечение: Симптоматическое. Препарат не выводится посредством гемодиализа

Обращайтесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- железистые полипы дна желудка.

Нечасто

- расстройства сна, головная боль, головокружение
- диарея, тошнота/рвота, вздутие живота, запор, сухость во рту, боль в животе и дискомфорт
- повышение уровня ферментов печени (трансаминазы, у-GT)
- сыпь/экзантема/высыпания, зуд
- переломы бедра, кистей или позвоночника
- астения, усталость и плохое самочувствие

Редко

- агранулоцитоз
- гиперчувствительность (включая анафилактические реакции и анафилактический шок)
- гиперлипидемия и повышение уровня липидов (триглицериды, холестерин)
- изменения веса
- депрессия (и все ухудшения), нарушение вкуса
- нарушение зрения/помутнение зрения
- повышение уровня билирубина
- крапивница, ангионевротический отек
- артралгия, миалгия
- гинекомастия
- повышение температуры тела
- отек периферический

Очень редко

- тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения
- дезориентация

Неизвестно

- гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия, связанная с гипомагниемией, гипокалиемия
- галлюцинация, спутанность сознания (особенно у предрасположенных пациентов, ухудшение этих симптомов если они существовали раньше)
- парестезия, микроскопический колит
- гепатоцеллюлярное повреждение, желтуха, гепатоцеллюлярная недостаточность
- синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, эритема мультиформная, фоточувствительность, подострая кожная красная волчанка
- спазм мышц (как следствие электролитного расстройства)
- тубулоинтерстициальный нефрит (с возможной прогрессией до почечной недостаточности).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – пантопразола натрия сесквигидрата 45.10 мг (эквивалентно 40.00 мг пантопразолу)

вспомогательные вещества: натрий фосфат безводный, IsoMalt LM-PF, натрия карбоксиметилцеллюлоза 7MXF, кросповидон CL, натрия стеарил фумарат

пленочное покрытие: гидроксипропилметилцеллюлоза 603 Вт (Pharmacoat 603 White), повидон К 25, материал для пленочного покрытия №9 (Sepisperse AP3232 Juane Yellow)

кишечнорастворимое пленочное покрытие: этилакрилатный сополимер метакриловой кислоты (Eudragit L30D-55(30%)), триэтилцитрат (Цитрофлекс), эмульсия симетикона 30%

Состав пленочного покрытия №9 (Sepisperse AP3232 Juane Yellow): гидроксипропилметилцеллюлоза (E464), пропиленгликоль, титана диоксид (E171), железа (III) оксид желтый (E172).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки бледно-желтого цвета, овальной формы с двояковыпуклой поверхностью.

Форма выпуска и упаковка

По 10 и 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из форматуры алюминиевой и фольги алюминиевой печатной.

По 1 (по 10 таблеток или 14 таблеток) или 2 (по 14 таблеток) контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную пачку с голограммой фирмы-производителя.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в сухом, защищённом от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz