

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 09.08.2023 г.
№ N066078

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

ПАНТАП® 20

Международное непатентованное название

Пантопразол

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг

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

Препарат ПАНТАП® 20 показан для краткосрочного лечения симптомов рефлюкса (например, изжоги, отрыжки кислым) у взрослых пациентов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ
- не следует совмещать прием препарата ПАНТАП® 20 с ингибиторами ВИЧ протеазы, всасывание которых зависит от кислотного внутрижелудочного рН, например, атазанавир, нелфинавир, благодаря значительному снижению их биодоступности.

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациентов следует направлять на консультацию к лечащему врачу в случае:

- Развития непреднамеренной потери массы тела, анемии, желудочно-кишечного кровотечения, дисфагии, неукротимой рвоты или рвоты с кровью, поскольку применение препарата в данном случае может маскировать симптомы и отсрочить постановку диагноза тяжелых заболеваний. В подобных случаях следует исключать злокачественные процессы.
- Наличия язвы желудка или хирургического вмешательства на желудочно-кишечном тракте в анамнезе.
- Непрерывной симптоматической терапии расстройства пищеварения или изжоги в течение 4 и более недель.
- Наличия желтухи, печеночной недостаточности или заболевания печени.
- Наличия других серьезных заболеваний, влияющих на общее самочувствие пациента.
- Если у пациента старше 55 лет отмечается изменение симптомов или появление новых.

Пациентам с длительно существующими рецидивирующими симптомами нарушения пищеварения или изжоги рекомендуется регулярно посещать лечащего врача. В особенности это касается пациентов старше 55 лет, которые ежедневно принимают отпускаемые без рецепта препараты при нарушении пищеварения или изжоге – они должны сообщить об этом своему лечащему врачу или фармацевту.

Нельзя принимать препарат одновременно с другим ингибитором протонной помпы (ИПП) или блокатором H₂- рецепторов.

Если у пациента планируется проведение эндоскопии или уреазного дыхательного теста, ему следует проконсультироваться со своим лечащим врачом до начала приема данного препарата.

Пациентов нужно предупредить, что таблетки не оказывают немедленного эффекта. Выраженность симптомов может начать снижаться приблизительно через сутки терапии пантопразолом, но для полного купирования изжоги может потребоваться до 7 дней. Не следует принимать пантопразол для профилактики симптомов.

Бактериальные желудочно-кишечные инфекции

Снижение кислотности среды желудка, развившееся по какой-либо причине – в том числе при применении ИПП – способствует росту числа желудочных бактерий, в норме присутствующих в желудочно-кишечном

тракте. При терапии препаратами, снижающими кислотность, незначительно повышается риск желудочно-кишечных инфекций, таких как *Salmonella*, *Campylobacter* или *Clostridium difficile*.

Подострая кожная красная волчанка (ПККВ)

Применение ИПП ассоциируют с очень невысокой частотой случаев ПККВ. При появлении кожных очагов, в особенности на участках кожи, подвергнутых инсоляции, которые сопровождаются артралгией, пациенту рекомендуется немедленно обратиться за медицинской помощью, а лечащему врачу следует рассмотреть возможность прекращения терапии препаратом ПАНТАП® 20. Развитие ПККВ после терапии ИПП может увеличивать риск развития ПККВ при применении других ИПП.

Взаимодействие с лабораторными исследованиями

Повышение уровня хромогранина А (CgA) может помешать исследованиям нейроэндокринных новообразований. Для того, чтобы избежать эту помеху, лечение препаратом ПАНТАП® 20 следует прекратить как минимум за 5 дней до исследования CgA. Если CgA и уровень гастрина не приходят в норму после начального исследования, анализы следует повторять через 14 дней после прекращения лечения ИПП.

Следующие дополнительные риски считаются актуальными для долгосрочного применения препарата:

Данный лекарственный препарат предназначен для кратковременного использования (до 4 недель).

Пациентов следует предупреждать о дополнительных рисках при длительном применении лекарственных средств, а также следует подчеркнуть необходимость назначения препарата и регулярного наблюдения.

Влияние на всасывание витамина В₁₂

Пантопразол, как и все препараты, блокирующие кислоту, может снизить всасывание витамина В₁₂ (цианокобаламин) благодаря гипо- или ахлоргидрии. Следует учитывать пациентов со сниженными запасами в организме или факторами риска снижения всасывания витамина В₁₂ при длительной терапии либо при соблюдении соответствующих клинических симптомов.

Переломы костей

Ингибиторы протонного насоса (ИПН), особенно при использовании в высоких дозах и при длительной продолжительности (> 1 год), могут незначительно увеличить риск перелома бедра, запястья и позвоночника, преимущественно у пожилых людей либо при наличии других известных

факторов риска. Обсервационные исследования показывают, что ИПН могут увеличить общий риск перелома на 10-40%. Некоторое увеличение может быть связано с другими факторами риска. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями, а также они должны принимать достаточное количество витамина D и кальция.

Гипомагниемия

Тяжелая степень гипомагниемии редко отмечалась у пациентов, получавших ИПН, например, пантопразол, в течение как минимум трех месяцев, а в большинстве случаев - в течение года. Могут возникать серьезные проявления гипомагниемии, такие как утомляемость, судороги, бредовое состояние, головокружение и желудочковая аритмия, однако они могут развиваться бессимптомно и не приниматься во внимание. Гипомагниемия может привести к гипокальциемии и/или гипокалиемии. У большинства пациентов гипомагниемия (и гипокальциемия, связанная с гипомагниемией, и/или гипокалиемией) улучшилась после замены магния и прекращения приема ИПН.

Для пациентов, находящихся на продолжительном лечении или принимающих ИПН с дигоксином или лекарственными средствами, которые могут вызывать гипомагниемия (например, диуретики), врачам следует рассмотреть возможность измерения уровня магния до начала лечения ИПН и периодически во время лечения.

ПАНТАП® 20 содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть, по существу, «не содержит натрия».

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.

Ингибиторы протеазы ВИЧ

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

Кумариновые антикоагулянты (варфарин или фенпрокумон)

При совместном применении пантопразола с фенпрокумона или варфарина, не было выявлено клинически значимых взаимодействий. Тем не менее, нужно отметить, что известны случаи увеличения МНО при

сопутствующем лечении в постмаркетинговый период. В связи с этим, пациенты, получающие кумариновые антикоагулянты (например, фенпрокумон или варфарин) 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.

Специальные исследования не выявили клинически значимого взаимодействия препарата с карбамазепином, кофеином, диазепамом, диклофенаком, дигоксином, 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.

Взаимодействия при совместном применении с антацидами не обнаружено.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Ввиду недостаточных данных применения пантопразола у беременных и кормящих грудью женщин, не рекомендуется применять ПАНТАП® 20 во время беременности и грудного вскармливания.

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

Пантопразол не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортным средством.

Следует воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенного внимания, из-за вероятности головокружений и нарушения зрения.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендуемая доза пантопразола составляет 20 мг (одна таблетка) в сутки.

Для купирования симптоматики может потребоваться прием таблеток в течение 2-3 последовательных дней. Достигнув полного купирования симптомов, лечение следует прекратить. Терапию не следует продолжать более 4 недель без консультации лечащего врача.

Если не удастся достичь купирования симптомов в течение 2 недель непрерывной терапии, пациента следует направить на консультацию к лечащему врачу.

Особые группы пациентов

Коррекция дозы не требуется при применении у пожилых пациентов, а также пациентов с почечной или печеночной недостаточностью.

Дети

ПАНТАП® 20 не рекомендуется применять у детей и подростков младше 18 лет, поскольку данных по безопасности и эффективности применения препарата в этой группе недостаточно.

Способ применения

ПАНТАП® 20, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, нельзя разжевывать или измельчать, их следует проглатывать целиком перед приемом пищи, запивая жидкостью.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Дозы до 240 мг вводились внутривенно в течение 2 минут и переносились хорошо. Поскольку пантопразол интенсивно связывается с белками плазмы, он не выводится посредством гемодиализа.

В случае передозировки при наличии клинических проявлений интоксикации специфической терапии не требуется и проводится только симптоматическая и поддерживающая терапия.

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

Побочные реакции, встречавшиеся чаще, чем в единичных случаях, перечислены в соответствии со следующей градацией: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$); очень редко ($< 1/10,000$) неизвестно (невозможно подсчитать из имеющихся данных).

Если Вы испытываете любые из следующих побочных эффектов, следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к лечащему врачу:

Часто:

- железистые полипы дна желудка (доброкачественные).

Нечасто:

- нарушения сна;
- головная боль, головокружение;
- диарея, тошнота/рвота, вздутие живота и метеоризм, запор, сухость во рту, дискомфорт и боли в животе;
- повышение активности печеночных ферментов (трансаминаз, гамма-глутамилтранспептидазы);
- сыпь/экзантема/высыпания, зуд;
- перелом запястья, бедра и позвоночника;
- астения, утомляемость и недомогание.

Редко:

- агранулоцитоз;
- гиперчувствительность (включая анафилактические реакции и анафилактический шок);
- гиперлипидемия и повышение уровней липидов (триглицеридов, холестерина), изменение массы тела;
- депрессия (включая обострения);
- нарушение вкуса;
- нарушение зрения/помутнение зрения;
- повышение уровня билирубина;
- крапивница, ангионевротический отек;
- артралгия, миалгия;
- гинекомастия;
- повышение температуры тела, периферические отеки.

Очень редко:

- тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения;
- дезориентация (включая обострения).

Частота неизвестна:

- гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия, гипокалиемия;
- галлюцинации, спутанность сознания (в особенности у предрасположенных к этому пациентов, а также обострение этих симптомов при их существовании до начала терапии);
- парестезия;
- микроскопический колит;
- гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха, печеночно-клеточная недостаточность;
- синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, мультиформная эритема, фоточувствительность, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), подострая кожная красная волчанка;
- тубулоинтерстициальный нефрит (TIN) (с возможным прогрессированием в почечную недостаточность).

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 22.55 мг (эквивалентно 20.00 мг пантопразолу)

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

пленочное покрытие: гидроксипропилметилцеллюлоза 603 Вт (Pharmacoat 603 White), повидон K25, материал для пленочного покрытия №9 (Sepisperse AP3232 Juane Yellow), пропиленгликоль

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 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из форматуры алюминиевой и фольги алюминиевой печатной.

По 1 или 2 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку с голограммой фирмы-производителя.

Срок хранения

2 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

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е.
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Номер факса: (+7 727) 399-60-60
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
Номер факса: (+7 727) 399-60-60
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
Номер факса: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz