

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 07.08.2020 г.
№ N031042

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш)

Торговое наименование

ПАНТАП®

Международное непатентованное название

Пантопразол

Лекарственная форма, дозировка

Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для
внутривенного введения, 40 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). Протонового насоса
ингибиторы. Пантопразол.

Код АТХ А02ВС02

Показания к применению

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки
- рефлюкс-эзофагит
- синдром Золлингера-Эллисона или другие состояния, характеризующиеся
патологической желудочной гиперсекрецией

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активным компонентам препарата, замещенным
бензимидазолам, или любому из вспомогательных веществ.

Необходимые меры предосторожности при применении

Злокачественная опухоль желудка

Симптоматическая реакция на пантопразол может маскировать симптомы злокачественной опухоли желудка и может замедлить диагноз. При наличии любого тревожного симптома (например, серьезное необъяснимое снижение массы тела, периодическая рвота, дисфагия, гематемезис, анемия или мелена) и при подозрении или наличии язвы желудка, следует исключить злокачественную опухоль.

Следует рассмотреть возможность дальнейшего обследования, если симптомы сохраняются, несмотря на соответствующее лечение.

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.

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.

Инфекции желудочно-кишечного тракта, вызванные бактериями

Пантопразол, 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 желудочковой аритмии могут проявляться внезапно или незаметно. 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 гипомагниемии (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. Пациент немедленно должен обратиться за медицинской помощью в случае, если происходит повреждение, особенно на незащищенных от солнечных лучей участках кожи, и если они сопровождаются артралгией, а медицинский сотрудник должен рассмотреть возможность отмены препарата ПАНТАП® для внутривенного введения. Подострая СКВ после предыдущего лечения с ингибитором протонного насоса может повысить риск подострой СКВ с другими ингибиторами протонного насоса.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Повышение уровня хромогранина А (СgА) может помешать обследованию на нейроэндокринные новообразования. Для того, чтобы избежать этого, лечение препаратом ПАНТАП® следует прекратить как минимум за 5 дней до исследования хромогранина А (СgА). Если уровень хромогранина А (СgА) и уровень гастрина не приходят в норму после начального исследования, анализы следует повторять через 14 дней после прекращения лечения ингибитора протоновой 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
Из-за выраженного и длительного ингибирования секреции желудочной кислоты пантопразол может препятствовать всасыванию других лекарственных препаратов, для которых уровень рН желудка является важным фактором пероральной биодоступности, например, некоторых азольных фунгицидов, таких как кетоконазол, итраконазол, позаконазол, и других препаратов, таких как эрлотиниб.

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 фенпрокумона или варфарина, не было выявлено клинически значимых взаимодействий. Тем не менее, нужно отметить, что известны случаи увеличения МНО и протомбинового времени у пациентов, одновременно получавших ингибиторы протонной помпы и варфарин или фенпрокумон. Увеличение МНО и протомбированного 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 карбамазепином, диазепамом, глибенкламидом, нифедипином и 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), СYP2E1 (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, с метронидазолом, клинически значимого взаимодействия не выявлено.

Препараты ингибирующие или индуцирующие СYP2C19

Такие ингибиторы активности изофермента СYP2C19, как флувоксамин, могут повышать системное действие пантопразола. Снижение дозы пантопразола может понадобиться пациентам, получающим длительное лечение высокими дозами пантопразола, или пациентам с печеночной недостаточностью.

Такие индукторы активности изоферментов СYP2C19 и СYP3A4, как рифампицин и зверобой (*Hypericum perforatum*), могут снижать концентрацию в плазме ИПП, которые метаболизируются с помощью этих ферментных систем.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что вы беременны, или планируете иметь ребенка, посоветуйтесь с вашим врачом или работником аптеки перед приемом препарата ПАНТАП®.

Вы должны использовать это лекарство, только если врач считает, что польза для вас больше, чем потенциальный риск для вашего будущего ребенка.

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

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ)

Рекомендуемая доза пантопразола для внутривенного введения составляет 40 мг в сутки.

Синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические гиперсекреторные состояния

При длительном лечении синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических гиперсекреторных состояний рекомендованная суточная доза в начале лечения составляет 80 мг препарата ПАНТАП® внутривенно. После

этого доза может быть увеличена или уменьшена в зависимости от показателей кислотности желудочного сока.

В случае применения препарата в суточной дозе свыше 80 мг, доза может быть разделена и вводиться дважды в день. Возможно временное увеличение суточной дозы препарата ПАНТАП® до 160 мг, но не следует применять данную дозировку больше рекомендованного срока с целью контроля уровня кислотности. В случае необходимости быстрого контроля кислотности, рекомендуемая начальная доза препарата ПАНТАП® составляет 80 мг 2 раза в день (для снижения кислотности до нормы (<10 мгЭкв/час) в течение одного часа у большинства пациентов).

Особые группы пациентов

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с выраженными нарушениями функции печени суточная доза препарата не должна превышать 20 мг пантопразола (1/2 флакона 40 мг пантопразола).

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациентам с нарушениями функции почек коррекции дозы не требуется.

Пожилые люди

Пациентам пожилого возраста так же не требуется коррекция дозы препарата.

Дети

Препарат ПАНТАП® в виде порошка для приготовления раствора для внутривенного введения в дозе 40 мг не рекомендуется использовать у пациентов в возрасте младше 18 лет.

Метод и путь введения

Препарат вводится внутривенно.

Данный лекарственный препарат должен назначаться медицинским работником.

При невозможности приема препарата внутрь в таблетированной форме или недостаточной эффективности его при таком способе введения, применяют внутривенное введение препарата. Для полного устранения симптомов может потребоваться прием препарата в течение 7 дней.

Как только пероральная терапия станет возможной, лечение препаратом ПАНТАП® внутривенно следует прекратить и заменить пероральным приемом 40 мг пантопразола.

Для приготовления готового к употреблению раствора для инъекций, во флакон с порошком добавляют 10 мл физиологического раствора натрия хлорида (0,9%). Полученный раствор может быть применен непосредственно (внутривенно струйно) или после смешивания со 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида или с 5% раствором глюкозы (внутривенно капельно).

Приготовленный раствор должен быть использован в течение 12 часов после приготовления. Внутривенное введение следует проводить на протяжении 2–15 мин.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Длительность терапии определяется строго лечащим врачом. Специфических симптомов передозировки нет.

При подозрении на передозировку рекомендуется проведение поддерживающей и симптоматической терапии. Поскольку пантопразол интенсивно связывается с белками, он с трудом выводится диализом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП

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);
- тромбофлебит в месте инъекции.

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;

– спазм мышц;

– 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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

каждый флакон содержит:

активное вещество – пантопразола натрия сесквигидрат 45.10 мг, эквивалентно 40 мг пантопразола;

вспомогательные вещества: динатрия эдетат (для инъекций), натрия гидроксид (для инъекций).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Порошок от белого до почти белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

Препарат помещают во флаконы из бесцветного стекла (тип I) вместимостью 10 мл, герметично закупоренные серыми резиновыми пробками из

бромбутила, обжатые алюминиевыми колпачками с пластмассовыми крышечками типа flip-off.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в сухом, защищенном от света месте.

После разведения хранить в течение 12 часов при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

«Нобел Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш.», Турция

Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad. No: 299 81100, г. Дюздже, Турция

Номер телефона: +90 380 5263060, +90 380 5263043

Адрес электронной почты: nobel@nobel.com.tr

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