

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
социального развития
Республики Казахстан
от « ____ » _____ 20 ____ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

ПАНТАП® 40

Торговое название
ПАНТАП® 40

Международное непатентованное название
Пантопразол

Лекарственная форма
Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав

Одна таблетка содержит
активное вещество - пантопразола натрия сесквигидрата 45.30 мг (эквивалентно 40.00 мг пантопразолу)

вспомогательные вещества: натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая РН 102, крахмал кукурузный (сухой), магния карбонат, кремния диоксид коллоидный (аэросил 200), тальк, магния стеарат

предварительное покрытие: гидроксипропилметилцеллюлоза (фармакоат 603), тальк

кишечнорастворимое покрытие: эйдрагит L 30Д-55 (30%), триэтилцитрат (цитрофлекс), макрогол 6000 (ПЕГ 6000), тальк, сеписперс АП 3232 джон желтый*, эмульсия симетикона 30 %

*Состав сеписперс АП 3232 джон желтый**: гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид (Е 171), железа (III) оксид желтый (Е 172), пропилпарагидроксибензоат, метилпарагидроксибензоат

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагельного рефлюкса. Ингибиторы протонного насоса. Пантопрозол.

Код АТХ А02ВС02

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Пантопрозол быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте после однократного или многократного перорального применения. Абсолютная биодоступность приблизительно 77 %. Максимальная концентрация в плазме крови после приема дозы 40 мг-2-3 мкг/мл достигается через 2,5 часа и остается постоянной после многократного применения. Объем распределения – приблизительно 0,15 л/кг, клиренс – около 0,1 л/кг.

Связывание с белками плазмы крови – приблизительно на 98%. Пантопрозол практически полностью метаболизируется в печени. Основной метаболит, определяемый в сыворотке крови и моче - десметилпантопрозол, являющийся соединением с сульфатом. Период полувыведения составляет примерно 1,5 часа. Приблизительно 80% препарата элиминируется почками, остальные 20% с фекалиями.

Фармакодинамика

Пантопрозол является замещенным бензимидазолом, замедляющим секрецию соляной кислоты в желудке путем специфического воздействия на протонную помпу париетальных клеток.

В кислой среде париетальных клеток пантопрозол превращается в свою активную форму – циклический сульфенамид, где он подавляет фермент H⁺, K⁺-АТФазу.

Блокируя протонный насос, пантопрозол вмешивается в процесс кислотообразования на уровне конечного этапа синтеза соляной кислоты в желудке. Ингибирующее действие дозозависимо и влияет на уровень базальной и стимулированной секреции соляной кислоты (независимо от вида раздражителя). При язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*, такое снижение желудочной секреции повышает чувствительность микроорганизма к антибиотикам.

После перорального приема ПАНТАП® 40 антисекреторный эффект наступает через 1 час и достигает максимума через 2 - 4 часа. Не влияет на моторику желудочно-кишечного тракта. Секреторная активность возвращается к исходному уровню через 3 - 4 дня после окончания приема.

Пантопрозол имеет большую химическую стабильность при нейтральном рН, и меньший потенциал взаимодействия с другими лекарственными препаратами.

Показания к применению

- рефлюкс-эзофагит

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки
- эрадикация с *Helicobacter pylori* в комбинации с антибактериальными препаратами
- синдром Золлингера-Эллисона или другие состояния, характеризующиеся патологической желудочной гиперсекрецией

Способ применения и дозы

Кишечнорастворимые таблетки ПАНТАП®40 не следует жевать или раскусывать; они должны проглатываться целиком и запиваться достаточным количеством жидкости. Прием препарата необходимо осуществлять перед едой.

Симптоматическое улучшение у больных может начинаться приблизительно через один день лечения ПАНТАП®40, но может потребоваться 7 дней для достижения полного исчезновения симптомов.

Рефлюкс-эзофагит

Взрослым и подросткам старше 12 лет назначают по 1 таблетке в день, при необходимости дозу можно увеличить до 2-х таблеток в день. Рекомендуемый курс лечения 4 недели, при необходимости лечение можно продлить еще до 4-х недель.

Взрослым:

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки

Рекомендованная пероральная доза препарата 40 мг один раз в день, при неэффективности можно назначать по 80 мг в сутки. Курс лечения 2 недели при обострении язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, в некоторых случаях в течение следующих 2 недель терапии; 4 недели при обострении язвенной болезни желудка, в некоторых случаях в течение следующих 4 недель терапии. Рекомендуемая доза при противорецидивном лечении язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки – по 20 мг в сутки.

Эрадикация Helicobacter pylori

Рекомендованы следующие комбинации:

1. ПАНТАП®40 по 40 мг 2 раза в сутки + амоксициллин по 1000 мг 2 раза в сутки + кларитромицин по 500 мг 2 раза в сутки
2. ПАНТАП®40 по 40 мг 2 раза в сутки + метронидазол по 400 - 500 мг 2 раза в сутки (или 500 мг тинидазола) + кларитромицин по 250 - 500 мг 2 раза в сутки
3. ПАНТАП®40 по 40 мг 2 раза в сутки + амоксициллин по 1000 мг 2 раза в сутки + метронидазол по 400 - 500 мг 2 раза в сутки (или 500 мг тинидазола).

В случае комбинированной терапии для эрадикации *H. pylori*, вторая таблетка должна быть употреблена за 1 час до вечернего приема пищи.

Комбинированная терапия проводится в течение 7 дней и может быть продолжена еще 7 дней (общая продолжительность лечения до 2 недель). Дальнейшее лечение возможно после рассмотрения рекомендаций по дозированию препарата при язве двенадцатиперстной кишки и желудка.

При монотерапии ПАНТАП® 40 у пациентов с отрицательным результатом на *H. pylori* могут быть использованы следующие дозировки.

Синдром Золлингера-Эллисона или другие состояния, характеризующиеся патологической гиперсекрецией. Лечение начинают с 80 мг в сутки. При необходимости в дальнейшем дозу можно титровать, повышая или снижая, в зависимости от показателей желудочной секреции. Дозы, превышающие 80 мг в сутки, необходимо распределить на два приема. Возможно временное повышение дозы свыше 160 мг, но только на период адекватного контроля желудочной секреции. Курс лечения не ограничен, и зависит от клинической необходимости.

Особые группы пациентов

У пациентов с выраженными нарушениями функции печени суточная доза препарата не должна превышать 20 мг. Не следует применять ПАНТАП® 40 в комбинированной терапии для эрадикации *Helicobacter pylori* у пациентов с умеренными и тяжелыми нарушениями функции печени.

Коррекции дозы не требуется пациентам пожилого возраста и пациентам с нарушениями функции почек

Побочные действия

Ниже перечислены наблюдавшиеся побочные реакции с частотой их встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным).

Нечасто:

- головокружение, головная боль
- вздутие живота, сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, запор, абдоминальная боль и дискомфорт
- кожная сыпь, зуд, экзантема
- астения, утомляемость и недомогание
- повышение активности почечных ферментов (трансаминаз, γ -GT)
- нарушение сна

Редко:

- агранулоцитоз
- повышенная чувствительность к активному и вспомогательным компонентам препарата (включая анафилактические реакции и анафилактический шок)
- гиперлипидемия, повышение уровня триглицеридов, холестерина
- повышение содержания билирубина
- изменение веса, нарушение вкуса
- депрессия (и все сопутствующие ухудшения)
- нарушение зрения / нечеткость зрения
- крапивница, ангионевротический отек
- артралгия, миалгия
- гинекомастия

- повышение температуры тела, периферические отеки

Очень редко:

- тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения.
- дезориентация (*и все сопутствующие ухудшения*)

Неизвестно

- гипонатриемия, гипомагниемия
- интерстициальный нефрит
- галлюцинации, спутанность сознания (в особенности у предрасположенных к этому пациентов), а также возможное обострение этих симптомов.
- гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха, гепатоцеллюлярная недостаточность
- синдром Стивенса Джонса, синдром Лайелла, эксудативная многоформная эритема, светочувствительность
- интерстициальный нефрит

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому составляющему компоненту препарата, другим замещенным бензимидазолам
- совместное применение пантопрозола с атазанавиром
- беременность и период лактации

Лекарственные взаимодействия

Следует обратить внимание на одновременный прием с препаратами, всасывание которых является рН-зависимым, например кетоконазол, итраконазол, позаконазол, эрлотиниб, в том числе с препаратами, назначавшимися незадолго до курса лечения ПАНТАП® 40, ввиду изменения абсорбции данных препаратов.

Одновременный прием ПАНТАП® 40 и атазанавира значительно снижает эффективность последнего.

При совместном применении фенпрокумона или варфарина, было отмечено несколько единичных случаев изменения Международного нормализационного отношения (МНО или INR). Поэтому для больных, проходящих лечение кумариновыми антикоагулянтами (например, фенпрокумоном или варфарином), рекомендуется следить за протромбиновым временем/МНО после начала, окончания или во время нерегулярного применения ПАНТАП® 40.

ПАНТАП® 40 обладает низким потенциалом взаимодействия с системой цитохрома P450. Поэтому риск побочных реакций, вызванных взаимодействием ПАНТАП® 40 с другими препаратами, метаболизирующимся системой цитохром P450, может считаться минимальным. Специальные исследования не выявили клинически значимого взаимодействия ПАНТАП® 40 с кофеином, карбамазепином, диазепамом, этанолом, диклофенаком, глибенкламидом, напроксеном, метопрололом, нифедипином, фенитоином, пироксикамом,

теофиллином, оральными контрацептивами, содержащими левоноргестрел и этинилэстрадиол.

При одновременном приеме с антибиотиками, такими как кларитромицин и амоксициллин; с метронидазолом, взаимодействия не выявлено.

Взаимодействия с антацидами при одновременном приеме не выявлено.

Особые указания

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени при приеме ПАНТАП®40 особенно в течении длительного периода, рекомендуется проводить регулярный контроль уровня ферментов печени. При увеличении уровня печеночных ферментов следует прекратить применение препарата. При комбинированной терапии следует учитывать в целом все характеристики используемых препаратов.

При лечении ПАНТАП®40 может снижаться выраженность симптомов злокачественных заболеваний, что может отсрочить установление правильного диагноза, в связи, с чем перед началом лечения следует исключить возможность злокачественного новообразования.

Больные должны проконсультироваться с врачом в следующих случаях:

- если симптомы не прошли в течение 2-х недель;
- непроизвольное снижение веса тела, анемия, желудочно-кишечное кровотечение, дисфагия, стойкая рвота или рвота с кровью, в этих случаях, следует исключать наличие злокачественного процесса;
- ранее была язва желудка, или перенесенная хирургическая операция на желудке;
- нарушения пищеварения или изжога в течение 4 или более недель;
- желтуха, нарушения функции или заболевания печени;
- любое другое серьезное заболевание, влияющее на общее самочувствие
- пациенты старше 55 лет при наличии новых или недавно изменившихся симптомов.

Больные, у которых наблюдаются долговременные рецидивирующие симптомы нарушения пищеварения или изжоги, должны обратиться к врачу.

У пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона и другими патологическими гиперсекреторными состояниями, лечение которых требует длительного приема ПАНТАП®40, как препарата, блокирующего секрецию кислоты в желудке, возможно уменьшение всасывания витамина В12 (цианокобаламина) вследствие гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать при наличии соответствующих клинических симптомов.

При продолжительном периоде приема препарата, особенно свыше 1 года, пациенты должны находиться под регулярным наблюдением.

Понижение кислотности желудка повышает количество желудочных бактерий, которые обычно присутствуют в желудочно-кишечном тракте. Лечение препаратами, понижающими кислотность, приводит к повышению риска развития желудочно-кишечных инфекций, вызываемых такими микроорганизмами, как *Salmonella*, *Campylobacter*.

Применение в педиатрии

Из-за недостаточного количества данных по безопасности и эффективности, не рекомендуется применение препарата ПАНТАП®40 у детей младше 12 лет при рефлюкс-эзофагите.

Данных о применении препарата ПАНТАП®40 у детей и подростков до 18 лет при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, эрадикации *Helicobacter pylori* и синдроме Золлингера-Эллисона не имеется.

Беременность и лактация

Адекватных данных об использовании пантопразола при беременности нет. Исследования на животных свидетельствуют о репродуктивной токсичности препарата. Потенциальный риск для человека неизвестен. ПАНТАП®40 не должен применяться во время беременности, если в этом нет очевидной необходимости.

Лактацию на период лечения препаратом прекращают.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

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

Передозировка

Симптомы: неизвестны

Лечение: при подозрении на передозировку рекомендуется проведение поддерживающей и симптоматической терапии. Препарат не выводится посредством гемодиализа

Форма выпуска и упаковка

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 40 мг.

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.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан.
г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан.
г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Адрес 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