

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ (для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства
ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ

Перед использованием лекарственного средства ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ Вы должны проконсультироваться с врачом. Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше). Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболеваний совпадают с Вашими.

Торговое название

Пантопразол-ЛФ

Международное непатентованное название

Пантопразол (Pantoprazole)

Описание

Круглые таблетки, желтовато-бежевого цвета, двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой.

Состав

Каждая таблетка содержит:

активное вещество: пантопразол (в виде пантопразола натрия сесквигидрата) – 20 мг или 40 мг;
вспомогательные вещества: натрия карбонат безводный, кальция стеарат, кросповидон, повидон (К-17), маннитол.

Состав оболочки: Аквариус Преферед® желтый (гипромеллоза, коповидон пласдон, полидекстроза, полиэтиленгликоль, триглицерид каприловой/каприновой кислоты, титана диоксид Е-171, оксид железа желтый Е-172); Акрил-ИЗ® бесцветный (сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата, тальк, макрогол/ПЭГ, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат), симетикон.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа

Противоязвенные средства и средства, применяемые при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Ингибиторы протонного насоса.

Код АТХ: А02ВС02.

Показания к применению

Лекарственное средство Пантопразол-ЛФ 20 мг применяется для краткосрочного лечения симптомов рефлюкса (например, изжога, кислая отрыжка) у взрослых.

Лекарственное средство Пантопразол-ЛФ 40 мг применяется при следующих показаниях:

Взрослые и дети 12 лет и старше:

- рефлюкс-эзофагит.

Взрослые:

- эрадикация *Helicobacter pylori* в составе комбинированной терапии с антибактериальными средствами;

- язва желудка или двенадцатиперстной кишки;

- синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенной желудочной секрецией.

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу, производным бензимидазолов или любому компоненту лекарственного средства.

Совместное применение пантопразола с ингибиторами протеазы ВИЧ, такими как атазанавир, нелфинавир, абсорбция которых зависит от кислотности внутрижелудочного pH, не рекомендуется из-за значительного снижения их биодоступности.

Способ применения и дозы

Таблетки следует проглатывать целиком, их нельзя разжевывать или разламывать. Принимать за 1 час до приема пищи, запивая достаточным количеством воды.

Краткосрочное лечение симптомов рефлюкса

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 20 мг лекарственного средства Пантопразол-ЛФ (1 таблетка) в сутки.

Для купирования симптомов может быть необходимо принимать лекарственное средство в течение 2-3 дней. После того, как симптомы исчезли, проводимое лечение может быть прекращено. Лечение не должно превышать 4 недель без консультации врача.

Если никакого улучшения симптоматики не получено в течение 2 недель непрерывного лечения, пациент должен быть проинформирован о необходимости консультации с врачом.

Рефлюкс-эзофагит

Рекомендуемая доза для взрослых и детей 12 лет и старше составляет 40 мг лекарственного средства Пантопразол-ЛФ (1 таблетка) в сутки. В отдельных случаях доза может быть удвоена (повышена до 2 таблеток в сутки), особенно когда ответ на иную терапию отсутствовал. Обычно требуется 4-недельный период лечения. Если он не является достаточным, лечебный эффект обычно достигается в течение последующих 4 недель.

Эрадикация Helicobacter pylori в составе комбинированной терапии с антибактериальными средствами

У *Helicobacter pylori* – позитивных взрослых пациентов с язвами желудка и двенадцатиперстной кишки следует достигать эрадикации микроорганизма с помощью комбинированной терапии. Следует ориентироваться на официальные местные руководства (например, национальные рекомендации) в вопросах бактериальной резистентности и соответствующего назначения и применения антибактериальных средств. В зависимости от спектра резистентности, следующие комбинации могут быть рекомендованы:

а) одна таблетка (40 мг) лекарственного средства Пантопразол-ЛФ дважды в сутки

+ 1000 мг амоксициллина дважды в сутки

+ 500 мг кларитромицина дважды в сутки.

б) одна таблетка (40 мг) лекарственного средства Пантопразол-ЛФ дважды в сутки

+ 400-500 мг метронидазола (или 500 мг тинидазола) дважды в сутки

+ 250-500 мг кларитромицина дважды в сутки.

в) одна таблетка (40 мг) лекарственного средства Пантопразол-ЛФ дважды в сутки

+ 1000 мг амоксициллина дважды в сутки

+ 400-500 мг метронидазола (или 500 мг тинидазола) дважды в сутки.

При проведении эрадикационной терапии вторая таблетка лекарственного средства Пантопразол-

ЛФ должна быть принята за 1 час до вечернего приема пищи. Комбинированная терапия проводится обычно в течение 7 дней и может быть продолжена еще на 7 дней при общей продолжительности 14 дней. Для обеспечения заживления язв затем показана дальнейшая терапия пантопразолом с использованием доз, рекомендованных для язв двенадцатиперстной кишки и желудка.

Если комбинированная терапия не показана (*Helicobacter pylori* – отрицательный пациент), следует руководствоваться следующими дозовыми режимами для монотерапии лекарственным средством Пантопразол-ЛФ:

Лечение язвы желудка

1 таблетка (40 мг) лекарственного средства Пантопразол-ЛФ в сутки. В отдельных случаях доза может быть удвоена (повышена до 2 таблеток в сутки), особенно когда ответ на иную терапию отсутствовал. Обычно требуется 4-недельный период лечения. Если он не является достаточным, заживление обычно достигается в течение последующих 4 недель.

Лечение язвы двенадцатиперстной кишки

1 таблетка (40 мг) лекарственного средства Пантопразол-ЛФ в сутки. В отдельных случаях доза может быть удвоена (повышена до 2 таблеток в сутки), особенно когда ответ на иную терапию отсутствовал. Заживление дуоденальной язвы обычно происходит в течение 2 недель. Если этот период является не достаточным, заживление почти во всех случаях достигается в течение последующих 4 недель.

Синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенной желудочной секрецией

Для длительного лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических гиперсекреторных состояний начинать с суточной дозы 80 мг (2 таблетки лекарственного средства Пантопразол-ЛФ 40 мг). Затем дозу следует титровать вверх или вниз на основе измерений кислотной желудочной секреции. Суточные дозы, превышающие 80 мг, следует разделить на 2 приема. Возможно временное повышение дозировки выше 160 мг, однако оно не должно быть более продолжительным, чем требуется для адекватного контроля секреции.

Продолжительность лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических гиперсекреторных состояний не ограничена и должна соответствовать клинической необходимости.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не следует превышать суточную дозу пантопразола 20 мг. Лекарственное средство не следует применять в составе комбинированной терапии для эрадикации *Helicobacter pylori* у пациентов с умеренной или тяжелой дисфункцией печени, поскольку в настоящее время отсутствуют данные по эффективности и безопасности пантопразола в составе комбинированной терапии у таких пациентов.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется. Лекарственное средство не следует применять в составе комбинированной терапии для эрадикации *Helicobacter pylori* у пациентов с нарушением функции почек, поскольку в настоящее время отсутствуют данные по эффективности и безопасности пантопразола в составе комбинированной терапии у таких пациентов.

Дети младше 12 лет:

Не рекомендуется назначение в связи с ограниченными данными по безопасности и эффективности в данной возрастной группе.

Пожилые пациенты:

Коррекция дозы не требуется.

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

Побочное действие

Примерно в 5% случаев могут наблюдаться нежелательные реакции. Наиболее часто

встречающиеся нежелательные реакции – диарея и головная боль. Обе эти реакции встречаются приблизительно у 1% пациентов.

Нежелательные реакции оцениваются согласно частоте их возникновения. При применении пантопразола нежелательные эффекты зарегистрированы со следующей частотой: очень часто – 1/10 и более; часто – от 1/100 до 1/10; нечасто – от 1/1000 до 1/100; редко – от 1/10 000 до 1/1000; очень редко – менее 1/10000, частота неизвестна – не может быть определена на основе имеющихся данных.

Внутри каждой категории частоты нежелательные реакции приведены в порядке убывания серьезности.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – агранулоцитоз; очень редко – тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – гиперчувствительность (включая анафилактические реакции и анафилактический шок).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: редко – гиперлипидемия и повышение уровня липидов (триглицеридов, холестерина); изменения массы тела; частота неизвестна – гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия¹, гипокалиемия.

Нарушения психики: нечасто – расстройства сна; редко – депрессия (и ухудшение); очень редко – дезориентация (и ухудшение); частота неизвестна – галлюцинации, спутанность сознания (в особенности у предрасположенных пациентов, а также усугубление ранее существовавших симптомов).

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головная боль, головокружение; редко – нарушения вкуса.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – нарушения зрения / затуманенность зрения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – полипы желудка (доброкачественные); нечасто – диарея, тошнота / рвота, метеоризм и вздутие живота, запор, сухость во рту, боль и дискомфорт в животе.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто – повышение уровней печеночных ферментов (трансаминаз, γ ГТП); редко – повышение уровня билирубина; частота неизвестна – повреждение гепатоцитов, желтуха, гепатоцеллюлярная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – сыпь / экзантема / высыпания, зуд; редко – крапивница, ангионевротический отек; частота неизвестна – синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, мультиформная эритема, фоточувствительность, подострая кожная красная волчанка.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто – перелом бедра, запястья, позвоночника; редко – артралгия, миалгия; частота неизвестна – мышечный спазм².

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – интерстициальный нефрит (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности).

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: редко – гинекомастия.

Общие расстройства: нечасто – астения, утомляемость и недомогание; редко – повышение температуры тела, периферический отек.

¹ Гипокальциемия, связанная с гипомагниемией.

² Мышечный спазм как следствие нарушения электролитного баланса.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Передозировка

До настоящего времени явлений передозировки в результате применения пантопразола отмечено не было. Дозы до 240 мг вводились внутривенно в течение 2 минут и переносились хорошо.

Тем не менее, в случае передозировки и только при наличии клинических проявлений проводится симптоматическое и поддерживающее лечение. Так как пантопризол обладает высоким сродством к белкам, он тяжело поддается гемодиализу.

Меры предосторожности

Печеночная недостаточность

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью в период лечения пантопразолом следует проводить регулярный контроль ферментов печени, в особенности при длительном применении препарата. В случае увеличения их уровня лечение должно быть прекращено.

Комбинированная терапия

При проведении комбинированной терапии следует учитывать инструкции по медицинскому применению соответствующих лекарственных средств.

Злокачественное новообразование желудка

При наличии любогостораживающего симптома (например, существенного непроизвольного снижения массы тела, повторной рвоты, дисфагии, рвоты кровью, анемии, мелены) и при наличии или подозрении на язву желудка следует исключить злокачественное новообразование, поскольку лечение пантопразолом может ослаблять симптомы и отсрочить постановку диагноза. Следует рассмотреть необходимость дополнительного обследования при сохранении симптоматики, несмотря на проведение адекватной терапии.

Совместное применение с ингибиторами протеазы ВИЧ

Не рекомендуется совместное применение пантопразола с ингибиторами протеазы ВИЧ, всасывание которых зависит от кислотности рН желудка, таких как атазанавир, в связи со значительным снижением их биодоступности.

Влияние на всасывание витамина В₁₂

У пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона и другими патологическими гиперсекреторными состояниями, требующими длительной терапии, пантопразол, как все антисекреторные средства, могут снижать всасывание витамина В₁₂ (цианокобаламина) вследствие гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать у пациентов со сниженными запасами данного витамина или при наличии факторов риска для снижения его всасывания при длительной терапии или при наличии соответствующих клинических симптомов.

Длительное лечение

При проведении длительной терапии, в особенности, когда она превышает период одного года, пациенты должны находиться под регулярным наблюдением.

Желудочно-кишечные инфекции бактериальной природы

Лечение пантопразолом может приводить к слегка повышенному риску желудочно-кишечных инфекций, вызываемых такими бактериями, как *Salmonella* и *Campylobacter* или *C. Difficile*.

Гипомагниемия

Сообщалось о выраженной гипомагниемии у пациентов, леченных ингибиторами протонного насоса в течение как минимум трех месяцев (в большинстве случаев – в течение года). Могут возникать серьезные проявления гипомагниемии, такие как утомляемость, тетания, делирий, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, однако они могут начинаться скрыто и могут оказаться незамеченными. У большинства пациентов гипомагниемия купировалась введением магния на фоне отмены ингибиторов протонного насоса.

Для пациентов, которым предполагается проведение длительного лечения или принимающим ингибиторы протонного насоса совместно с дигоксином или лекарствами, которые могут вызвать гипомагниемия (например, диуретиками), медицинские работники должны рассмотреть необходимость измерения уровня магния в крови до начала лечения и периодически в период его проведения.

Переломы костей

Ингибиторы протонного насоса, особенно при использовании в высоких дозах и в течение длительного времени (более одного года) могут умеренно повышать риск переломов бедра, запястья и позвоночника, в основном у пожилых или при наличии других признанных факторов риска. Наблюдательные исследования указывают, что ингибиторы протонного насоса могут повышать общий риск переломов на 10-40 %. Определенная часть этого повышения может быть связана с другими факторами риска. Пациенты с риском остеопороза должны получать

медицинскую помощь в соответствии с современными клиническими руководствами и потреблять достаточное количество витамина D и кальция.

Подострая кожная красная волчанка (ПККВ)

Применение ингибиторов протонного насоса связано с очень редкими случаями ПККВ. В случае появления патологических изменений, особенно на участках кожи, подвергшихся солнечному воздействию, и в случае присоединения артралгии, пациент должен незамедлительно обратиться за медицинской помощью, а медицинский работник должен оценить целесообразность отмены препарата. ПККВ после предшествующего лечения ингибитором протонного насоса может повышать риск ПККВ при применении других ингибиторов протонного насоса.

Искажение лабораторных показателей

Повышенный уровень СгА может искажать результаты исследований на предмет выявления нейроэндокринных опухолей. Чтобы избежать интерференции, лечение лекарственным средством Пантопразол-ЛФ должно быть прекращено по крайней мере за 5 дней до определения уровня СгА. Если уровни СгА и гастрин не вернулись в диапазон нормальных значений после начального определения, измерение должно быть проведено повторно через 14 дней после прекращения терапии ингибиторами протонного насоса.

Беременность и период грудного вскармливания

Беременность

Небольшое количество данных по использованию пантопразола у беременных женщин (300-1000 случаев) указывает на отсутствие токсичности, вызывающей пороки развития, или токсичности для плода/новорожденного, связанных с лекарственным средством Пантопразол-ЛФ. Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность. В качестве меры предосторожности желательно избегать применения лекарственного средства Пантопразол-ЛФ во время беременности.

Лактация

Исследования на животных продемонстрировали, что пантопразол попадает в грудное молоко. Сообщалось о попадании в грудное молоко человека. Риск для грудного ребенка не может быть исключен. Поэтому решение о продолжении / прекращении кормления грудью или продолжении / прекращении терапии пантопразолом следует принимать, учитывая пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии с использованием лекарственного средства Пантопразол-ЛФ для женщины.

Фертильность

Исследования на животных не выявили доказательств нарушения фертильности после применения пантопразола.

Влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами

Пантопразол не оказывает или оказывает ничтожное влияние на способность к управлению транспортным средством или к работе с механизмами.

Нежелательные реакции, такие как головокружение или нарушения зрения, могут иметь место. При их возникновении пациентам не следует управлять транспортом или работать с механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Всегда сообщайте своему врачу, какие лекарственные средства Вы принимаете или недавно принимали, даже если это лекарственные средства, отпускаемые без рецепта.

Лекарственные средства с всасыванием, зависящим от pH желудка

В связи с выраженным и длительным подавлением желудочной секреции пантопразол может препятствовать всасыванию лекарственных средств, биодоступность которых зависит от pH желудка, например, некоторых азольных противогрибковых средств, таких как кетоконазол, итраконазол, позаконазол, а также других препаратов, таких как эрлотиниб.

Ингибиторы протеазы ВИЧ

Совместное применение пантопразола с ингибиторами протеазы ВИЧ, всасывание которых

зависит от кислотного интрагастрального pH, например, с атазанавиром, может приводить к существенному снижению их биодоступности. Если избежать комбинации ингибиторов протеазы ВИЧ с ингибитором протонного насоса не представляется возможным, рекомендуется осуществлять тщательное наблюдение (например, контроль вирусной нагрузки). Не следует превышать дозу пантопразола 20 мг в сутки. Может потребоваться коррекция дозы ингибиторов протеазы ВИЧ.

Кумариновые антикоагулянты (фенпрокумон или варфарин)

Совместное применение пантопразола с варфарином или фенпрокумоном не влияло на фармакокинетику варфарина, фенпрокумона или международное нормализованное отношение (МНО). Однако сообщалось об увеличении МНО и протромбинового времени у пациентов, получавших другие ингибиторы протонного насоса и варфарин или фенпрокумон одновременно. Увеличение МНО и протромбинового времени может приводить к кровотечению и даже к смерти. У пациентов, получающих пантопризол и варфарин или фенпрокумон, может потребоваться мониторинг на предмет повышения МНО и протромбинового времени.

Метотрексат

Сообщалось, что совместное применение высокой дозы метотрексата (например, 300 мг) и ингибиторов протонного насоса повышает уровни метотрексата у некоторых пациентов. Таким образом, в условиях применения высоких доз метотрексата, например, при раке и псориазе, может быть рассмотрена временная отмена пантопразола.

Другие исследования взаимодействия

Пантопризол в значительной степени метаболизируется в печени с участием системы ферментов цитохрома P450. Основным метаболическим путем является деметилирование с участием CYP2C19, другие метаболические пути включают окисление с участием CYP3A4.

Исследования взаимодействия с лекарствами, метаболизм которых протекает указанными путями, такими как карбамазепин, диазепам, глибенкламид, нифедипин, оральная контрацептив, содержащий левоноргестрел и этинилэстрадиол, не выявили клинически значимых взаимодействий.

Нельзя исключить взаимодействие пантопразола с другими лекарственными средствами или соединениями, которые подвергаются метаболизму посредством этой же ферментной системы.

Результаты ряда исследований взаимодействия указывают, что пантопризол не влияет на метаболизм активных веществ, метаболизируемых CYP1A2 (таких как кофеин, теофиллин), CYP2C9 (таких как пироксикам, диклофенак, напроксен), CYP2D6 (таких как метопролол), CYP2E1 (таких как этанол) и не изменяет р-гликопротеин-зависимую абсорбцию дигоксина.

Взаимодействия с совместно назначаемыми антацидами отсутствуют.

Исследования взаимодействия были проведены также с назначаемыми совместно с пантопризолом антибиотиками (кларитромицин, метронидазол, амоксициллин). Никаких клинически значимых взаимодействий не было обнаружено.

Лекарственные средства, которые ингибируют или индуцируют CYP2C19

Ингибиторы CYP2C19, такие как флувоксамин, могут повышать системное воздействие пантопразола. Может потребоваться снижение дозы у пациентов, которые длительное время получают высокие дозы пантопразола, или у тех, у кого имеется печеночная недостаточность. Индукторы ферментов, влияющие на CYP2C19 и CYP3A4, такие как рифампицин и зверобой (*Hypericum perforatum*), могут снижать плазменные концентрации ингибиторов протонного насоса, подвергающихся метаболизму посредством этих ферментных систем.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной и фольги алюминиевой.
По три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска

По рецепту.

Информация о производителе

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4
Тел./факс: +375 1774 53801, www.lekpharm.by