

ПАНТОСПЕЙ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Пантоспей

Международное непатентованное название

Пантопразол

Лекарственная форма, дозировка

Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для внутривенного введения, 40 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Протонового насоса ингибиторы. Пантопразол.

Код АТХ А02ВС02

Показания к применению

- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ)
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки
- синдром Золлингера-Эллисона и другие состояния, проявляющиеся патологической желудочной гиперсекреции

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активным компонентам препарата, замещенным бензимидазолам, любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- совместное применение пантопразола с атазанавиром
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Лекарственные средства с рН-зависимой абсорбционной фармакокинетикой. Из-за глубокого и длительного угнетения секреции кислоты, препарат Пантоспей, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для внутривенного введения 40 мг, может уменьшить всасывание препаратов, всасывание которых зависит от рН желудка, например, противогрибковых препаратов из группы азолов (кетоназол, итраконазол, позаконазол) и эрлотиниба.

Ингибиторы протеазы ВИЧ

Совместное введение пантопразола не рекомендуется с ингибиторами протеазы ВИЧ, для которых абсорбция зависит от кислого внутрижелудочного рН. Одновременное применение пантопразола и

атазанавира значительно уменьшает биодоступность последнего и, тем самым, снижает его эффективность.

Если комбинация ингибиторов протеазы ВИЧ с ингибитором протонного насоса неизбежна, рекомендуется проводить тщательный клинический мониторинг (например, вирусную нагрузку). Доза пантопразола 20 мг в день не должна превышать. Дозировку ингибитора протеазы ВИЧ, возможно, потребуется отрегулировать.

Кумариновые антикоагулянты (варфарин или фенпрокумон)

Одновременное введение пантопразола с варфарином или фенпрокумоном не влияет на фармакокинетику варфарина, фенпрокумона или международного нормализованного отношения (МНО). Хотя были сообщения об увеличении МНО и протромбинового времени у пациентов, принимающих ИЦП вместе с варфарином или фенпрокумоном. Увеличение МНО и протромбинового времени может привести к аномальному кровоизлиянию и даже к летальному исходу. Пациенты, получавшие пантопризол и варфарин или фенпрокумон должны находиться под медицинским наблюдением из-за увлечения МНО и протромбинового времени.

Метотрексат

Сообщалось, что использование некоторых метотрексатов с высокой дозой (например, 300 мг) и ингибиторов протонного насоса повышает уровень метотрексата в крови у некоторых пациентов. Поэтому в тех случаях, когда используется высокие дозы метотрексата, например, рак и псориаз, может потребоваться временное прекращение лечение пантопризолом.

Другие исследования лекарственных взаимодействий

Пантопризол имеет высокую химическую стабильность при нейтральном рН и низкий потенциал взаимодействия с системой цитохрома Р 450, поэтому риск побочных реакций, вызванных взаимодействием препарата Пантоспей, порошка лиофилизированного с другими препаратами, метаболизирующимися системой цитохрома Р 450, можно считать минимальным

Пантопризол активно метаболизируется в печени с помощью ферментной системы цитохрома Р450. Основным метаболическим путем является деметилирование с помощью СYP2C19 и другие метаболические пути включают в себя окисления СYP3A4.

Взаимодействия с лекарствами, которые также метаболизируются этими путями, такими как карбамазепин, диазепам, глибенкламид, нифедипин и оральные контрацептивы, содержащие левоноргестрел и этинилэстрадиол не выявили клинически значимых взаимодействий.

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

Пантопризол не влияет на метаболизм активных веществ, метаболизируемых СYP1A2 (таких как кофеин, теофиллин), СYP2C9 (таких как пироксикам, диклофенак, напроксен), СYP2D6 (таких как метопролол),

CYP2E1 (таких как этанол) или не мешает связанной с р-гликопротеином абсорбции дигоксина.

Не было взаимодействий с одновременно принимаемыми антацидами.

Взаимодействия были также проведены при введении пантопразола одновременно с соответствующими антибиотиками (кларитромицин, метронидазол, амоксициллин). Никаких клинически значимых взаимодействий не было обнаружено.

Препараты, ингибирующие или индуцирующие CYP2C19

Ингибиторы CYP2C19 фермента, как флувоксамин может увеличить системное воздействие пантопразола. Уменьшение дозы следует рассматривать для пациентов, находящихся на длительном лечении высокими дозами пантопразола или у пациентов с нарушением функции печени.

Препараты, индуцирующие CYP2C19 и CYP3A4 ферменты, такие как рифампицин и зверобой (*Hypericum perforatum*) может привести к снижению плазменной концентрации ИПН, которые метаболизируются с помощью этих ферментных систем.

Специальные предупреждения

Злокачественные новообразования желудка

Пантопразол может маскировать симптомы злокачественного новообразования желудка и задержать диагностику.

Пациенты должны проконсультироваться с врачом при наличии любого тревожного симптома, (например, непреднамеренное значительное снижение веса тела, анемия, примесью крови, рецидивирующая рвота, дисфагия, рвота с кровью) и при подозрении или наличии язвенной болезни желудка для исключения злокачественного процесса.

Если в случае лечения симптомы не исчезнут, необходимо провести дополнительное обследование.

Печеночная недостаточность

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью ферменты печени следует регулярно контролировать во время лечения с препаратом Пантоспей, особенно при длительном применении. В случае повышения уровня печеночных ферментов лечение с препаратом Пантоспей следует прекратить.

Совместное применение с ингибиторами протеазы ВИЧ

Совместное введение пантопразола не рекомендуется с ингибиторами ВИЧ-протеазы, для которых абсорбция зависит от кислого внутрижелудочного рН, такие как атазанавир, из-за снижения их биодоступности.

Инфекции желудочно-кишечного тракта, вызванные бактериями

Лечение пантопразолом приводит к повышенному риску развития желудочно-кишечных заболеваний, вызванных такими патологическими микроорганизмами, 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.

Могут наблюдаться такие серьезные проявления гипомагниемии, как утомляемость, судороги, делирий, головокружение и желудочковая аритмия. Они могут начинаться незаметно и их можно своевременно не распознать. У большинства пациентов состояние улучшалось после восполнения дефицита магния и прекращения применения пантопразола.

Следует регулярно измерять уровень магния у пациентов, которым длительно проводится лечение препаратом Пантоспей, а также при одновременном применении с дигоксином или препаратами, которые могут вызывать гипомагниемия (например, с диуретиками): до начала лечения препаратом Пантоспей и периодически в ходе лечения.

Переломы костей

Ингибиторы протонной помпы при применении в высоких дозах и в течение длительного времени (> 1 года), могут умеренно повышать риск развития перелома шейки бедра, запястья или позвоночника (преимущественно у пациентов пожилого возраста или при наличии других факторов риска). Данные исследований показывают, что ингибиторы протонной помпы могут увеличивать общий риск переломов на 10-40%. Это увеличение может быть также связано с другими факторами риска. Пациенты, входящие в группу риска развития остеопороза, должны получать лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями; кроме того, они должны принимать в достаточном количестве витамин D и кальций.

Подострая системная красная волчанка (СКВ)

Применение ингибиторов протонной помпы, в очень редких случаях связывают с развитием подострой кожной формы системной красной волчанки (СКВ). Эти изменения происходят чаще под действием солнечных лучей на открытых участках кожи, и если они сопровождаются болью в суставах, пациент должен своевременно обратиться к лечащему врачу для решения вопроса о необходимости отмены препарата. У пациентов, имеющих такие реакции в анамнезе, повышен риск развития СКВ при применении других ингибиторов протонной помпы.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Повышенный уровень хромогранина А (CgA) может влиять на исследования нейроэндокринных опухолей. Чтобы избежать этого вмешательства, Пантопразол 40 мг порошок для инъекций следует прекратить в течение как минимум 5 дней перед измерениями CgA. Если уровни CgA и гастрин не возвращаются в контрольный диапазон после первоначального измерения, измерения следует повторять через 14 дней после прекращения лечения ингибитором протонного насоса.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Препарат должен применяться после надлежащего осмотра и под наблюдением врача.

Внутривенное введение препарата Пантоспей, порошка лиофилизированного для приготовления раствора для внутривенного введения рекомендуется

только при отсутствии эффекта от лечения пероральной формой пантопразола. Имеются данные применения препарата в течение 7 дней.

Как только появляется возможность перевода на пероральную терапию (прием таблеток пантопразола 40 мг), внутривенное введение препарата Пантоспей следует прекратить.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

Рекомендуемая доза один флакон препарата Пантоспей (40 мг пантопразола) в сутки.

Синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические гиперсекреторные состояния

При длительной терапии пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона и другими патологическими гиперсекреторными состояниями рекомендовано введение препарата Пантоспей в дозе 80 мг. В дальнейшем доза может быть увеличена или уменьшена по необходимости в зависимости от показателей кислотности желудочного сока. При дозах выше 80 мг в день дозу следует разделить и вводить два раза в день. Возможно временное увеличение суточной дозы до 160 мг пантопразола, но не следует применять дольше рекомендованного срока, чем требуется для адекватного контроля кислотности.

Если необходимо быстро снизить кислотность, препарат Пантоспей вводится внутривенно в начальной дозе 2 по 80 мг, этого достаточно для уменьшения секреции кислоты в диапазоне (<10 мЭкв/ч) в течение одного часа у большинства пациентов.

Метод и путь введения

Для приготовления раствора для внутривенной инъекции, к сухому веществу флакона добавляют 10 мл физиологического (0.9 %) раствора натрия хлорида. Инструкции по приготовлению см. В разделе 6.6. Приготовленный раствор можно вводить непосредственно или после смешивания его со 100 мл раствора хлорида натрия 9 мг / мл (0,9%) для инъекций или раствора декстрозы (5%) для инъекций (т.е. уровень концентрации около 0,4 мг / мл). Приготовленный раствор должен быть использован как указано в разделе 6.3. Внутривенное введение следует проводить в течение 2–15 мин.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: неизвестны

Лечение: симптоматическая, поддерживающая, терапия. Препарат не выводится полностью при гемодиализе.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

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

Часто ($\geq 1/100 < 1/10$)

- тромбоз в месте введения инъекции
- полипы фундальной железы (доброкачественные)

Нечасто ($\geq 1/1,000 < 1/100$)

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

Редко ($\geq 1/10,000 < 1/1,000$)

- агранулоцитоз
- повышенная чувствительность к активному и вспомогательным компонентам препарата (включая анафилактические реакции и анафилактический шок)
- гиперлипидемия, повышение уровня липидов (триглицеридов, холестерина)
- повышение содержания билирубина
- изменение веса, нарушение вкуса
- депрессия (ее ухудшение)
- нарушение зрения / нечеткость зрения
- крапивница, ангионевротический отек
- артралгия, миалгия
- гинекомастия
- повышение температуры тела, периферические отеки

Очень редко ($< 1/10,000$)

- тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения
- дезориентация (ее ухудшение)

Неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным)

- гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальцеми⁽¹⁾ (связанная с гипомагниемией), гипокалиемия
- галлюцинации, спутанность сознания (особенно у предрасположенных к этим состояниям пациентов, а также ухудшение этих симптомов, если они существовали до начала лечения), парестезия
- гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха, печеночно-клеточная недостаточность, микроскопический колит

– синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, мультиформная эритема, светочувствительность, подострая кожная форма системной красной волчанки

– интерстициальный нефрит (с возможным прогрессированием почечной недостаточности)

– мышечный спазм⁽²⁾

¹гипокальциемия в связи с гипомагниемией

² как следствие нарушения электролитного баланса

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

Один флакон содержит

активное вещество – пантопразола натрия сесквигидрата 45.10 мг
(эквивалентно пантопразолу 40.0 мг)

вспомогательные вещества: динатрия эдетат

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Лиофилизованная однородная пористая масса белого или почти белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 40 мг препарата помещают во флаконы бесцветного стекла. Флаконы закупоривают пробкой из хлорбутила для лиофилизированных препаратов и алюминиевой крышкой типа «flip off».

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

Срок хранения

2 года

Приготовленный раствор хранят при температуре от 2 °С до 8 °С не более 12 ч.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей в месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Laboratoios Normon S.A.,

Ронда де Вальдекарризо, Трес-Кантос,

Мадрид, 6-28760, Испания

Тел: +34918065240

Факс +34918065256

эл. почта: info@normon.com

Держатель регистрационного удостоверения

SPEY MEDICAL Ltd,

Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон,

WC1H 9LT, Великобритания

тел.: +44 203 598 2050

эл. почта: info@spey.eu