

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПАНТАСАН
(PANTASUN)

Склад:

діюча речовина: pantoprazole;

1 флакон містить пантопразолу натрію сесквігідрату еквівалентно пантопразолу 40 мг.

Лікарська форма. Порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітор протонного насоса. Код АТС А02В С02.

Клінічні характеристики.

Показання.

– Виразка дванадцятипалої кишки.

– Виразка шлунка.

– Рефлюкс-езофагіт середнього та важкого ступеня.

При синдромі Золлінгера-Еллісона та інших патологічних гіперсекреторних станах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до пантопразолу або до будь-якого компонента препарату.

Пантопразол, як і інші інгібітори протонного насоса, протипоказано застосовувати з атазанавіром (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Спосіб застосування та дози.

Внутрішньовенне введення препарату рекомендується лише у випадку, коли його застосування перорально не можливе.

Рекомендовані дози.

Виразка шлунка, виразка дванадцятипалої кишки та рефлюкс-езофагіт середнього та важкого ступеня:

1 флакон (40 мг пантопразолу) на добу внутрішньовенно.

Пептичні виразки, ускладнені шлунково-кишковими кровотечами, з метою профілактики повторної кровотечі – Пантасан внутрішньовенно болюсно, потім у вигляді краплинної інфузії 8 мг/год протягом 3-х днів.

Тривале лікування синдрому Золлінгера-Еллісона та інших патологічних станів гіперсекреції.

Початкова добова доза препарату становить 80 мг. За необхідності дозу можна титрувати, збільшуючи або зменшуючи, залежно від показників секреції кислоти в шлунку. При дозах, що перевищують 80 мг на добу, їх необхідно поділити на два введення. Можливе тимчасове збільшення дози пантопразолу більше 160 мг, але тривалість застосування повинна обмежуватися тільки періодом, який необхідний для адекватного контролю секреції кислоти.

У випадку, коли необхідне швидке зменшення кислотності, більшості пацієнтів досить початкової дози 2×80 мг для досягнення бажаного рівня (< 10 мЕкв/год) протягом 1 години. При клінічній можливості здійснюється перехід від внутрішньовенного введення Пантасану до перорального.

Загальні вказівки.

Порошок розчиняють у 10 мл фізіологічного розчину хлориду натрію. Цей розчин можна вводити безпосередньо або після змішування із 100 мл розчину хлориду натрію 0,9 % чи 5 % або 10 % розчином глюкози.

Приготований розчин необхідно використати протягом 12 годин.

Пантасан не можна готувати або змішувати з іншими розчинниками крім тих, що зазначені вище.

Внутрішньовенне введення необхідно проводити протягом 2 - 15 хв.

Побічні реакції.

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: часто ($> 1/100$, $< 1/10$), іноді ($> 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($> 1/10\,000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\,000$), включаючи поодинокі випадки.

З боку системи крові: дуже рідко – лейкопенія, тромбоцитопенія.

З боку травного тракту: часто – біль в епігастральній ділянці, діарея, запор, метеоризм; іноді - нудота, блювання; рідко – сухість у роті.

Загальні розлади: дуже рідко – периферичні набряки, тромбофлебіт у місці введення.

З боку печінки: дуже рідко – підвищення рівня печінкових ферментів (трансаміназ, $\square$ -ГТ), тригліцеридів, підвищення температури тіла, гепатоклітинний розлад, що призводив до жовтяниці або безпечінкової недостатності.

З боку імунної системи: дуже рідко – анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок.

З боку шкіри та кістково-м'язової системи: іноді – алергічні реакції (свербіж, шкірні висипання); рідко – артралгія; дуже рідко – міальгія, кропив'янка, ангіоедема, мультиформна еритема, синдром Лайєлла, синдром Стивенса-Джонсона, фоточутливість.

З боку нервової системи: часто – головний біль; іноді – запаморочення, порушення зору (затьмареність); дуже рідко – депресії.

З боку сечовидільної системи: дуже рідко – інтерстиціальний нефрит.

Передозування.

Симптоми передозування у людини невідомі. Дози до 240 мг, що вводилися внутрішньовенно довше 2 хв, добре переносилися.

У разі передозування з ознаками інтоксикації застосовують загальні дезінтоксикаційні заходи.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досвід застосування препарату у вагітних жінок обмежений. Даних щодо виділення пантопразолу в грудне молоко немає. Тому в період вагітності і годування груддю пантопразол можна застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Діти.

Не застосовують.

Особливості застосування.

Внутрішньовенне введення препарату рекомендується тільки, якщо пероральне застосування протипоказане.

Пантасан не рекомендується застосовувати при незначних шлунково-кишкових порушеннях, таких як нервова диспепсія.

При наявності тривожних симптомів (значна втрата маси тіла, періодичне блювання, дисплезія, блювання із кров'ю, анемія, мелена), наявності виразки шлунка повинна бути виключена злоякісність, оскільки лікування пантопразолом може маскувати симптоми злоякісної виразки та відстрочувати встановлення діагнозу.

Пацієнтам з порушеннями функції нирок та пацієнтам літнього віку не слід перевищувати добову дозу 40 мг.

Пацієнтам з тяжкими порушеннями функції печінки добову дозу необхідно зменшити до 20 мг пантопразолу. Крім того, у цих пацієнтів необхідно контролювати рівень печінкових ферментів, у випадку їх підвищення лікування препаратом Пантасан слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пантопразол може зменшувати всмоктування препаратів, біодоступність яких залежить від рН (наприклад, кетоконазол).

Доведено, що застосування 300 мг атазанавіру/100 мг ритонавіру з омепразолом (40 мг 1 раз на добу) або атазанавіру 400 мг із лансопразолом (60 мг одноразово) у здорових добровольців спричиняє суттєве зменшення біодоступності атазанавіру. Всмоктування атазанавіру залежить від рН. Тому інгібітори протонного насоса, включаючи пантопразол, не слід застосовувати разом з атазанавіром.

Пацієнтам, які застосовують непрямі антикоагулянти, фенпрокумон, варфарин, рекомендується проводити лабораторні тести на згортання тромбоцитів на початку, в кінці та у випадку нерегулярного лікування пантопразолом.

Пантопразол метаболізується в печінці через систему ферментів цитохром Р450. Не виключається взаємодія пантопразолу з іншими препаратами, які метаболізуються через цю ж систему. Проте проведення спеціальних досліджень із більшістю таких засобів не виявило клінічно значущих взаємодій з карбамазепіном, кофείном, діазепамом, диклофенаком, етанолом, глібенкламідом, метопрололом, напроксеном, ніфедипіном, фенітоїном, теофіліном, піроксикамом та оральними контрацептивами.

Не виявлено взаємодії з одночасно призначеними антацидними препаратами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Пантопразол – діюча речовина препарату – пригнічує секрецію соляної кислоти у шлунку шляхом специфічного впливу на протонний насос парієтальних клітин.

Пантопразол перетворюється на свою активну форму в кислому середовищі, а саме: у парієтальних клітинах шлунка, де він пригнічує H^+/K^+-ATP , тобто кінцеву фазу утворення соляної кислоти, незалежно від природи подразника, що стимулює її утворення. Пригнічення є дозозалежним і впливає на базальну та стимульовану секрецію шлункового соку. Лікування пантопразолом зменшує рівень кислотності шлунка, що пропорційно спричиняє збільшення виділення гастрину. Збільшення рівня гастрину є оборотним. Оскільки пантопразол зв'язується з ферментами, віддаленими від клітинних рецепторів, він впливає на секрецію соляної кислоти незалежно від стимуляції іншими речовинами (ацетилхоліном, гістаміном, гастрином).

Фармакокінетика. Об'єм розподілу становить 0,15 л/кг, його кліренс – приблизно 0,1 л/год/кг. Період напіввиведення – 1 година. Через специфічну активацію пантопразолу у парієтальних клітинах період напіввиведення не корелює з тривалістю дії (пригнічення секреції кислоти).

Фармакокінетика не змінюється після одноразового або багаторазового введення. В діапазоні доз від 10 до 80 мг фармакокінетика пантопразолу залишається лінійною як після перорального прийому, так і після внутрішньовенного введення.

Зв'язування пантопразолу з білками сироватки становить 98 %. Препарат метаболізується в печінці. Головним шляхом виведення метаболітів є нирковий (майже 80 %), з фекаліями виділяється 20 %. Головним метаболітом як у сироватці, так і в сечі є дисметилпантопразол, зв'язаний із сульфатом. Період напіввиведення головного метаболіту (1,5 години) не набагато довший, ніж у пантопразолу.

Характеристики для окремих груп пацієнтів. Пацієнтам із порушеннями функції нирок (включаючи пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі) зменшення дози пантопразолу не потрібне. Так само, як і у здорових осіб, період напіввиведення пантопразолу у цих пацієнтів короткий. Зовсім невелика кількість пантопразолу діалізується. Незважаючи на те, що період напівжиття головного метаболіту дещо збільшується (2 - 3 години), він швидко виводиться, тому не накопичується.

Хоча у хворих на цироз печінки (клас А та В за класифікацією Чайлда (Child)) період напіввиведення діючої речовини збільшується до 7 - 9 годин і, відповідно до цього збільшується AUC, максимальна концентрація пантопразолу в плазмі збільшується лише у 1,5 рази, порівняно зі здоровими особами. Невелике збільшення AUC і $C_{\max}$ у пацієнтів літнього віку, порівняно з пацієнтами молодшого віку, не є клінічно значущим.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: ліофілізована маса білого або майже білого кольору.

Термін придатності.

2 роки

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

1 флакон з порошком у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.

Місцезнаходження.

Халол-Барода Хайвей, Халол-389350, Гуджарат, Індія.