

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ТЕКТА КОНТРОЛ**  
**(TECTA Control®)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* pantoprazolum;

1 таблетка містить 22,6 мг пантопразолу сесквігідрату натрію, що відповідає 20 мг пантопразолу;

*допоміжні речовини:* маніт (Е 421), натрію карбонат безводний, кросповідон, повідон К 90, кальцію стеарат;

*оболонка:* гідроксіпропілметилцеллозола, повідон К 25, титану діоксид (Е 171), заліза оксид (Е 172), пропіленгліколь, метакрилатний сополімер (тип А), натрію лаурилсульфат, полісорбат 80, триетилцитрат, чорнила коричневі (S-1-26514).

**Лікарська форма.** Таблетки гастрорезистентні.

*Фізико-хімічні властивості:* таблетки жовтого кольору, овальні, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, що резистентна до шлункового соку, з ядрами білого або майже білого кольору. Маркування коричневими чорнилами з одного боку „P20”.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

„Нікомед Оранієнбург ГмбХ”, Німеччина для „Нікомед ГмбХ”, Німеччина.

Леніцштрассе 70-98, 16515 Оранієнбург, Німеччина.

„Nycomed Oranienburg GmbH”, Germany for „Nycomed GmbH”, Germany.

Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg, Germany.

**Фармакотерапевтична група.** Препарат для лікування пептичних виразок; інгібітор протонної помпи. Код АТС А02В С02.

*Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка.* Пантопразол - діюча речовина препарату ТЕКТА Контрол - пригнічує секрецію соляної кислоти у шлунку шляхом специфічного впливу на протонну помпу парієтальних клітин.

Пантопразол перетворюється на свою активну форму в кислому середовищі, а саме: у парієтальних клітинах шлунка, де він пригнічує  $H^+/K^+$ -АТФ, 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'язує фермент на рівні периферичному по відношенню до клітинного рецептора, ця сполука може впливати на секрецію соляної кислоти незалежно від стимуляції іншими сполуками (ацетилхолін, гістамін, гастрин). Ця дія не залежить від способу введення препарату – перорально або внутрішньовенно.

Пантопразол швидко підвищує рівень гастрину. При короткочасному лікуванні у більшості випадків рівень гастрину не перевищує верхню межу норми. При довготривалому лікуванні рівень гастрину у більшості випадків збільшуються вдвічі. Надмірне його збільшення спостерігалось дуже рідко. Як результат, у поодиноких випадках при довготривалому лікуванні відзначалося незначне або помірне збільшення кількості різних ендокринних клітин шлунка (аденоматоїдна гіперплазія).

*Фармакокінетика.* Пантопразол швидко всмоктується, максимальна концентрація (С<sub>max</sub>) його у плазмі досягається навіть після прийому однієї дози препарату 20 мг. У середньому С<sub>max</sub> 1 – 1,5 мкг/мл досягається через 2 – 2,5 години після прийому, ці рівні залишаються сталими після багаторазового приймання. 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 приймання. В діапазоні доз від 10 мг до 80 мг фармакокінетика пантопразолу залишається лінійною як після перорального прийому, так і після внутрішньовенного введення.

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

*Біодоступність.* Пантопразол повністю всмоктується після перорального прийому. Абсолютна біодоступність таблеток становить 77 %. Вживання їжі не впливає на АUC (площа під кривою “концентрація-час”), С<sub>max</sub> та біодоступність.

*Характеристики для особливих груп пацієнтів.* Пацієнтам із порушеннями функції нирок (включаючи пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі) зменшення дози пантопразолу не потрібне. Як і у здорових добровольців, період напіввиведення препарату у цих пацієнтів короткий. Незначна кількість пантопразолу діалізується. Незважаючи на те, що період напіввиведення головного метаболіту дещо зростає

(2 – 3 години), він швидко виводиться і завдяки цьому не накопичується.

Хоча у пацієнтів із цирозом печінки (клас А та В) період напіввиведення діючої речовини збільшується до 3–6 годин і відповідно до цього у 3 – 5 раз збільшується АUC, С<sub>max</sub> пантопразолу в плазмі збільшується у 1,3 рази порівняно зі здоровими добровольцями.

Невелике збільшення АUC та С<sub>max</sub> у пацієнтів літнього віку, порівняно з пацієнтами молодшого віку, не є клінічно

### **Показання для застосування.**

Лікування рефлюксної хвороби та її симптомів (таких як печія, закид кислоти).

### **Протипоказання.**

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

Пантопразол, як і інші інгібітори протонної помпи, протипоказано застосовувати із атазанавіром (див. розділ „Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій”).

### **Особливі застереження.**

Пацієнту необхідно звернутися до лікаря при наявності тривожних симптомів: суттєва трата ваги, анемія, шлунково-кишкові кровотечі, дисфагія (порушення акту ковтання), постійне блювання або блювання з кров'ю, при наявності виразки шлунка повинна бути виключена злоякісність, оскільки лікування пантопразолом може маскувати симптоми злоякісної виразки та відстрочувати встановлення діагнозу; якщо стан у пацієнтів з порушенням травлення або печією не поліпшується після курсу лікування понад 4 тижнів; пацієнтам з порушеннями функції печінки.

Пацієнтам після проведення ендоскопічних досліджень необхідно проконсультуватися з лікарем перед початком лікування.

- **Застосування у період вагітності або годування груддю.** Досвід застосування препарату у вагітних жінок обмежений. У дослідженнях репродуктивної функції на тваринах спостерігалася незначна ембріотоксичність у дозах понад 5 мг/кг. Даних щодо виділення пантопразолу в грудне молоко немає. Таблетки пантопразолу можуть бути використані тільки у разі, коли користь від застосування перевищує можливий ризик для плода.

- **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Не впливає.

- **Діти.** ТЕКТА Контрол не слід застосовувати дітям віком до 18 років.

### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат ТЕКТА Контрол слід приймати натщесерце, запиваючи водою, не розжовуючи і не подрібнюючи.

Рекомендована доза становить 20 мг препарату ТЕКТА Контрол на добу (1 таблетка).

Якщо симптоми не проходять через 2 тижня необхідно звернутися до лікаря.

Лікування понад 4 тижнів слід продовжувати після консультації у лікаря.

Для пацієнтів похилого віку, з порушеннями функції нирок та/або печінки підбір дози зазвичай робити не потрібно.

**Передозування.** Симптоми передозування у людини невідомі.

Дози до 240 мг при внутрішньовенному введенні протягом 2 хвилин добре переносилися. У разі передозування з ознаками інтоксикації вживають загальні дезінтоксикаційні заходи.

### **Побічні ефекти.**

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

*Порушення з боку крові та лімфатичної системи.*

Дуже рідко: лейкопенія, тромбоцитопенія.

*Порушення з боку шлунково-кишкового тракту.*

Іноді: діарея, нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці, метеоризм, запор.

*Загальні розлади:*

Іноді: слабкість, втомленість, недомагання.

Рідко: підвищення температури тіла, периферичні набряки.

*Порушення обміну речовин:*

Рідко: гіперліпідемія, зміна маси тіла.

*Порушення з боку печінки.*

Іноді: підвищення рівня печінкових ферментів (трансаміназ, -ГТ).

Рідко: підвищення рівня білірубину, гепатоклітинний розлад, що може призвести до жовтухи.

*Порушення з боку імунної системи.*

Рідко: реакції гіперчутливості (анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок).

*Порушення з боку шкіри та кістково-м'язової системи.*

Іноді: алергічні реакції (свербіж, шкірні висипання).

Рідко: ангіоедема, уртикарія, артралгія, міалгія, кропив'янка, синдром Луелла, еритема мультиформна, синдром Стивена-Джонсона, фоточутливість.

*Порушення з боку нервової системи.*

Іноді: головний біль, запаморочення, розлади сну.

Рідко: порушення зору (затьмареність), депресії, галюцинації, дезорієнтація і збентеження, особливо у пацієнтів, які мають схильність до цього, а також погіршення цих симптомів у випадку їх наявності.

*Порушення з боку нирок та сечовидільної системи.*

Дуже рідко: інтерстиціальний нефрит.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Препарат може зменшувати всмоктування препаратів, біодоступність яких залежить від рН (наприклад, кетоконазол).

Доведено, що застосування атазанавіру 300 мг/ритонавіру 100 мг з омепразолом (40 мг один раз на добу) або атазанавіра 400 мг з лансопразолом (60 мг одноразово) у здорових добровольців спричиняє суттєве зменшення біодоступності атазанавіру. Всмоктування атазанавіру залежить від рН. Тому інгібітори протонної помпи, включаючи пантопразол, не повинні застосовуватися 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 метаболізується через цю ж систему. Проте проведення спеціальних досліджень із більшістю таких засобів не виявило клінічно значущих взаємодій, а власне, з карбамазепіном, кофеїном, діазепамом, диклофенаком, етанолом, глібенкалмідом, метопрололом, напроксеном, ніфедипіном, фенітоїном, теофіліном, піроксикамом та оральними контрацептивами.

Не виявлено взаємодії з одночасно призначеними антацидними препаратами.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 14 таблеток у блістері. По 1 блістеру в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепту.