

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПАНТАСАН
(PANTASAN)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: pantoprazole; 5-(дифторметокси)-2- (3,4-диметокси-2-піридиніл)метил сульфініл -Н-бензімідазол (у вигляді натрієвої солі);
основні фізико-хімічні властивості: ліофілізована пориста маса білого або майже білого кольору;
склад: 1 флакон містить пантопрозолу натрію сесквігідрат еквівалентно пантопрозолу 40 мг.

Форма випуску. Порошок для приготування розчину для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонної помпи. Код АТС А02В С02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Пантопрозол – це антисекреторний засіб, який блокує шлункову секрецію шляхом інгібування H^+/K^+ -АТФази (“протонної помпи”). Препарат пригнічує термінальну фазу утворення соляної кислоти незалежно від природи подразника. Пантопрозол спричинює досить тривалий антисекреторний ефект (приблизно 24 год.).

Фармакокінетика. При внутрішньовенному введенні період напіввиведення становить близько 1 год. Метаболізується в печінці системою цитохрому Р450. Виводиться переважно із сечею. Не виводиться за допомогою гемодіалізу.

Показання для застосування. Препарат застосовується при виразці шлунка та дванадцятипалої кишки, при пептичному рефлюкс-езофагіті, синдромі Золлінгера-Еллісона.

Спосіб застосування та дози. Перед застосуванням порошок слід розвести в 10 мл 0,9% розчину натрію хлориду до отримання однорідної рідини, у такому вигляді розчин можна зберігати при кімнатній температурі не більше 2 год. Потім розвести утворений розчин в 100 мл 5% розчину глюкози або 0,9% розчину натрію хлориду, після приготування розчину, готового до застосування, його можна зберігати при кімнатній температурі до 6 год.

Зазвичай призначають по 40 мг 1 - 2 рази на добу протягом 7 - 10 днів.

При синдромі Золлінгера-Еллісона лікування розпочинають з 80 мг кожні 12 год. У подальшому дозу поступово можна збільшити до 120 мг кожні 12 год, або 80 мг кожні 8 год, максимальна добова доза не повинна перевищувати 240 мг.

Тривалість кожної інфузії – не менше 20 - 30 хв.

При лікуванні пептичної виразки, що кровоточить, призначають болюсно по 80 мг пантопрозолу за 2 - 5 хв після гемостазу. Далі відразу протягом 72 год продовжують вводити внутрішньовенно краплинно з розрахунку 8 мг/год. Після цього внутрішньовенне введення припиняють та переходять на пантопрозол у формі таблеток.

Зазвичай вводять внутрішньовенно краплинно з розрахунку 3 мг/хв, але довше 15 хв. Для інфузії застосовують інфузійну систему, яка містить фільтр для запобігання потрапляння в кровоток преципітатів, які можуть утворюватись у готовому розчині. Перед підключенням інфузійної системи до ємкості, заповненої готовим розчином Пантасан, її необхідно заповнити розчинником, який застосовувався для розведення препарату (5% розчин глюкози або 0,9% розчин натрію хлориду).

Немає необхідності в корегуванні дози хворим з нирковою або печінковою недостатністю та пацієнтам похилого віку. Але слід мати на увазі, що у хворих з печінковою недостатністю існує можливість подовження періоду напіввиведення.

Побічна дія. Взагалі препарат переноситься добре. При застосуванні високих доз Пантасану при внутрішньовенному введенні можливі біль у животі, в грудній клітці, шкірні висипання та свербіж. Рідше виникають головний біль, реакції в місцях ін'єкції, диспептичні розлади, нудота, блювання, діарея, запаморочення, набряки, депресія, порушення зору та риніт. При появі побічних ефектів дозу препарату знижують або при вираженості небажаних симптомів, прийом препарату припиняють.

Противпоказання. Підвищена чутливість до пантопрозолу. Порушення функції нирок.

Передозування. Дані відсутні.

Особливості застосування. Немає даних щодо застосування Пантасану у дітей, вагітних та в період лактації. Тому під час вагітності препарат призначають у разі, коли очікувана користь для матері перевищує ризик для плода. Під час лікування препаратом годування груддю слід припинити.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Може зменшити рН-залежну абсорбцію кетоконазолу та інших лікарських засобів. Сумісний з препаратами, які метаболізуються за участю ферментної системи цитохрому Р450 (феназепам, діазепам, дигоксин, теофілін, піроксикам, фенітоїн, варфарин, карбамазепін, диклофенак, напроксен, ніфедипін, метопролол, етанол). Не впливає на ефективність гормональних контрацептивів.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15 - 25 С. Термін придатності – 2 роки. Готовий для застосування розчин можна зберігати при кімнатній температурі не більше 6 годин.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. 1 флакон з порошком та ампула з розчинником у контурній упаковці, у картонній паці.

Виробник. Сан Фармасьютикал Індастріз.

Адреса. Acme Plaza, Andheri East, Mumbai 40059, Індія.