

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ПАНТАСАН (PANTASAN)

Склад:

діюча речовина: pantoprazole;

1 таблетка містить пантопразолу 40 мг (у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату);

допоміжні речовини: магнію оксид важкий, кальцію карбонат, кросповідон, натрію лаурилсульфат, коповідон, тальк очищений, кальцію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, сополімер кислоти метакрилової, триетилцитрат, титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E 172), поліетиленгліколь 6000.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Фармакотерапевтична група.

Препарати для лікування пептичних виразок, інгібітор протонної помпи.

Код АТС А02В С02.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування пептичної виразки дванадцятипалої кишки або шлунка, гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (помірні і тяжкі форми), синдрому Золлінгера-Еллісона; при комбінованій антихелікобактерній ерадикаційній терапії дванадцятипалої кишки та шлунка.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гепатит і цироз печінки, що супроводжується тяжкою печінковою недостатністю. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують дорослим внутрішньо.

При пептичній виразці шлунка та дванадцятипалої кишки призначають по 40 мг 1 раз на добу протягом 2 - 6 тижнів.

При комбінованій ерадикаційній антихелікобактерній терапії у хворих на виразкову хворобу шлунка або дванадцятипалої кишки – по 40 мг 2 рази на добу (перед сніданком і перед вечерею або під час прийому їжі, не розжовуючи і не порушуючи цілісність таблетки, запиваючи рідиною) разом з амоксициліном по 1 г 2 рази на добу і кларитроміцином (або метронідазолом) по 0,5 г 2 рази на добу; або Пантасан 40 мг 2 рази на добу разом з вісмутом субсаліцилатом по 120 мг 4 рази на добу і тетрацикліном по 0,5 г 4 рази на добу і метронідазолом по 0,5 г 3 рази на добу. Тривалість лікування – 7 днів.

При гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі (ГЕРХ) – по 40 мг 1 раз на добу протягом 4 - 8 тижнів. Для підтримуючої терапії при ГЕРХ – по 1 таблетці 1 раз на добу терміном до 12 місяців.

При синдромі Золлінгера-Еллісона початкова доза препарату – по 40 мг 3 рази на добу, за необхідності дозу підвищують. Тривалість терапії встановлюється залежно від стану хворого.

При хронічному гастриті з підвищеною кислотоутворюючою функцією шлунка у стадії загострення призначають по 1 - 2 таблетки на добу протягом 2 - 3 тижнів.

При невиразковій диспепсії – по 1 - 2 таблетки на добу протягом 2 - 3 тижнів.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: біль в епігастральній ділянці, запор, метеоризм, сухість у роті, блювання;

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

дуже рідко – нудота.

З боку центральної нервової системи: головний біль; у поодиноких випадках – запаморочення, знервованість, тремор, парестезії, фотофобія, порушення зору, шум у вухах.

З боку шкіри та прилеглих тканин: свербіж, висипи; у поодиноких випадках – кропив'янка, багатоформна еритема, синдром Лайелла, синдром Стівенса-Джонсона, фоточутливість, ангіоневротичний набряк.

З боку жовчовидільної системи: порушення функції печінки, що призводило до розвитку жовтухи з або без печінкової недостатності, підвищення активності трансаміназ.

З боку кістково-м'язової системи: міалгія.

З боку системи крові: еозинофілія.

З боку сечовидільної системи: інтерстиціальний нефрит.

Психічні розлади: депресія.

Метаболічні розлади: підвищення рівня печінкових ферментів (трансаміназ, g-ГТ), тригліцеридів; гарячка, еозинофілія, гіперглікемія, гіперліпопротеїнемія, гіперхолестеринемія.

Організм у цілому: підвищення температури тіла, периферичні набряки. Лікування препаратом у дозі 20 мг іноді призводило до розвитку анафілактичних реакцій, включаючи анафілактичний шок.

Передозування.

Симптомами гострої токсичності є гіпоактивність, атаксія і тремор. При підозрі на передозування рекомендується провести симптоматичну терапію. Проведення діалізу не показано.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досвід застосування Пантасану у період вагітності і годування груддю відсутній, тому не слід призначати його у ці періоди. За необхідності застосування Пантасану в період лактації годування груддю слід припинити.

Діти.

Безпека та ефективність застосування Пантасану у дітей (вік до 18 років) відсутні, тому його не рекомендується призначати цій віковій категорії пацієнтів.

Особливості застосування.

Перед початком лікування і після нього слід виключити злоякісні захворювання стравоходу і шлунка, оскільки лікування може замаскувати симптоматику і відстрочити правильну діагностику. Діагноз рефлюксної хвороби повинен підтвердитися ендоскопічно. Не рекомендується призначати Пантасан хворим на невиразкову диспепсію. У літніх хворих та у хворих з порушеннями функції нирок не рекомендується перевищувати дозу 40 мг/добу. При тяжкій нирковій недостатності режим дозування необхідно відкоригувати – по 1 таблетці через день, під контролем рівня печінкових ферментів (при його підвищенні препарат слід негайно відмінити).

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

Під час лікування у деяких пацієнтів можливе виникнення побічних реакцій з боку нервової системи, тому слід бути обережними при керуванні автотранспортом або роботі зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Може зменшити рН-залежну абсорбцію кетоконазолу та інших лікарських засобів. Можна комбінувати з препаратами, що метаболізуються за участю ферментної системи цитохрому P₄₅₀ (феназепам, діазепам, дигоксин, теофілін, карбамазепін, диклофенак, напроксен, піроксикам, фенітоїн, варфарин, ніфедипін, метопролол, етанол). Не впливає на ефективність гормональних контрацептивів.

Фармакологічні властивості.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Фармакодинаміка. Пантопрозол є блокатором шлункової секреції, він гальмує активність H^+ - K^+ - АТФази у парієнтальних клітинах шлунка і таким чином блокує останню фазу секреції соляної кислоти. Це призводить до зменшення рівня базальної секреції незалежно від природи подразнення. Має антибактеріальну активність щодо *Helicobacter pylori* і сприяє прояву антихелікобактерного ефекту інших препаратів. Терапевтичний ефект після одноразової дози настає швидко і зберігається протягом 24 годин.

Фармакокінетика. Швидко і повністю абсорбується після прийому внутрішньо. Абсолютна біодоступність становить 77 %. Максимальна концентрація досягається через 2 - 4 години. Зв'язування з білками плазми становить 98 %. Період напіввиведення – приблизно 1 година. Дуже слабо проникає через гематоенцефалічний бар'єр. Метаболізується в печінці. Виводиться переважно з сечею (82 %) у вигляді метаболітів, у невеликій кількості спостерігається в калі. Не кумулює. Період напіввиведення у хворих на цироз печінки зростає до 7 - 9 годин, з печінковою недостатністю – збільшується незначно, але період напіввиведення основного метаболіту досягає 2 - 3 годин.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки жовтого кольору, вкриті оболонкою.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у стрипі, кожний у картонній упаковці.

По 10 таблеток у стрипі, по 3 стрипи в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

САН ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІЗ ЛТД.

Місцезнаходження.

Сурвей № 214, Гавернмент Індастріал Еріа, Фаза II, Сілвасса – 396 230, (У.Т. Дадра & Нагар Хавелі),

Індія.