

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПРОКСІУМ™
(PROXIMUM™)

Склад:

діюча речовина: пантопразол;

1 таблетка містить пантопразолу 40 мг;

допоміжні речовини: лактоза безводна, крохмаль кукурудзяний, жовтний захід FCF (E 110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлексної хвороби. Інгібітори протонного насосу. Пантопразол.

Код АТС А02В С02.

Клінічні характеристики.

Показання. Виразкова хвороба шлунка і 12-палої кишки у стадії загострення, рефлюкс-езофагіт, синдром Золлінгера-Еллісона, а також у складі комбінованої терапії з метою ерадикації *Helicobacter pylori*.

Протипоказання. Злоякісні утворення шлунково-кишкового тракту, тяжка печінкова недостатність. Підвищена чутливість до компонентів препарату. Вагітність і лактація. Діти до 14 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям старше 14 років призначають по 1 таблетці (40 мг) на добу до або під час їжі, не розжовуючи і запиваючи рідиною. При ерозивних і виразкових формах рефлюкс-езофагіту можливо збільшення дози до 2 таблеток (80 мг - максимальна добова доза).

Тривалість терапії встановлюється індивідуально залежно від показань: при виразці 12-палої кишки - 2-4 тижні, при виразці шлунка, рефлюкс-езофагіті- 4-8 тижнів.

У складі комбінованої ерадикаційної антихелікобактерної терапії - по 1 таблетці (40 мг) 2 рази на добу. Тривалість курсу ерадикаційної терапії - 7-14 днів.

У пацієнтів похилого віку і у хворих з порушеною функцією нирок добова доза не повинна перевищувати 40 мг пантопразолу. При тяжких порушеннях функції печінки доза препарату може бути знижена до 1 таблетки (40 мг) 1 раз у 2 дні.

Побічні реакції.

З боку травневої системи: діарея; зрідка - нудота, відрижка, блювання, біль у животі, метеоризм, сухість у роті, підвищений апетит.

З боку центральної нервової системи: головний біль; зрідка - запаморочення, слабкість, сонливість, безсоння, у поодиноких випадках - початкові прояви депресивних станів, нервозність, тремор, парестезії, фотофобія, порушення зору, шуму вухах.

З боку шкірних покривів: у поодиноких випадках - алопеція, акне, ексфолюативний дерматит.

Алергічні реакції: рідко - висипання, свербіж, ангіонезротичний набряк.

Інші: рідко- гіперглікемія, міалгія.

Передозування. При передозуванні можливо посилення побічної дії.

Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія спрямована на підтримку життєво важливих функцій організму. Гемодіаліз не ефективний. Специфічного антидоту немає.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Застосування препарату можливо лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини. У період лікування пантопразолом слід припинити годування груддю.

Діти. Безпека та ефективність застосування препарату у дітей віком до 14 років не встановлені, тому препарат не застосовують у пацієнтів цієї вікової групи.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботи з іншими механізмами. При застосуванні препарату слід утримуватися від керування транспортними засобами та роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо Ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, обов'язково проконсультуйтеся з лікарем щодо можливості застосування препарату.

Пантопразол впливає на рН-залежну абсорбцію, уповільнюючи її для слабких кислот і прискорюючи для луг. Сумісний з препаратами, які метаболізуються за участі ферментної системи цитохрому P₄₅₀. Не виявлено клінічно значущої взаємодії пантопразолу при одночасному призначенні з карбамазепіном, кофеїном, діазепамом, диклофенаком, дигоксином, етанолом, глібенкламідом, метопрололом, ніфедипіном, фенітоїном, теофіліном, варфарином, пероральними контрацептивами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антисекреторний, противиразковий засіб. Блокує кінцеву стадію утворення соляної кислоти шляхом необоротного інгібування H⁺-K⁺-АТФази («протонного насоса») у парієтальних клітинах шлунка. Відновлення активності H⁺-K⁺-АТФази відбувається за рахунок синтезу ферменту *de novo*. Зменшує базальну та стимульовану (їжа, пентагастрин, інсулін) шлункову секрецію. Пригнічує ріст *Helicobacter pylori*, сприяє утворенню у слизовій оболонці специфічних IgA до цих бактерій, підвищує антихелікобактерну активність інших антимікробних засобів.

Терапевтичний ефект після одноразового прийому розвивається швидко і зберігається протягом 24 год.

Фармакокінетика. Пантопразол кислотонестійкий, всмоктується практично повністю тільки у лужному середовищі тонкого кишечника і надходить у системний кровоток. Біодоступність становить 70-80%. Присутність їжі та одночасний прийом антацидів не впливає на біодоступність препарату. Максимальна концентрація у крові після внутрішнього прийому 40 мг пантопразолу становить 1,1-3,1 мг/л і досягається через 2-4 год. Пантопразол добре проникає у тканини, у тому числі у парієтальні клітини шлунка. Зв'язування з білками плазми становить 98%. Об'єм розподілу - 0,16 л/кг, період напіввиведення - 0,9-1,9 год, загальний кліренс - 0,1 л/год/кг. Препарат метаболізується в печінці за участі ферментної системи цитохрому P₄₅₀ шляхом окислення, деалкілування і кон'югації. Основні метаболіти - деметилпантопразол і два сульфатовані кон'югати. Екскретується з організму нирками (71%) і кишечником (18%). Препарат не кумулює в організмі, слабо проникає через гематоенцефалічний бар'єр, екскретується у грудне молоко.

У пацієнтів похилого віку дещо зростає біодоступність і максимальна концентрація пантопразолу. У хворих на цироз печінки період напіввиведення зростає до 7-9 год, при нирковій недостатності збільшується незначно.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, оранжевого кольору.

Несумісність. Пантопразол натрію несумісний із кислими розчинами.

Термін придатності. 3 роки.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15°C до 25°C.

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачку, по 3 чарункові упаковки в пачку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ «Лубнифарм».

Місцезнаходження. Україна, 37500, м. Лубни, Полтавської, вул. Петровського, 16.